

Текущая редакция (с изменениями и дополнениями: от 26.07.2019 г. № 272, от 04.07.2024 г. № 308, от 03.02.2025 г. № 20)

ПРАВИТЕЛЬСТВО  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

6 февраля 2019 года

№ 45

Об утверждении Положения  
о лицензировании фармацевтической деятельности  
в сфере обращения лекарственных средств для медицинского  
применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт)  
на территорию Приднестровской Молдавской Республики,  
оптовая, розничная реализация и изготовление  
(за исключением линз контактных и для коррекции зрения)

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, статьей 25 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) в действующей редакции, подпунктом 18 подпункта «а» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) в действующей редакции, 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, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), Правительство Приднестровской Молдавской Республики  
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения) согласно Приложению к настоящему Постановлению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.МАРТЫНОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Постановлению Правительства  
Приднестровской Молдавской  
Республики  
от 6 февраля 2019 года № 45

ПОЛОЖЕНИЕ  
о лицензировании фармацевтической деятельности  
в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и  
изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию  
Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и  
изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)

1. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения) (далее – лицензируемая деятельность).

2. В качестве соискателя лицензии на осуществление лицензируемой деятельности может выступать юридическое лицо, обратившееся в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензий, с заявлением о выдаче лицензии на осуществление соответствующего лицензируемого вида деятельности.

3. Ставка лицензионного сбора за выдачу лицензии на осуществление лицензируемой деятельности, взимается в следующих размерах, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

а) 5 (пять) лет – в размере 400 (четырёхсот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – в размере 800 (восемисот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – в размере 1 000 (одной тысячи) расчетных уровней минимальной заработной платы.

2. Перечень документов,  
необходимых для получения лицензии

4. Для получения лицензии на осуществление лицензируемой деятельности соискатель лицензии представляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензий, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), а также государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

2) лицензируемого вида деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) нотариально удостоверенные и легализованные в установленном порядке копии учредительных документов и документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица, совместно с нотариально заверенным переводом на русский язык, – для иностранных юридических лиц;

в) исключен;

г) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (правоустанавливающие документы на объект представляются в рамках межведомственного взаимодействия; для временных построек – архитектурный план и акт приема постройки, оформленный в установленном порядке);

д) заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности, выданное уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, фармацевтическим организациям, указанным в подпунктах а)-е) пункта 2 статьи 26 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) (далее – Закон о фармацевтической деятельности).

Заключение, предусмотренное частью первой настоящего подпункта, выдается соискателю лицензии в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в выбранной соискателем лицензии форме получения заключения (в форме документа на бумажном носителе или электронного документа).

Заключение, предусмотренное частью первой настоящего подпункта, подлежит направлению уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия в срок не позднее 1 (одного) рабочего дня после его подписания;

е) исключен.

Требовать от соискателя лицензии представления документов, не предусмотренных Законом Приднестровской Молдавской Республики

от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) (далее – Закон о лицензировании отдельных видов деятельности) и Законом о фармацевтической деятельности, не допускается.

5. В случае если при приеме заявления о выдаче лицензии выявляется, что необходимые документы представлены не в полном объеме и (или) ненадлежаще оформлены (несоответствие документа в части формы и содержания установленным законодательством требованиям, отсутствие подписей уполномоченных лиц, печатей и штампов, утвержденных в установленном порядке), орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, не принимает такое заявление и письменно уведомляет соискателя лицензии о необходимости представления в пятидневный срок заявления и документов, которые отсутствуют либо оформлены ненадлежащим образом.

5-1. Все документы, предоставленные заявителем в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может направить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении либо в электронной форме посредством государственной информационной системы «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» (далее – Портал).

6. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами.

Уполномоченный орган обязан в указанный в части первой настоящего пункта срок уведомить соискателя лицензии о принятии решения о выдаче или отказе в выдаче лицензии.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной либо электронной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной либо электронной форме с указанием оснований для отказа, предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

После принятия органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, положительного решения о выдаче лицензии ее выдача производится в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подтверждения оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии.

Лицензия может быть выдана в форме документа на бумажном носителе либо в форме электронного документа.

