

Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики

Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

*Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 20 февраля 2023 г.
Регистрационный № 11557*

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-3-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), от 30 декабря 2021 года № 426 (САЗ 21-52), от 20 января 2022 года № 11 (САЗ 22-2), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 16 октября 2017 года № 274 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств» (САЗ 17-43), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 февраля 2018 года № 42 «Об основных принципах государственного регулирования отдельных видов деятельности на территории Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-7) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), от 25 июля 2019 года № 270 (САЗ 19-28), от 6 сентября 2019 года № 327 (САЗ 19-34), от 13 января 2020 года № 1 (САЗ 20-3), от 25 марта 2020 года № 76 (САЗ 20-13), от 9 апреля 2020 года № 106 (САЗ 20-15), от 24 февраля 2021 года № 52 (САЗ 21-8), от 28 июня 2021 года № 212 (САЗ 21-26), от 16 марта 2022 года № 88 (САЗ 22-10), от 1 сентября 2022 года № 328 (САЗ 22-34), от 28 октября 2022 года № 397

(САЗ 22-43), от 2 декабря 2022 года № 450 (САЗ 22-48), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 марта 2020 года № 60 «О разработке и утверждении регламентов исполнения государственных функций по осуществлению государственного контроля (надзора)» (САЗ 20-12) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38), от 25 ноября 2022 года № 439 (САЗ 22-47), приказываю:

1. Утвердить Регламент исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на должностных лиц, осуществляющих исполнение государственной функции.

3. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

4. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

5. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. Албул

г. Тирасполь
23 декабря 2022 г.
№ 1097

Регламент исполнения государственной функции
по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных
требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по
производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского
назначения собственного производства

Раздел 1. Общие положения

1. Наименование государственной функции

1. Наименование государственной функции - осуществление государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства (далее – государственная функция).

2. Наименование исполнительного органа государственной власти,
исполняющего государственную функцию

2. Исполнение государственной функции осуществляется Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (далее - Министерство здравоохранения).

3. Перечень нормативных правовых актов Приднестровской Молдавской
Республики, регулирующих исполнение государственной функции

3. Основными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, которыми регулируется исполнение государственной функции, являются:

- а) Конституция Приднестровской Молдавской Республики;
- б) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-3-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31);
- в) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 8 декабря 2003 года № 367-3-III «Об обращениях граждан и юридических лиц, а также общественных объединений» (САЗ 03-50);
- г) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5);
- д) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

е) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2024 года № 378 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 24-35);

ж) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 августа 2024 года № 372 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (САЗ 24-34);

з) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 февраля 2018 года № 42 «Об основных принципах государственного регулирования отдельных видов деятельности на территории Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-7) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), от 25 июля 2019 года № 270 (САЗ 19-28), от 6 сентября 2019 года № 327 (САЗ 19-34), от 13 января 2020 года № 1 (САЗ 20-3), от 25 марта 2020 года № 76 (САЗ 20-13), от 9 апреля 2020 года № 106 (САЗ 20-15), от 24 февраля 2021 года № 52 (САЗ 21-8), от 28 июня 2021 года № 212 (САЗ 21-26), от 16 марта 2022 года № 88 (САЗ 22-10), от 1 сентября 2022 года № 328 (САЗ 22-34), от 28 октября 2022 года № 397 (САЗ 22-43), от 2 декабря 2022 года № 450 (САЗ 22-48), от 23 марта 2023 года № 101 (САЗ 23-12), от 25 мая 2023 года № 177 (САЗ 23-21), от 12 октября 2023 года № 343 (САЗ 23-41), от 15 апреля 2024 года № 193 (САЗ 24-17), от 27 мая 2024 года № 251 (САЗ 24-23);

и) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 марта 2020 года № 60 «О разработке и утверждении регламентов исполнения государственных функций по осуществлению государственного контроля (надзора)» (САЗ 20-12) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38), от 25 ноября 2022 года № 439 (САЗ 22-47);

к) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 27 мая 2020 года № 176 «Об утверждении перечней документов, требование которых возможно при проведении органами государственного контроля (надзора) планового мероприятия по контролю (надзору)» (САЗ 20-22) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 25 марта 2021 года № 97 (САЗ 21-12), от 17 сентября 2021 года № 302 (САЗ 21-37), от 29 ноября 2021 года № 371 (САЗ 21-48), от 24 февраля 2022 года № 59 (САЗ 22-7), от 3 февраля 2023 года № 34 (САЗ 23-6), от 18 мая 2023 года № 164 (САЗ 23-20);

л) Приказ Министерства экономического развития Приднестровской Молдавской Республики от 9 июля 2020 года № 519 «Об утверждении порядка проведения сертификации медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 9881 от 7 декабря 2020 года) (САЗ 20-50);

м) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2014 года № 80 «Об утверждении Перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 6735 от 14 марта 2014 года) (САЗ 14-11) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 26 января 2015 года № 42 (регистрационный № 7042 от 6 марта 2015

года) (САЗ 15-10), от 4 апреля 2016 года № 169 (регистрационный № 7412 от 14 апреля 2016 года) (САЗ 16-15), от 28 февраля 2019 года № 119 (регистрационный № 8733 от 13 марта 2019 года) (САЗ 19-10), от 19 августа 2019 года № 566 (регистрационный № 9070 от 6 сентября 2019 года) (САЗ 19-34), от 30 октября 2019 года № 768 (регистрационный № 9169 от 19 ноября 2019 года) (САЗ 19-45), от 7 апреля 2020 года № 268 (регистрационный № 9462 от 16 апреля 2020 года) (САЗ 20-16), от 24 января 2024 года № 58 (регистрационный № 12254 от 30 января 2024 года) (САЗ 24-6);

н) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 апреля 2020 года № 294 «Об утверждении Инструкции о порядке регистрации лекарственных средств для медицинского применения в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 9498 от 13 мая 2020 года) (САЗ 20-20) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 марта 2022 года № 280 (регистрационный № 10944 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13), от 2 июля 2024 года № 504 (регистрационный № 12577 от 5 июля 2024 года) (САЗ 24-28);

о) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 2 июня 2003 года № 386 «Об утверждении Положения о порядке выдачи заключений Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики о возможности размещения и соответствии нормативным требованиям организации осуществляющей фармацевтическую деятельность, производство и оборот изделий медицинского назначения и производство медицинской техники» (регистрационный № 2254 от 25 июня 2003 года) (САЗ 03-26);

п) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) с изменениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 мая 2024 года № 376 (официальный сайт Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, номер опубликования: 2024000968, дата опубликования: 24 мая 2024 года).

4. Предмет государственного контроля

4. Предметом государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства является соблюдение юридическими лицами (далее – лицензиат) лицензионных требований и условий, установленных Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 августа 2024 года № 372 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных

средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (САЗ 24-34), (далее - лицензионные требования и условия).

5. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля

5. Права должностных лиц Министерства здравоохранения, ответственных за исполнение государственной функции, при осуществлении государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий:

а) проводить мероприятия по контролю деятельности лицензиатов по соблюдению ими лицензионных требований и условий, нормативных правовых актов, регламентирующих их деятельность в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

б) запрашивать и получать от лицензиатов необходимые объяснения, справки по вопросам, возникающим при проведении мероприятий по контролю;

в) применять фото- и видеосъемку, а также другие разрешенные законодательством Приднестровской Молдавской Республики способы получения и фиксирования доказательств выявленных нарушений;

г) составлять по результатам мероприятий по контролю акты (Приложение № 1 к настоящему Регламенту);

д) выносить предупреждение лицензиату;

е) выдавать лицензиатам обязательные для исполнения предписания, представления об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и условий (приложения № 2, № 3 к настоящему Регламенту);

ж) составлять протоколы об административных правонарушениях (Приложение № 4 к настоящему Регламенту);

з) подавать в суд заявления об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства (далее – лицензия);

и) приостанавливать действие лицензии в порядке, определенном статьей 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

к) при проведении мероприятия по контролю проходить в здания и помещения, занимаемые лицензиатами при предъявлении удостоверения и Приказа о проведении мероприятия по контролю;

л) проводить специальные исследования (испытания), экспертизы (анализы), привлекать к проведению мероприятий по контролю экспертов, экспертные организации, представителей органов государственной власти Приднестровской Молдавской Республики;

м) пользоваться иными правами, предусмотренными законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Должностные лица Министерства здравоохранения, ответственные за исполнение государственной функции, при осуществлении государственного контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий обязаны:

а) своевременно и в полной мере исполнять предоставленные в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики полномочия по

предупреждению, выявлению и пресечению нарушений лицензионных требований и условий;

б) соблюдать законодательство Приднестровской Молдавской Республики, права и законные интересы лицензиата, в отношении которого проводится мероприятие по контролю;

в) проводить мероприятие по контролю на основании Приказа о проведении мероприятия по контролю в соответствии с предметом мероприятия по контролю;

г) проводить мероприятия по контролю только во время исполнения служебных обязанностей при предъявлении служебных удостоверений, копии Приказа о проведении мероприятия по контролю, а в случаях, когда проведение мероприятия по контролю необходимо согласовать с органами прокуратуры Приднестровской Молдавской Республики, копии документа о согласовании проведения мероприятия по контролю;

д) не препятствовать руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата присутствовать при проведении мероприятия по контролю и давать разъяснения по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю;

е) проводить обследование объекта лицензиата;

ж) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата, присутствующему при проведении мероприятия по контролю, информацию и документы, относящиеся к предмету мероприятия по контролю;

з) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с результатами мероприятия по контролю;

и) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с документами и (или) информацией, полученными в рамках межведомственного информационного взаимодействия;

к) учитывать при определении мер, принимаемых по фактам выявленных нарушений, соответствие указанных мер тяжести нарушений, их потенциальной опасности для жизни, здоровья людей, а также не допускать необоснованное ограничение прав и законных интересов граждан, лицензиата;

л) доказывать обоснованность своих действий при их обжаловании лицензиатом в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

м) соблюдать сроки проведения мероприятия по контролю;

н) не требовать от лицензиата документы и иные сведения, представление которых не предусмотрено законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

о) перед началом проведения мероприятия по контролю по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата ознакомить их с положениями настоящего Регламента, в соответствии с которым проводится мероприятие по контролю;

п) осуществлять запись о проведенном мероприятии по контролю в журнале учета контрольных мероприятий в случае его наличия у лицензиата;

р) вносить сведения о плановых и внеплановых мероприятиях по контролю, об их результатах, о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок Министерства здравоохранения.

6. Права и обязанности лиц, в отношении которых осуществляются мероприятия по контролю

7. Лицензиат, в отношении которого проводится мероприятие по контролю, имеет право:

а) участвовать при проведении мероприятия по контролю, направлять своих представителей (руководителей, иных должностных лиц) для присутствия при проведении мероприятия по контролю, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету мероприятия по контролю;

б) получать от должностных лиц Министерства здравоохранения информацию, которая относится к предмету мероприятия по контролю и предоставление которой предусмотрено законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

в) знакомиться с результатами мероприятия по контролю и указывать в Акте мероприятия по контролю о своем ознакомлении с результатами мероприятия по контролю;

г) обжаловать действия (бездействие) Министерства здравоохранения, а также их должностных лиц, повлекшие за собой нарушение прав лицензиата при проведении мероприятия по контролю, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

д) осуществлять иные права, предусмотренные законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

8. Лицензиат (руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель лицензиата) при проведении мероприятия по контролю обязан:

а) предоставить должностным лицам Министерства здравоохранения, проводящим мероприятие по контролю, документы и информацию, необходимую для проведения мероприятия по контролю, а также возможность ознакомиться с оригиналами документов, относящимися к предмету мероприятия по контролю и при необходимости их копирования;

б) обеспечить доступ должностных лиц Министерства здравоохранения на территории и помещения, которые занимает лицензиат;

в) предоставить отдельное охраняемое помещение для проведения мероприятия по контролю. В случае отсутствия возможности предоставления такого помещения мероприятие по контролю проводится по месту расположения Министерства здравоохранения;

г) исполнять иные обязанности, предусмотренные законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

7. Описание результата исполнения государственной функции

9. Результатом исполнения государственной функции является составление Акта мероприятия по контролю согласно Приложению № 1 к настоящему Регламенту и других документов по установленной форме в соответствии с главой 13 настоящего Регламента.

В зависимости от характера нарушений, обнаруженных в ходе мероприятия по контролю, помимо Акта мероприятия по контролю результатами административной процедуры могут являться:

а) вынесение лицензиату предупреждения;

- б) выдача лицензиату представления, предписания;
- в) направление материалов, свидетельствующих о наличии в действиях (бездействии) лицензиата административного правонарушения, в органы государственного надзора или правоохранительные органы для принятия мер административного воздействия;
- г) приостановление действия лицензии;
- д) направление в суд заявления об аннулировании лицензии;
- е) направление информации, свидетельствующей о наличии в действиях (бездействии) лицензиата признаков уголовно наказуемого деяния, в правоохранительные и (или) следственные органы.

В случае, если в результате проведенного мероприятия по контролю нарушений не выявлено, составляется Акт мероприятия по контролю об отсутствии нарушений.

Раздел 2. Требования к порядку исполнения государственной функции

8. Порядок информирования об исполнении государственной функции

10. Сведения о местонахождении, официальном сайте в глобальной сети Интернет, контактных телефонах, графике работы Министерства здравоохранения:

а) почтовый адрес: MD – 3300, Приднестровская Молдавская Республика, город Тирасполь, переулок Днестровский, дом 3;

б) адрес электронной почты: office@minzdrav.gospmr.org;

в) официальный сайт Министерства здравоохранения в глобальной сети Интернет: <http://minzdrav.gospmr.org/> (далее - официальный сайт Министерства здравоохранения);

г) телефоны для справок: 0 (533) 8-05-25, 0 (533) 9-60-40 факс;

д) график работы:

1) понедельник - пятница: с 8.30 до 17.00 часов;

2) обеденный перерыв: с 12.30 до 13.00 часов;

3) выходные дни: суббота, воскресенье.

