|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МИНИСТЕРУЛ****ОКРОТИРИИ СЭНЭТЭЦИЙ****АЛ РЕПУБЛИЧИЙ****МОЛДОВЕНЕШТЬ НИСТРЕНЕ** | **C:\Users\jurist1.MZ\Desktop\Без названия (1).png** | **МIНICТЕРСТВО****ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я****ПРИДНIСТРОВСЬКОI** **МОЛДАВСЬКОI РЕСПУБЛIКИ** |

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

 **ПРИКАЗ**

### «\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_\_

г. Тирасполь

Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий

фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-З-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), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28), 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), 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 изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Регламент исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) 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.В. Албул

Приложение к Приказу

 Министерства здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 года № \_\_\_\_\_

**Регламент** **исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)**

**Раздел 1. Общие положения**

**1. Наименование государственной функции**

1. Наименование государственной функции - осуществление государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) (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, 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-З-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31);

в) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 8 декабря 2003 года № 367-З-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-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

е) Постановление 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);

ж) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28);

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);

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 изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38);

к) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 28 мая 2010 года № 230 «Об утверждении основных требований к фармацевтическим организациям розничной торговли» (регистрационный № 5311 от 29 июня 2010 года) (САЗ 10-26) с изменениями и дополнениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 25 сентября 2012 года № 510 (регистрационный № 6175 от 19 октября 2012 года) (САЗ 12-43), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 29 июня 2018 года № 339 (регистрационный № 8317 от 4 июля 2018 года) (САЗ 18-27);

л) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 8 июня 2004 года № 354 «Об утверждении правил отпуска (реализации) медико-фармацевтической продукции в фармацевтических организациях» регистрационный № 2810 от 15 июня 2004 года) (САЗ 04-25) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 сентября 2019 года № 648 (регистрационный № 9099 от 27 сентября 2019 года) (САЗ 19-37);

м) 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);

н) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 8 октября 2002 года № 827 «Об утверждении «Правил оптовой торговли медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 1873 от 28 ноября 2002 года) (САЗ 02-48) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2003 года № 389 (регистрационный № 2202 от 6 июня 2003 года) (САЗ 03-23), от 13 апреля 2006 года № 185 (регистрационный № 3565 от 11 мая 2006 года) (САЗ 06-20), от 11 февраля 2010 года № 59 (регистрационный № 5219 от 28 апреля 2010 года) (САЗ 10-17), от 20 июля 2010 года № 348 (регистрационный № 5339 от 5 августа 2010 года) (САЗ 10-31);

о) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 23 января 2009 года № 42 «Об утверждении перечня медико-фармацевтической продукции, реализация которой допускается в сельской врачебной амбулатории либо фельдшерско-акушерском пункте» (регистрационный 3 4767 от 16 марта 2009 года) (САЗ 09-12);

п) 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);

р) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 24 ноября 2008 года № 562 «Об утверждении положения о порядке реализации медико-фармацевтической продукции в сельской врачебной амбулатории либо фельдшерско-акушерском пункте» (регистрационный N 4652 от 19 декабря 2008 года) (САЗ 08-50) с дополнением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 13 апреля 2009 года № 199 (регистрационный № 4820 от 12 мая 2009 года) (САЗ 09-20);

с) 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);

т) 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);

у) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2003 года № 403 «Об утверждении Положения о комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 2367 от 25 августа 2003 года) (САЗ 03-35) с изменениями и дополнением, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 27 февраля 2004 года № 83 (регистрационный № 2662 от 17 марта 2004 года) (САЗ 04-12), от 25 декабря 2007 года № 770 (регистрационный № 4283 от 30 января 2008 года) (САЗ 08-4), от 22 октября 2010 года № 526 (регистрационный № 5452 от 25 ноября 2010 года) (САЗ 10-47);

ф) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 13 июня 2014 года № 286 «Об утверждении Положения о порядке выписывания рецептов на лекарственные препараты и Положения о порядке розничной реализации лекарственных препаратов по рецепту врача» (регистрационный № 6890 от 12 августа 2014 года) (САЗ 14-33) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 декабря 2014 года № 592 (регистрационный № 7085 от 16 апреля 2015 года) (САЗ 15-16), от 27 июня 2017 года № 365 (регистрационный № 7882 от 4 июля 2017 года) (САЗ 17-28), от 6 марта 2020 года № 164 (регистрационный № 9436 от 1 апреля 2020 года) (САЗ 20-14), от 27 марта 2020 года № 228 (регистрационный № 9435 от 30 марта 2020 года) (САЗ 20-14), от 1 ноября 2021 года № 826 (регистрационный № 10660 от 25 ноября 2021 года) (САЗ 21-47);

х) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 ноября 2003 года № 650 «Об утверждении «Инструкцию по санитарному режиму фармацевтических организаций» (регистрационный № 2790 от 3 июня 2004 года) (САЗ 04-23);

ц) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 22 мая 2003 года № 373 «О приемочном контроле медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 2216 от 11 июня 2003 года) (САЗ 03-24);