При подаче заявления и документов посредством Портала по желанию соискателя лицензии лицензия может быть выдана в форме электронного документа через Портал.

7. Срок действия лицензии на осуществление лицензируемой деятельности определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата), но не может быть менее 5 (пяти) лет.

Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке ее переоформления.

8. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности;

г) нарушение лицензиатом срока обращения в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии для переоформления.

9. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования, места его нахождения, адреса места осуществления лицензируемого вида деятельности, прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии, утраты лицензии, а также в случаях, предусмотренных статьей 19-2 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), лицензиат – юридическое лицо или его правопреемник – обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

До принятия решения о переоформлении лицензии юридическое лицо или его правопреемник, в случае преобразования юридического лица, вправе осуществлять деятельность на основании ранее выданной лицензии, но не более 30 (тридцати) дней со дня его регистрации, а в случае утраты лицензии – на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов на переоформление лицензии.

При намерении лицензиата внести изменения в указанный в лицензии перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии указываются сведения о работах, услугах, которые лицензиат намерен выполнять, оказывать, или о работах, услугах, выполнение, оказание которых лицензиатом прекращаются. При намерении лицензиата выполнять новые работы, оказывать новые услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, в заявлении о переоформлении лицензии также указываются сведения, подтверждающие соответствие лицензиата лицензионным требованиям при выполнении данных работ, оказании данных услуг.

Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о переоформлении лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения им заявления о переоформлении лицензии с приложением оригинала ранее выданной лицензии и документов, содержащих информацию об изменениях, послуживших основанием для переоформления лицензии.

При переоформлении лицензии орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, вносит соответствующие изменения в реестр лицензий. Выдача переоформленной лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после принятия решения о переоформлении лицензии и оплаты лицензиатом лицензионного сбора за переоформление лицензии.

За переоформление лицензии взимается плата в размере 40 (сорока) расчетных уровней минимальной заработной платы.

### 3. Лицензионные требования и условия при осуществлении лицензируемой деятельности

10. Лицензионными требованиями и условиями при осуществлении лицензируемой деятельности являются:

а) наличие у лицензиата принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании помещений и оборудования, необходимых для осуществления лицензируемого вида деятельности;

б) выполнение действующих норм и правил в области сертификации и регистрации продукции, контроля качества продукции, изготовления;

в) соблюдение санитарного режима, требований к функционированию фармацевтических организаций и иных требований, установленных Законом о фармацевтической деятельности;

г) наличие нормативных документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, инструкций: по охране труда, должностных, по противопожарной безопасности;

д) надлежащее ведение учетной и отчетной документации;

е) соблюдение противоэпидемического режима и санитарно-гигиенических норм;

ж) своевременное прохождение специалистами медицинского осмотра;

з) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить выявленные нарушения в установленный срок;

и) создание условий для проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;

к) представление необходимых документов, а также оказание содействия в проведении проверок;

л) недопущение грубого нарушения фармацевтического порядка, а именно:

1) реализация медико-фармацевтической продукции с истекшим сроком годности, пришедшей в негодность, забракованной, не зарегистрированной

на территории Приднестровской Молдавской Республики, фальсифицированной продукции;

2) реализации медико-фармацевтической продукции при отсутствии документов, подтверждающих ее качество, и не прошедшей сертификацию;

3) нарушение государственной дисциплины цен (тарифов) при реализации медико-фармацевтической продукции, выражающееся в систематическом совершении административных правонарушений – совершении однородного правонарушения 2 (два) и более раза в течение года;

м) недопущение грубого нарушения санитарного режима (отсутствие медицинских книжек у специалистов, нарушение условий хранения медико-фармацевтической продукции, отсутствие приборов по учету влажности и температуры, журналов по их учету, отсутствие холодильного оборудования, аптечной мебели, поддонов, стеллажей; несвоевременное проведение текущего ремонта);

н) недопущение к осуществлению лицензируемого вида деятельности работников в нарушение норм, установленных в статье 27 Закона о фармацевтической деятельности и статье 51-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1);

о) выдерживание утвержденного ассортимента перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения для фармацевтических организаций;

п) недопущение передачи лицензии другому лицу.