11. Информирование по вопросам исполнения государственной функции проводится в форме консультирования по следующим вопросам:

а) о должностных лицах Министерства здравоохранения, участвующих в осуществлении государственной функции, их номерах контактных телефонов;

б) о ходе исполнения государственной функции;

в) об административных действиях (процедурах) исполнения государственной функции;

г) о порядке и формах контроля за исполнением государственной функции;

д) о досудебном и судебном порядке обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц Министерства здравоохранения;

е) о перечне документов, необходимых для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения Министерства здравоохранения для получения лицензии.

Информирование по вопросам исполнения государственной функции осуществляется Министерством здравоохранения по запросам лицензиатов.

12. При ответах на телефонные звонки и устные обращения должностное лицо Министерства здравоохранения, осуществляющее информирование об исполнении государственной функции:

а) сообщает наименование подразделения Министерства здравоохранения, свою фамилию, имя, отчество (при наличии) и занимаемую должность;

б) в вежливой форме четко и подробно информирует обратившееся лицо по интересующим вопросам;

в) принимает все необходимые меры для ответа на поставленные вопросы, в том числе с привлечением других должностных лиц, или сообщает номер телефона, по которому можно получить необходимую информацию о порядке исполнения государственной функции.

В случае, если подготовка ответа требует продолжительного времени, должностное лицо Министерства здравоохранения, осуществляющее информирование, может предложить обратившемуся лицу направить письменное обращение по данному вопросу. Письменные обращения граждан рассматриваются в порядке, установленном Законом Приднестровской Молдавской Республики от 8 декабря 2003 года № 367-3-III «Об обращениях граждан и юридических лиц, а также общественных объединений» (САЗ 03-50).

13. Информация о порядке исполнения государственной функции предоставляется непосредственно Министерством здравоохранения:

а) на информационных стендах перед входом в помещение, в котором ведется прием граждан;

б) на официальном сайте Министерства здравоохранения;

в) посредством публикации в средствах массовой информации;

г) с использованием средств телефонной связи, электронного информирования;

д) должностными лицами Министерства здравоохранения.

14. На информационных стендах в доступных для ознакомления местах, а также на официальном сайте Министерства здравоохранения размещается следующая информация:

а) сведения о нормативных правовых актах, регулирующих исполнение государственной функции;

б) план проведения мероприятий по контролю на текущий год;

в) сведения о порядке получения консультаций;

г) порядок обжалования решений, действий или бездействия должностных лиц Министерства здравоохранения.

9. Срок исполнения государственной функции

15. Общий срок исполнения государственной функции не может превышать суммы сроков всех административных процедур, предусмотренных разделом 3 настоящего Регламента в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики для плановых и внеплановых мероприятий по контролю, в том числе с учетом сроков их продления.

В случае приостановления срока проведения мероприятия по контролю, срок, на который оно было приостановлено, не входит в общий срок исполнения государственной функции, указанный в части первой настоящего пункта.

Раздел 3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения

10. Исчерпывающий перечень административных процедур

16. Исполнение государственной функции включает в себя следующие административные процедуры:

- а) организация мероприятия по контролю;
- б) проведение мероприятия по контролю;
- в) оформление результатов мероприятия по контролю.

17. Блок-схема исполнения государственной функции приведена в Приложении № 5 к настоящему Регламенту.

11. Организация мероприятия по контролю

18. Основаниями для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, являются:

а) для планового мероприятия по контролю - ежегодный сводный план проведения совместных плановых мероприятий по контролю (надзору), утвержденный органом, уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики осуществлять координацию деятельности органов государственного контроля (надзора) в системе органов исполнительной власти Приднестровской Молдавской Республики по проведению контрольных мероприятий, и согласованный Прокуратурой Приднестровской Молдавской Республики;

б) для внепланового мероприятия по контролю:

1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания, представления об устранении выявленного нарушения лицензионных требований и условий;

2) в случае обнаружения нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий, которые повлекли причинение вреда жизни, здоровью, окружающей среде и имуществу, а также неисполнение обязательных требований, установленных законами Приднестровской Молдавской Республики;

3) в случае мотивированных запросов контрольных (надзорных) органов иностранных государств по предмету таких запросов и в объеме, не превышающем конкретно оговоренного в запросе, с обязательным предоставлением таких запросов лицензиатам;

4) на основании письменных заявлений юридических и физических лиц, публикаций в средствах массовой информации о нарушении лицензиатом их прав и законных интересов;

5) на основании решений Президента Приднестровской Молдавской Республики, Верховного Совета Приднестровской Молдавской Республики;

6) на основании требования Прокурора Приднестровской Молдавской Республики, его заместителей в рамках надзора за исполнением законов по поступившим материалам и обращениям.

19. Решение о проведении мероприятия по контролю принимается министром здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (далее - министр).

Принятое решение оформляется соответствующим Приказом о проведении мероприятия по контролю, в котором указываются:

- а) номер и дата;
- б) наименование Министерства здравоохранения;
- в) ссылка на правовые основания проведения мероприятия по контролю;
- г) цели, предмет и объем проводимого мероприятия по контролю;
- д) фамилия, имя, отчество должностного лица (лиц) Министерства здравоохранения, уполномоченного (уполномоченных) на проведение мероприятия по контролю;
- е) наименование лицензиата и его государственный регистрационный номер;
- ж) дата начала и окончания мероприятия по контролю;
- з) перечень регламентов по осуществлению государственного контроля.

Приказ о проведении мероприятия по контролю подписывается министром и удостоверяется печатью Министерства здравоохранения.

Одновременно с Приказом о проведении мероприятия по контролю составляется требование о предоставлении документов, представление которых лицензиатом необходимо для достижения целей и задач лицензионного контроля (далее – Требование). Требование подписывается министром и удостоверяется печатью Министерства здравоохранения.

20. В день подписания (за исключением случаев, установленных Законом Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-З-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31)) Приказа о проведении внепланового мероприятия по контролю Министерство здравоохранения представляет в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности лицензиатом уведомление о проведении внепланового мероприятия по контролю.

В уведомлении указываются номер и дата Приказа о проведении мероприятия по контролю, а также наименование и краткое его содержание, сведения, послужившие основанием проведения внепланового мероприятия по контролю.

Уведомление о проведении внепланового мероприятия по контролю рассматривается органом прокуратуры в день его поступления в целях оценки законности проведения внеплановых мероприятий по контролю и соответствующего реагирования.