ч) 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 дополнением, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 марта 2022 года № 280 (регистрационный № 10944 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13);

ш) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2020 года № 482 «Об утверждении Инструкции о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 9616 от 28 июля 2020 года) (САЗ 20-31);

щ) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 18 мая 2011 года № 250 «Об осуществлении предметно - количественного учета лекарственных средств в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 5622 от 18 мая 2011 года) (САЗ 11-20) с дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 9 ноября 2011 года № 557 (регистрационный № 5817 от 30 ноября 2011 года) (САЗ 11-48), от 2 февраля 2012 года № 72 (регистрационный № 5919 от 15 февраля 2012 года) (САЗ 12-8), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 13 февраля 2019 года № 74 (регистрационный № 8708 от 21 февраля 2019 года) (САЗ 19-7);

ы) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 апреля 2022 года № 351 (регистрационный № 11013 от 4 мая 2022 года) (САЗ 22-17);

э) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 3 марта 2022 года № 224 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (регистрационный № 10946 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13).

**4. Предмет государственного контроля**

4. Предметом государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) является соблюдение юридическими лицами (далее – лицензиат) лицензионных требований, установленных Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28), и иными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики (далее - лицензионные требования).

**5. Права и обязанности должностных лиц при осуществлении государственного контроля**

5. Должностные лица Министерства здравоохранения, ответственные за исполнение государственной функции, при осуществлении государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) имеют право:

а) проводить проверки 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 проверок;

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

г) выдавать лицензиатам обязательные для исполнения предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований (Приложение № 1 к настоящему Регламенту)

д) подавать в суд заявления о приостановлении действия лицензии, об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения).

6. Должностные лица Министерства здравоохранения, ответственные за исполнение государственной функции, при осуществлении государственного контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) 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;

б) соблюдать законодательство Приднестровской Молдавской Республики, права и законные интересы лицензиата, проверка которого проводится;

в) проводить проверку на основании приказа Министерства здравоохранения о ее проведении в соответствии с ее назначением;

г) проводить проверку только во время исполнения служебных обязанностей, выездную проверку только при предъявлении служебных удостоверений, копии приказа Министерства здравоохранения, а в случаях, когда проведение проверки необходимо согласовать с органами прокуратуры, копии документа о согласовании проведения проверки;

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

е) проводить обследование объекта лицензиата;

ж) оформлять заключения Министерства здравоохранения для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения);

з) предоставлять руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата, присутствующему при проведении проверки, информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;

и) знакомить руководителя, иное должностное лицо или уполномоченного представителя лицензиата с результатами проверки;

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

л) 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, в том числе индивидуальных предпринимателей, юридических лиц;

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

н) соблюдать сроки проведения проверки;

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

п) перед началом проведения выездной проверки по просьбе руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата ознакомить их с положениями настоящего Регламента, в соответствии с которым проводится проверка;

р) осуществлять запись о проведенной проверке в журнале учета проверок в случае его наличия у лицензиата;

с) вносить сведения о плановых и внеплановых проверках, об их результатах, о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений в единый реестр проверок;

т) вести реестр сведений и данных о выданных заключениях для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения), а также о соискателях указанной лицензии.

**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 помещение 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 № 2 к настоящему Регламенту и других документов по установленной форме в соответствии с главой 13 настоящего Регламента.

В случае выявления в ходе исполнения государственной функции нарушений требований законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере фармацевтической деятельности результатом исполнения государственной функции может являться:

а) выдача Министерством здравоохранения лицензиату предписания об устранении выявленных нарушений действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики;

б) составление Министерством здравоохранения искового заявления о понуждении к исполнению предписания и устранению выявленных нарушений, а также направление искового заявления в суд с материалами контрольного производства в соответствии с нормами процессуального законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

**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, г. Тирасполь, пер. Днестровский, 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 телефонах;

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 заключения Министерства здравоохранения для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения).

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-З-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 проверок 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. Срок проведения планового мероприятия по контролю (далее - плановая проверка), предусмотренного настоящим Регламентом, не должен превышать 1 (одного) месяца.

В исключительных случаях при наличии мотивированного основания, предусмотренного пунктом 17 настоящего Регламента, руководителем Министерства здравоохранения срок проведения плановой проверки может быть продлен, но не более чем на 1 (один) месяц.

16. Срок проведения внепланового мероприятия по контролю (далее – внеплановая проверка) не должна превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней.

В исключительных случаях при наличии мотивированного основания, предусмотренного пунктом 17 настоящего Регламента, руководителем Министерства здравоохранения срок проведения внеплановой проверки может быть продлен, но не более чем на 15 (пятнадцать) рабочих дней.

17. Мотивированными основаниями для продления срока проведения плановой (внеплановой) проверки являются:

а) проведение плановой (внеплановой) проверки организации, в которой 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 плановой (внеплановой) проверки;

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

г) необходимость истребования у лицензиата дополнительной информации или документов;

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

е) отсутствие должностных лиц Министерства здравоохранения, осуществляющих проверку, в связи с временной нетрудоспособностью.