#### 4. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемой деятельности

11. Государственный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемой деятельности осуществляется исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю, во взаимодействии с уполномоченными государственными надзорными органами.

Уполномоченный орган государственного контроля (надзора) имеет право:

а) проводить проверки деятельности лицензиатов по соблюдению ими лицензионных требований и условий, нормативных правовых актов, регламентирующих их деятельность в порядке, установленном действующим законодательством;

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

в) составлять по результатам проверок акты с указанием конкретных нарушений и сроков их устранения;

г) выносить предупреждения лицензиату об устранении выявленных нарушений;

д) принимать решения о приостановлении действия лицензии, возобновления ее действия, направлении в суд заявления об аннулировании лицензии.

Требования уполномоченного органа государственного контроля (надзора), проводившего проверку, обязательны для исполнения лицензиатом.

12. При проведении проверок уполномоченными органами в соответствии с действующим по вопросам осуществления контроля (надзора) законодательством лицензиат обязан:

а) обеспечить условия для проведения проверки, а также представлять необходимую информацию и документы органам, осуществляющим проверку;

б) по истечении установленного предписанием срока представить в орган, осуществляющий проверку, сведения об устранении нарушений.

## 5. Возобновление, приостановление и аннулирование действия лицензии

13. Возобновление действия лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона о лицензировании отдельных видов деятельности.

14. Основанием для приостановления действия лицензии является выявление неоднократных (более двух) нарушений или грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Под грубым нарушением лицензиатом лицензионных требований и условий понимается:

1) реализация медико-фармацевтической продукции с истекшим сроком годности, пришедшей в негодность, забракованной, не зарегистрированной на территории Приднестровской Молдавской Республике, фальсифицированной продукции;

2) реализация медико-фармацевтической продукции при отсутствии документов, подтверждающих их качество и не прошедших сертификацию;

3) нарушение норм санитарного режима, утвержденных соответствующими нормативными правовыми актами, регулирующими санитарный режим фармацевтических организаций;

4) осуществление лицензируемого вида деятельности специалистом, не имеющим соответствующего образования, квалификации.

Основанием для приостановления лицензии является также частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности.

15. В случае выявления при проведении проверки нарушений лицензиатом лицензионных требований и условий при осуществлении лицензируемой деятельности должностные лица, проводившие проверку, в пределах своих полномочий обязаны выдать лицензиату предписание об устранении

выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и в дальнейшем принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений. Срок действия лицензии на время приостановления ее действия не продлевается.

В случае неустранения лицензиатом в установленный срок указанных в пункте 14 настоящего Положения обстоятельств уполномоченный орган государственного контроля (надзора) обязан обратиться в суд для инициирования процедуры аннулирования лицензии.

16. Лицензия теряет юридическую силу и подлежит возврату в выдавший ее орган в случае:

- а) ликвидации юридического лица или прекращения его деятельности в результате реорганизации, за исключением его преобразования;
- б) полной утраты лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществлялся лицензируемый вид деятельности;
- в) представления лицензиатом соответствующего заявления.

17. Аннулирование лицензии осуществляется по решению суда на основании заявления уполномоченного органа государственного контроля (надзора) в случаях:

- а) нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий, повлекших нанесение ущерба правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства;
- б) неустранения лицензиатом в установленные сроки обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

18. Решение о приостановлении действия лицензии или направлении заявления об аннулировании лицензии в суд может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение № 1  
к Положению о лицензировании  
фармацевтической деятельности  
в сфере обращения лекарственных  
средств для медицинского применения  
и изделий медицинского назначения:  
их ввоз (импорт) на территорию  
Приднестровской Молдавской Республики,  
оптовая, розничная реализация и  
изготовление (за исключением линз  
контактных и для коррекции зрения)

исключено

Приложение № 2  
к Положению о лицензировании  
фармацевтической деятельности  
в сфере обращения лекарственных  
средств для медицинского применения  
и изделий медицинского назначения:  
их ввоз (импорт) на территорию  
Приднестровской Молдавской Республики,  
оптовая, розничная реализация  
и изготовление (за исключением  
линз контактных и для коррекции зрения)

исключено