По результатам рассмотрения уведомления, в случае выявления обстоятельств, препятствующих проведению внепланового мероприятия по контролю, либо нарушений законодательства, прокурором или его заместителем не позднее чем в течение рабочего дня, следующего за днем поступления уведомления, выносится мотивированное постановление:

- а) с требованием об устранении обстоятельств, препятствующих проведению внепланового мероприятия по контролю;
- б) о невозможности проведения внепланового мероприятия по контролю в связи с отсутствием оснований для его проведения в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Постановление прокурора или его заместителя с требованием об устранении обстоятельств, препятствующих проведению внепланового мероприятия по контролю, либо о невозможности проведения внепланового мероприятия по контролю в связи с отсутствием оснований для его проведения в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики может быть

обжаловано Министерством здравоохранения у вышестоящего прокурора или в суде.

Документы, указанные в пункте 19 настоящего Регламента, вручаются лицензиату (его уполномоченному представителю) под подпись должностными лицами Министерства здравоохранения одновременно с предъявлением служебных удостоверений.

Для уведомления лицензиата о начале мероприятия по контролю документы, указанные в пункте 19 настоящего Регламента, вручаются лицензиату (его уполномоченному представителю) до начала мероприятия по контролю.

В случае, если в результате деятельности лицензиата причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, безопасности государства, а также если возникли или могут возникнуть чрезвычайные ситуации природного и техногенного характера, предварительное уведомление лицензиата о начале проведения внепланового мероприятия по контролю не требуется.

21. При проведении внеплановых мероприятий по контролю по основаниям, указанным подпунктах 3) – 6) подпункта б) пункта 18 настоящего Регламента, Министерство здравоохранения также представляет лицензиату (его уполномоченному представителю) копию публикации решения Президента Приднестровской Молдавской Республики, Верховного Совета Приднестровской Молдавской Республики, требования Прокурора Приднестровской Молдавской Республики либо его заместителей, письменного заявления юридического или физического лица, мотивированного запроса контрольного (надзорного) органа иностранного государства, послужившего основанием проведения внепланового мероприятия по контролю. Согласия юридического или физического лица на представление копии его заявления лицензиату не требуется.

В случае, если обращение физического лица в соответствии с требованиями Закона Приднестровской Молдавской Республики от 8 декабря 2003 года № 367-З-III «Об обращениях граждан и юридических лиц, а также общественных объединений» (САЗ 03-50) содержит просьбу о неразглашении сведений о его фамилии, имени, отчестве, месте жительства, работы или учебы, лицензиату (его уполномоченному представителю) представляется копия обращения физического лица со скрытой информацией об обратившемся физическом лице. В таком случае Министерство здравоохранения вправе скрыть в тексте обращения физического лица также информацию, указывающую на личность заявителя, или сведения, на основании которых можно установить личность заявителя.

22. Критериями принятия решений в рамках организации мероприятия по контролю, является наличие одного из оснований для проведения мероприятия по контролю, предусмотренных пунктом 18 настоящего Регламента.

Результатом проведения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является вручение лицензиату подлинников либо заверенных копии Приказа о проведении мероприятия по контролю и Требования.

Максимальный срок исполнения указанной административной процедуры составляет 3 (три) рабочих дня.

12. Проведение мероприятия по контролю

23. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является изданный в порядке, предусмотренном

пунктом 19 настоящего Регламента, Приказ о проведении мероприятия по контролю.

Продолжительность планового мероприятия по контролю не должна превышать 1 (одного) месяца.

Продолжительность внепланового мероприятия по контролю не должна превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней.

В случаях, установленных подпунктами, а) - в) пункта 4 статьи 8 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-З-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31), продолжительность внеплановых мероприятий по контролю не должна превышать 1 (одного) месяца и в исключительных случаях при наличии мотивированного основания министром или его заместителем может быть продлена, но не более чем на 1 (один) месяц.

В исключительных случаях при наличии мотивированного основания министром или его заместителем срок проведения планового мероприятия по контролю может быть продлен, но не более чем на 1 (один) месяц, внепланового – не более чем на 15 (пятнадцать) рабочих дней.

Мотивированными основаниями для продления срока проведения мероприятия по контролю являются:

а) проведение мероприятий по контролю лицензиатов, в которых среднесписочная численность работников за отчетный период составляет более 100 человек, и имеются обособленные структурные подразделения;

б) непредставление, несвоевременное предоставление либо отсутствие документов, необходимых для проведения мероприятия по контролю;

в) необходимость направления запросов в организации и учреждения, располагающие информацией о лицензиате, органы государственной власти;

г) необходимость истребования у лицензиата дополнительной информации или документов;

д) необходимость проведения специальных исследований (испытаний), экспертиз (анализов);

е) невозможность замещения должностного лица лицензиата при его временном отсутствии;

ж) отсутствие должностных лиц, осуществляющих мероприятие по контролю, в связи с временной нетрудоспособностью.

При наличии объективных причин, препятствующих проведению мероприятия по контролю, решением министра проведение мероприятия по контролю может быть приостановлено на период, необходимый для устранения вышеуказанных причин, но на срок, не превышающий 1 (одного) месяца, с обязательным уведомлением об этом лицензиата.

Срок проведения плановых (внеплановых) мероприятий по контролю в отношении лицензиатов, приостановивших деятельность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, приостанавливается на весь период срока приостановления деятельности лицензиата. С момента возобновления деятельности лицензиата течение сроков проведения плановых (внеплановых) мероприятий по контролю возобновляется.

24. При проведении планового и внепланового мероприятия по контролю осуществляется выявление фактов нарушения лицензионных требований и условий.

25. В случае обнаружения в ходе мероприятия по контролю лекарственных средств с повреждением первичной или вторичной упаковки, произошедшим вследствие механического воздействия, а также под воздействием влаги (отсыревание) или пришедших в негодность в результате несоблюдения требований по организации хранения в фармацевтических организациях, такая продукция отбирается должностными лицами Министерства здравоохранения, проводящими мероприятие по контролю, и направляется в испытательную лабораторию Государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции», а также в испытательную лабораторию Государственного учреждения «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии» для проведения необходимого анализа (испытания) в соответствии с требованиями нормативной документации, в упаковке, указанной в нормативной документации для данного лекарственного средства. Образцы лекарственных средств передаются в испытательную лабораторию с соответствующим направлением (Приложение № 6 к настоящему Регламенту). Оплату расходов, связанных с проведением исследований лекарственных средств, осуществляет лицензиат. До получения результатов испытаний лицензиат не вправе реализовывать данную партию лекарственных средств.

Анализ образцов, поступивших на испытание, проводят в срок не более 30 (тридцати) календарных дней со дня их получения, если в технической документации на проверяемые лекарственные средства не предусмотрены методы анализа, требующие более длительных сроков их проведения.

В случае выявления несоответствия качества исследованных образцов лекарственных средств установленным требованиям Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» и Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены и эпидемиологии» направляют письменные заключения с протоколами исследований в Министерство здравоохранения и лицензиату, у которого были отобраны образцы лекарственных средств. Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» также направляет лицензиату решение об изъятии недоброкачественных лекарственных средств, оформленное в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке.

Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, а также лекарственные средства, являющиеся незаконными копиями зарегистрированных в Приднестровской Молдавской Республике лекарственных средств подлежат уничтожению в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики, с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды, о чем составляется соответствующий акт, приобщаемый к материалам мероприятия по контролю.

26. Лицензиат, представляющий в Министерство здравоохранения пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия представленных сведений, вправе представить дополнительно в Министерство здравоохранения документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

27. По просьбе лицензиата (его уполномоченного представителя) должностные лица Министерства здравоохранения обязаны ознакомить лицензиата с настоящим Регламентом.

28. Результатом проведения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является сбор и анализ информации, относящейся к предмету мероприятия по контролю и необходимой для оформления результатов мероприятия по контролю.

29. Критериями принятия решений в рамках проведения мероприятия по контролю является наличие либо отсутствие нарушений лицензионных требований и условий со стороны лицензиата.

Максимальный срок проведения мероприятия по контролю не должен превышать срок, установленный Приказом о проведении мероприятия по контролю.

13. Оформление результатов мероприятия по контролю

30. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является завершение мероприятия по контролю.

По результатам мероприятия по контролю должностными лицами Министерства здравоохранения, проводящими мероприятие по контролю, составляется Акт мероприятия по контролю (далее - Акт).

31. В Акте указываются:

а) дата, время и место составления Акта;
б) наименование Министерства здравоохранения;
в) дата и номер Приказа о проведении мероприятия по контролю;
г) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц Министерства здравоохранения, проводивших мероприятие по контролю;

д) сведения о лицензиате, а также фамилия, имя, отчество (при наличии) и должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении мероприятия по контролю;

е) дата, время, продолжительность и место проведения мероприятия по контролю;

ж) сведения о результатах мероприятия по контролю, в том числе о выявленных нарушениях лицензионных требований и условий;

з) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с Актом руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении мероприятия по контролю, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета контрольных мероприятий записи о проведенном мероприятии по контролю либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у лицензиата указанного журнала;

и) подписи должностного лица или должностных лиц Министерства здравоохранения, проводивших мероприятие по контролю.

32. Акт оформляется непосредственно после завершения мероприятия по контролю в 2 (двух) экземплярах, один из которых с копиями приложений вручается лицензиату (его руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата) под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с Актом.

33. В случае отказа дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с Актом, а также в случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, Акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру Акта, хранящемуся в Министерстве здравоохранения.

34. К Акту прилагаются протоколы или заключения проведенных исследований, испытаний и экспертиз, объяснения работников лицензиата, на которых возлагается ответственность за нарушение лицензионных требований и условий, предписания об устранении выявленных нарушений и иные связанные с результатами мероприятия по контролю документы или их копии.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, составляет не более:

а) 10 (десяти) рабочих дней со дня окончания планового мероприятия по контролю;

б) 3 (трех) рабочих дней со дня окончания внепланового мероприятия по контролю.

35. В случае, если для составления Акта необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, Акт составляется в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней после завершения мероприятия по контролю, и вручается должностным лицом Министерства здравоохранения, уполномоченным на проведение мероприятия по контролю, руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под расписку либо направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении и (или) в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью министра (при условии согласия лицензиата на осуществление взаимодействия в электронной форме в рамках государственного контроля, способом, обеспечивающим подтверждение получения указанного документа). При этом уведомление о вручении и (или) иное подтверждение получения указанного документа приобщаются к экземпляру Акта, хранящемуся в Министерстве здравоохранения.

36. Результатом административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является составление и вручение Акта руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата.

В зависимости от характера нарушений, обнаруженных в ходе мероприятия по контролю, помимо Акта результатами административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, могут являться:

а) вынесение лицензиату предупреждения;

б) выдача лицензиату представления, предписания;

в) направление материалов, свидетельствующих о наличии в действиях (бездействии) лицензиата административного правонарушения, в органы государственного надзора или правоохранительные органы для принятия мер административного воздействия;

г) приостановление действия лицензии;

д) направление в суд заявления об аннулировании лицензии;

е) направление информации, свидетельствующей о наличии в действиях (бездействии) лицензиата признаков уголовно наказуемого деяния, в правоохранительные и (или) следственные органы.

37. По результатам мероприятия по контролю Министерством здравоохранения может быть оформлено представление для принятия мер по устранению выявленных нарушений, возмещению причиненного ущерба и привлечению к ответственности должностных лиц лицензиата, виновных в нарушении законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

Представление устанавливает:

а) нарушения, совершенные лицензиатом, с указанием норм законодательства Приднестровской Молдавской Республики, требования которых нарушены;

б) действия (мероприятия) лицензиата, необходимые для устранения выявленных нарушений;

в) срок, в течение которого лицензиатом должны быть устранены нарушения.

Последующее мероприятие по контролю по ранее выявленным нарушениям проводится Министерством здравоохранения в срок не ранее 1 (одного) месяца.

Представление вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под подпись или отправляется ему заказным письмом.

Лицензиат обязан устранить указанные нарушения в срок, установленный в представлении, со дня вручения представления руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата под подпись или отправления заказным письмом.

38. При выявлении в ходе мероприятия по контролю нарушений, наносящих иным лицам, в том числе государству, прямой непосредственный ущерб и требующих в связи с этим безотлагательного пресечения, а также в случаях умышленного или систематического несоблюдения лицензиатом порядка и сроков рассмотрения ранее выданных Министерством здравоохранения представлений, создания препятствий для проведения мероприятия по контролю Министерство здравоохранения вправе давать лицензиатам обязательные для исполнения предписания.

Предписания подписываются министром или его заместителем. Отменить предписание или внести в него изменения может Министерство здравоохранения или Правительство Приднестровской Молдавской Республики.

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке.

39. В случае неоднократного исполнения или ненадлежащего исполнения лицензиатом предписаний, а также в случае выявления в ходе мероприятия по контролю нарушений законодательства Приднестровской Молдавской Республики, за совершение которых статьей 6.15, пунктом 3 статьи 14.1 Кодекса об административных правонарушениях Приднестровской Молдавской Республики установлена административная ответственность, Министерством здравоохранения передаются соответствующие материалы в органы государственного надзора или правоохранительные органы для принятия мер административного воздействия.

40. В случае выявления неоднократных нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий Министерство здравоохранения вправе приостановить действие лицензии.

В случае частичной или временной утраты лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности, Министерство здравоохранения приостанавливает действие лицензии.

Для устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии, Министерство здравоохранения устанавливает лицензиату срок, который не может превышать 6 (шести) месяцев.

Лицензиат обязан уведомить в письменной форме Министерство здравоохранения об устранении им обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

Министерство здравоохранения принимает решение о возобновлении действия лицензии и сообщает об этом лицензиату в течение 3 (трех) рабочих дней после получения соответствующего уведомления лицензиата и проверки Министерством здравоохранения устранения обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

41. В случае, если в установленный в соответствии с частью третьей пункта 40 настоящего Регламента срок лицензиат не устранил обстоятельства, повлекшие за собой приостановление действия лицензии, Министерство здравоохранения обращается в суд с заявлением об аннулировании лицензии.

42. В случае если в Акте зафиксирована информация о наличии в действиях (бездействии) лицензиата признаков уголовно наказуемого деяния, подлинники либо заверенные копии документов, свидетельствующих о наличии данных признаков, Министерством здравоохранения передаются правоохранительным и (или) следственным органам для рассмотрения в порядке, предусмотренном уголовно-процессуальным законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Передача подлинников документов, свидетельствующих о наличии признаков уголовно-наказуемого деяния, осуществляется посредством акта приема-передачи подлинников документов, оформленного между Министерством здравоохранения и правоохранительным (следственным) органом, копия которого предоставляется лицензиату.

43. В случае, если в результате проведенного мероприятия по контролю нарушений не выявлено, составляется Акт мероприятия по контролю об отсутствии нарушений.

44. Критериями принятия решений при оформлении результатов мероприятия по контролю являются отсутствие правонарушений либо характер обнаруженных правонарушений.

Максимальный срок оформления результатов мероприятия по контролю не должен превышать сроков, указанных в пункте 34 настоящего Регламента.

Раздел 4. Порядок и формы контроля за исполнением государственной функции

14. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением должностными лицами исполнительного органа государственной власти положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений

45. Текущий контроль за соблюдением и исполнением должностными лицами Министерства здравоохранения положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к исполнению государственной функции, а также за принятием ими решений, осуществляется руководителем структурного подразделения Министерства здравоохранения, ответственного за исполнение государственной функции, а также министром.

46. Текущий контроль осуществляется путем проведения проверок соблюдения и исполнения должностными лицами положений настоящего Регламента, нормативных правовых актов Приднестровской Молдавской Республики.

15. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества исполнения государственной функции, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством исполнения государственной функции

47. Плановые и внеплановые проверки полноты и качества исполнения должностными лицами Министерства здравоохранения государственной функции проводятся по решению министра в порядке, с периодичностью и в формах, предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики, в том числе законодательством Приднестровской Молдавской Республики о государственной гражданской службе.

Плановые проверки полноты и качества исполнения должностными лицами государственной функции проводятся 1 (один раз) в 2 (два) года.

48. Решение о проведении внеплановой проверки полноты и качества исполнения должностными лицами Министерства здравоохранения государственной функции может быть принято, в том числе на основании обращения лицензиата о нарушении его прав и законных интересов при проведении мероприятия по контролю.

16. Ответственность должностных лиц исполнительного органа государственной власти за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе исполнения государственной функции

49. Должностные лица Министерства здравоохранения в случае совершения противоправных действий, в том числе превышения компетенции (должностных полномочий), а также в случае противоправного бездействия несут ответственность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

50. О мерах, принятых в отношении должностных лиц Министерства здравоохранения, виновных в нарушении законодательства Приднестровской Молдавской Республики, Министерство здравоохранения обязано в месячный срок сообщить лицензиату, права и законные интересы которого нарушены.

51. Основанием для привлечения должностных лиц Министерства здравоохранения к ответственности за нарушения при проведении мероприятий по контролю являются:

а) совершение действий, которые не отнесены к их полномочиям или относятся к полномочиям другого органа государственного контроля;

б) совершение действий при отсутствии оснований, предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

в) совершение других действий (бездействий), принятие решений, повлекших нарушение законных прав и интересов лицензиата.

52. Нарушением прав и законных интересов лицензиата признаются:

а) причинение лицензиату вреда вследствие неправомерных действий должностных лиц Министерства здравоохранения;

б) введение Министерством здравоохранения дополнительных мер контроля, не предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

в) проведение мероприятий по контролю при отсутствии на то оснований, с нарушением установленной периодичности, а также порядка проведения мероприятий по контролю;

д) незаконное приостановление (полное или частичное) Министерством здравоохранения деятельности лицензиата.

17. Требования к порядку и формам контроля за исполнением государственной функции, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

53. Контроль за исполнением государственной функции со стороны граждан, их объединений и организаций осуществляется в порядке и формах, предусмотренных Законом Приднестровской Молдавской Республики от 12 марта 2013 года № 58-3-V «Об обеспечении доступа к информации о деятельности органов государственной власти и органов местного самоуправления» (САЗ 13-10), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 29 декабря 2017 года № 402-3-VI «Об основах общественного контроля в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 18-1) и принятыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики.

Раздел 5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений действий (бездействия) органа, исполняющего государственную функцию, а также его должностных лиц

18. Информация для заинтересованных лиц об их праве на досудебное (внесудебное) обжалование действий (бездействия) и решений, принятых (осуществляемых) в ходе исполнения государственной функции

54. Заявители лично или через своих представителей, уполномоченных в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке, имеют право на обжалование в досудебном (внесудебном) порядке действий (бездействий) и (или) решений Министерства здравоохранения и его должностных лиц при исполнении государственной функции.

55. Жалоба может быть подана не позднее 1 (одного) месяца с момента, когда заявителю стало известно о нарушении его прав, и не позднее 3 (трех) месяцев со дня получения письменного или устного уведомления должностного лица Министерства здравоохранения об отказе в удовлетворении требований, содержащихся в обращении, за исключением случаев, когда законодательством Приднестровской Молдавской Республики предусмотрены иные сроки рассмотрения жалоб.

Пропущенный по уважительной причине срок подачи жалобы может быть продлен по решению должностного лица Министерства здравоохранения при предоставлении обратившимся лицом подтверждающих документов.

Если срок подачи жалобы истек и не продлен, заявитель может обратиться с жалобой к вышестоящему должностному лицу либо в вышестоящий орган государственной власти.

19. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования

56. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц Министерства здравоохранения, осуществляемые (принятые) ими в ходе исполнения государственной функции, а также нарушение порядка исполнения государственной функции, а также неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами служебных обязанностей, установленных настоящим Регламентом и иными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими отношения, возникающие в связи с исполнением государственной функции.

20. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы и случаев, в которых ответ на жалобу не дается

57. Основания для приостановления рассмотрения жалобы законодательством Приднестровской Молдавской Республики не предусмотрены.

58. Основаниями для оставления жалобы без рассмотрения являются:

а) если в жалобе, направленной физическим лицом в письменной форме, не содержатся сведения, предусмотренные подпунктом а) пункта 62 настоящего Регламента;

б) если в жалобе, направленной юридическим лицом в письменной форме, не содержатся сведения, предусмотренные подпунктом б) пункта 62 настоящего Регламента;

в) в повторной жалобе не приводятся новые доводы или вновь открывшиеся обстоятельства, а предыдущая жалоба того же лица по тому же вопросу была ранее рассмотрена и разрешена по существу, при условии, что указанная повторная жалоба и ранее направленная жалоба направлялась в Министерство здравоохранения;

г) по вопросам, содержащимся в жалобе, имеется вступившее в законную силу судебное решение;

д) жалоба подана в интересах третьих лиц, которые возражают против его рассмотрения (кроме недееспособных лиц);

е) жалоба содержит выражения, оскорбляющие честь и достоинство других лиц. В данном случае заявителю сообщается о недопустимости злоупотребления правом.

Об оставлении жалобы без ответа уведомляется заявитель при наличии в жалобе адреса его места жительства (места пребывания) и (или) места работы (учебы) или контактного номера телефона.

21. Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования

59. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является подача заявителем жалобы.

60. Жалоба подается в письменной форме на бумажном носителе либо в электронной форме в Министерство здравоохранения.

61. Жалоба может быть направлена по почте, посредством глобальной сети Интернет на адрес электронной почты Министерства здравоохранения либо путем заполнения специальной формы на официальном сайте Министерства здравоохранения, а также может быть принята при личном приеме заявителя.

62. Жалоба должна содержать сведения:

а) жалоба, направленная физическим лицом:

1) наименование органа государственной власти либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, которому направляется жалоба;

2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина (граждан), адрес его (их) места жительства (места пребывания) и (или) места работы (учебы), почтовый адрес, по которому должен быть направлен ответ;

3) изложение сути жалобы;

4) личная подпись заявителя и дата. При этом личная подпись не является обязательной в случае, когда жалоба заявителя направлена в порядке, предусмотренном формой подачи обращения, установленной на официальном сайте Министерства здравоохранения;

б) жалоба, направленная юридическим лицом:

1) наименование органа государственной власти либо фамилию, имя, отчество соответствующего должностного лица, либо должность соответствующего лица, которому направляется жалоба;

2) наименование и юридический адрес, а также почтовый адрес при его несовпадении с юридическим;

3) изложение сути обращения;

4) фамилия, имя, отчество (при наличии), должность лица, уполномоченного в установленном законом порядке подписывать жалобу от имени юридического лица, в том числе общественного объединения;

5) личная подпись лица, уполномоченного в установленном законом порядке подписывать жалобу от имени юридического лица, в том числе общественного объединения, заверенная печатью юридического лица, и дата. При этом личная подпись не является обязательной в случае, когда жалоба направлена в порядке, предусмотренном формой подачи обращения, установленной на официальном сайте Министерства здравоохранения.

22. Права заинтересованных лиц на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

63. При рассмотрении жалобы заявителя имеют право:

а) лично довести до сведения должностного лица Министерства здравоохранения, рассматривающего жалобу, обстоятельства, приведшие к нарушению его прав;

б) знакомиться с документами и материалами, касающимися рассмотрения жалобы, если это не затрагивает права, свободы и законные интересы других лиц и если в указанных документах и материалах не содержатся сведения, составляющие государственную или иную охраняемую законом тайну;

в) предоставлять дополнительные сведения или ходатайствовать об их истребовании Министерством здравоохранения или его должностным лицом, рассматривающим жалобу;

г) получить в установленный срок официальный ответ в письменной форме о результатах рассмотрения жалобы;

д) при несогласии с принятым решением обжаловать его в вышестоящем органе государственной власти или в суде;

е) требовать возмещения морального и материального вреда в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке;

ж) пользоваться услугами доверенного лица, адвоката;

з) отозвать свою жалобу до ее рассмотрения по существу.

23. Исполнительные органы государственной власти и должностные лица, которым может быть направлена жалоба заявителя в досудебном (внесудебном) порядке

64. Жалоба заявителя на действия (бездействия) и (или) решение Министерства здравоохранения или его должностного лица направляется в Министерство здравоохранения на имя министра.

24. Сроки рассмотрения жалобы

65. Жалоба, поступившая в Министерство здравоохранения, рассматривается в срок до 1 (одного) месяца со дня ее поступления и регистрации.

В тех случаях, когда для разрешения жалоб необходимо проведение специальной проверки, истребование дополнительных материалов либо принятие других мер, сроки их разрешения могут быть в порядке исключения продлены министром, но не более чем, на 1 (один) месяц, о чем сообщается в письменной форме заявителю в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента принятия решения о продлении.

Общий срок рассмотрения жалобы не может превышать 2 (двух) месяцев, за исключением случаев, когда материалы, необходимые для принятия решения и ответа заявителю, рассматриваются в суде. В таких случаях общий срок рассмотрения жалобы продлевается на весь период судебного разбирательства.

25. Результат досудебного (внесудебного) обжалования

66. По результатам рассмотрения жалобы принимается одно из следующих решений:

а) о полном или частичном удовлетворении жалобы, восстановлении нарушенного права заявителя;

б) об отказе в полном или частичном удовлетворении жалобы.

Решение по жалобе должно быть мотивированным со ссылкой на конкретные нормативные правовые акты Приднестровской Молдавской Республики,

содержать указание на восстановление нарушенного права подконтрольного (поднадзорного) лица.

67. Если жалоба признана подлежащей удовлетворению полностью или частично, орган (должностное лицо), принявший решение по жалобе, обязан принять необходимые меры для восстановления нарушенного права заявителя в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, в том числе принести ему извинения в письменном виде.

68. По результатам рассмотрения жалобы должностное лицо Министерства здравоохранения, принявшее решение по жалобе, направляет заявителю в письменной или электронной форме мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы.

69. Решение по жалобе может быть обжаловано в вышестоящей инстанции (вышестоящему должностному лицу) или в судебном порядке.

70. О результатах рассмотрения жалобы заявителю направляется ответ в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента принятия по ней соответствующего решения.

Приложение № 1 к Регламенту исполнения
государственной функции по осуществлению
государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований и условий,
П
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

АКТ МЕРОПРИЯТИЯ ПО КОНТРОЛЮ

№

от _____ года

Вид мероприятия по контролю:

Наименование проверяемого юридического лица:

Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица:

Адрес субъекта хозяйственной деятельности, телефоны:

Основание:

Фамилия, имя, отчество, номер служебного удостоверения и должность лица
(лиц), осуществляющего мероприятие по контролю:

Приняли участие:

Присутствовали (с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и
должности представителей проверяемого лица):

Место, время и дата проведения мероприятия по контролю:

Дата, номер записи в журнале, или отметка о непредставлении журнала:

Сведения о результатах мероприятия по контролю, выявленных нарушениях
(со ссылкой на нормы права), их характере, лицах, ответственных за совершение
этих нарушений:

Результаты мероприятия по контролю в части соблюдения требований
законодательства в области фармацевтической деятельности по производству и
реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения
собственного производства.

Предписание по устранению выявленных нарушений и сроках их устранения:

Дата, время и место составления акта, а также подпись лица (лиц),
осуществляющих мероприятие по контролю:

(подпись)

(фамилия и инициалы)

С Актом ознакомлен и 1 (один) экземпляр вручен:

(должность)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии))

государственной функции по осуществлению
государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований и условий,
П
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПРЕДПИСАНИЕ

№

от _____

Выдано на основании Акта
от _____ № _____

*(наименование проверяемого юридического лица, фамилия, имя, отчество (при
наличии) руководителя)*

Краткое изложение выявленных нарушений:

На основании

(пункт, статья, наименование нормативного правового акта)

ПРЕДПИСЫВАЮ:

В срок до

За неоднократное неисполнение или ненадлежащее исполнение законного предписания органа, осуществляющего государственный контроль, об устранении нарушений законодательства Приднестровской Молдавской Республики, юридические и физические лица несут ответственность, предусмотренную законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

О выполнении настоящего Предписания необходимо уведомить официально в срок, установленные Предписанием.

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики _____

(инициалы, фамилия)

Один экземпляр Предписания получил (а)

«____» _____ Г.

Подпись

дата

государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований и условий,
П
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

№

от _____

Выдано на основании Акта

от _____ № _____

(наименование проверяемого юридического лица, фамилия, имя, отчество (при
наличии) руководителя)

Краткое изложение выявленных нарушений:

На основании

(пункт, статья, наименование нормативного правового
акта)

Действия (мероприятия) проверяемого лица, необходимые для устранения
выявленных нарушений, срок, в течение которого должны быть устранены
нарушения:

В срок до _____ года:

За уклонение от исполнения или несвоевременное исполнение настоящего
Представления юридические лица (представитель юридического лица) несут
ответственность, предусмотренную законодательством Приднестровской
Молдавской Республики.

О выполнении настоящего Представления необходимо уведомить официально
в срок до _____ 202__ года.

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики _____

(инициалы, фамилия)

Один экземпляр Представления получил (а)

_____ «____» _____ Г.

Подпись

дата

Приложение № 4 к Регламенту исполнения
государственной функции по осуществлению
государственного контроля за соблюдением

лицензионных требований и условий,
П
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Протокол № _____
об административном правонарушении

«____» _____ 20__ года

_____ часов _____ минут

_____ место составления протокола

Дата, время

Мною _____
должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, составившего протокол

на основании подпункта __ пункта _ статьи __ Кодекса Приднестровской Молдавской Республики об административных правонарушениях и Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от «____» _____ 20__ года № _____

«_____» _____

(дата, номер, наименование Приказа Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики)

составлен настоящий протокол об административном правонарушении, предусмотренном пунктом «__» (при наличии) статьи «__» Кодекса Приднестровской Молдавской Республики об административных правонарушениях, совершенном:

1. _____
фамилия, имя, отчество (при наличии) нарушителя

Родился «__» _____ года, гражданство _____

Место жительства: _____

Место работы: _____

Телефон: _____

Документ, удостоверяющий личность: _____

наименование документа, серия, №

Права и обязанности лица, привлекаемого к административной ответственности, предусмотренные статьей ____ Кодекса Приднестровской Молдавской Республики об административных правонарушениях, разъяснены _____

фамилия, инициалы

_____ «_____» _____ 20__ года

подпись

2. Сведения о событии административного правонарушения:

место, время совершения и существо административного правонарушения, с указанием нарушенных законов и иных нормативных правовых актов

3. Факт совершения правонарушения подтверждается следующими доказательствами:

4. Объяснение должностного (физического лица), в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении: _____

5. С протоколом ознакомлен (а), права и обязанности, предусмотренные статьей 25.2. Кодекса Приднестровской Молдавской Республики об административных правонарушениях, разъяснены:

Статья 25.2 Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении:

1. Лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, делать выписки из них, снимать за свой счет копии, в том числе с помощью технических средств, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с настоящим Кодексом.

1-1. Лицо, избравшее способ извещения о совершенном административном правонарушении, предусмотренный статьей 26.1-1 настоящего Кодекса, вправе ознакомиться с копией постановления по делу об административном правонарушении и материалами, полученными с применением работающих в автоматическом режиме специальных технических средств, имеющих функции фото- и киносъемки, видеозаписи, или средств фото- и киносъемки, видеозаписи, на официальном сайте уполномоченного на сбор и систематизацию информации о платежах в виде административного штрафа органа.

2. Дело об административном правонарушении рассматривается с участием лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении. В отсутствие указанного лица дело может быть рассмотрено лишь в случаях, предусмотренных 7 настоящего Кодекса, либо если имеются

данные о надлежащем извещении лица о месте и времени рассмотрения дела и если от лица не поступило ходатайство об отложении рассмотрения дела, либо если такое ходатайство оставлено без удовлетворения.

3. Судья, орган (должностное лицо), рассматривающие дело об административном правонарушении, вправе признать обязательным присутствие при рассмотрении дела лица, в отношении которого ведется производство по делу.

При рассмотрении дела об административном правонарушении, влекущем административный арест или административное выдворение за пределы Приднестровской Молдавской Республики иностранного гражданина либо лица без гражданства, или обязательные работы, присутствие лица, в отношении которого ведется производство по делу, является обязательным.

4. Несовершеннолетнее лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, может быть удалено на время рассмотрения обстоятельств дела, обсуждение которых может оказать отрицательное влияние на указанное лицо.

Примечание. В целях настоящего Кодекса под техническими средствами, которые могут быть использованы лицами, участвующими в деле, для снятия копий с материалов дела следует понимать принтеры, копиры, копировальные аппараты, а также любые другие технические средства, способные по своим возможностям фиксировать содержащуюся в документах информацию путем переноса ее на бумажный или иной другой носитель информации.

(Ф.И.О., подпись лица, в отношении которого возб. адм. произв-во)

Объяснение физического лица или законного представителя юридического лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

Сведения, указанные в протоколе и объяснения написаны верно _____

(Ф.И.О., подпись лица, в отношении которого возб. адм. произв-во)

Замечания по содержанию протокола _____

(Ф.И.О., подпись лица, в отношении которого возб. адм. произв-во)

Подпись лица, составившего протокол:

_____ / _____ /
подпись Ф.И.О.

«___» _____ 20__ года

дата

Место и время рассмотрения дела об административном правонарушении:

_____ мне объявлены _____

Подпись

С настоящим протоколом об административном правонарушении ознакомлен сведения верны, объяснения записаны лично (с моих слов), дополнений и замечаний нет.

_____/_____/

Подпись

Ф.И.О.

«___» _____ 20__ года

дата

Копию протокола получил (-а) «___» _____ 202__ г.

(Ф.И.О., подпись лица, в отношении которого возб. адм. произв-во)

Приложение № 5 к Регламенту исполнения
государственной функции по осуществлению
государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований и условий,

фармацевтической деятельности по производству и реализации
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

БЛОК-СХЕМА

исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства



приложение № 2 к регламенту исполнения
государственной функции по осуществлению
государственного контроля за соблюдением
лицензионных требований и условий,

лекарственных средств и изделий
медицинского назначения собственного производства

НАПРАВЛЕНИЕ

№ _____ 20__ г.

На проведение испытаний в

*наименование испытательной лаборатор
ии, организации*
образцов, отобранных в

*наименование контролируемой организац
ии*

в результате мероприятия по контролю, проводимого на основании Приказа от
«__» _____ 20__ г. № _____:

№ п/п	Наименование продукции	Производитель, страна	Серия	Срок годности	Общее количество на момент проверки	Количество образцов, отобранных на испытание

Цель испытаний - проверка соответствия государственным стандартам.

Состояние образцов _____

Удовлетворительное, не удовлетворительное

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)