При наличии объективных причин, препятствующих проведению плановой (внеплановой) проверки, решением руководителя Министерства здравоохранения проведение плановой (внеплановой) проверки 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) проверок в отношении юридических лиц, приостановивших деятельность в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, приостанавливается на весь период срока приостановления деятельности юридического лица. С момента возобновления деятельности юридического лица течение сроков проведения плановых (внеплановых) проверок возобновляется.

**Раздел 3. Состав, последовательность и сроки выполнения административных процедур (действий), требования к порядку их выполнения, в том числе особенности выполнения административных процедур (действий) в электронной форме**

**10. Исчерпывающий перечень административных процедур**

18. 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.

19. Блок-схема исполнения государственной функции приведена в Приложении № 3 к настоящему Регламенту.

**11. Организация мероприятия по контролю**

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

а) для плановой проверки - 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 согласованным Прокуратурой Приднестровской Молдавской Республики;

б) для внеплановой проверки:

1) истечение срока исполнения лицензиатом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований;

2) в случае обнаружения нарушений лицензиатом лицензионных требований, 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.

21. Решение о проведении мероприятия по контролю принимается руководителем Министерства здравоохранения. 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.

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

22. Результатом проведения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является вручение лицензиату подлинника либо заверенной копии Приказа Министерства здравоохранения о проведении мероприятия по контролю.

Документы, указанные в части первой настоящего пункта, 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 части первой настоящего пункта, 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 внеплановой проверки не требуется.

23. При проведении внеплановых проверок по основаниям, указанным подпунктах 3) – 6) подпункта б) пункта 20 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 внеплановой проверки. 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.

**12. Проведение мероприятия по контролю**

24. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является изданный в порядке, предусмотренном пунктом 21 настоящего Регламента, Приказ о проведении мероприятия по контролю.

25. Продолжительность мероприятия по контролю не должна превышать сроков, предусмотренных главой 9 настоящего Регламента.

26. При проведении плановой и внеплановой проверки осуществляется выявление фактов нарушения лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения).

27. 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 проверку, 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 препарата. Образцы лекарственных средств передаются в испытательную лабораторию с соответствующим направлением (Приложение № 4 к настоящему Регламенту). Все издержки и затраты на проведение испытаний относятся на счет лицензиата (проверяемой организации). До получения результатов испытаний лицензиат (проверяемая организация) не вправе реализовывать данную партию продукции.

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 (организации, у которой были отобраны образцы лекарственных средств). Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» также направляет решение об изъятии из обращения 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 проверки.

28. 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.

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

30. 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.

**13. Оформление результатов мероприятия по контролю**

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

По результатам мероприятия по контролю должностными лицами Министерства здравоохранения, проводящими проверку, составляется Акт мероприятия по контролю в 2 (двух) экземплярах.

32. В акте проверки указываются:

а) дата, время и место составления акта проверки;

б) наименование Министерства здравоохранения;

в) дата и номер приказа Министерства здравоохранения;

г) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности должностного лица или должностных лиц Министерства здравоохранения, проводивших проверку;

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

е) дата, время, продолжительность и место проведения проверки;

ж) сведения о результатах проверки, в том числе о выявленных нарушениях лицензионных требований;

з) сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом проверки руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя лицензиата, присутствовавшего при проведении проверки, о наличии их подписей или об отказе от совершения подписи, а также сведения о внесении в журнал учета проверок записи о проведенной проверке либо о невозможности внесения такой записи в связи с отсутствием у лицензиата указанного журнала;

и) подписи должностного лица или должностных лиц Министерства здравоохранения, проводивших проверку.

33. Акт мероприятия по контролю оформляется непосредственно после ее завершения в 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 мероприятия по контролю.

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

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

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

а) 10 (десяти) рабочих дней со дня окончания плановой проверки;

б) 3 (трех) рабочих дней со дня окончания внеплановой проверки.

36. В случае, если для составления Акта мероприятия по контролю необходимо получить заключения по результатам проведенных исследований, испытаний, специальных расследований, экспертиз, акт проверки составляется в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней после завершения мероприятия по контролю, и вручается лицом, уполномоченным на проведение проверки, 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 руководителя Министерстве здравоохранения (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 мероприятия по контролю, хранящемуся в Министерстве здравоохранения.

37. Результатом административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является:

а) составление и вручение Акта мероприятия по контролю руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю лицензиата;

б) размещение информации о плановых и внеплановых проверках, об их результатах и о принятых мерах по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений лицензионных требований на официальном сайте Министерства здравоохранения.

**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**

38. 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 руководителем Министерства здравоохранения.

**18. 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**

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

40. 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.

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

41. 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.

42. 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.

43. 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.

44. 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.

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

45. 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-З-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-З-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**

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

46. 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.

47. 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.

**22. Предмет досудебного (внесудебного) обжалования**

48. Предметом досудебного (внесудебного) обжалования являются действия (бездействие) и (или) решения должностных лиц Министерства здравоохранения, осуществляемые (принятые) ими в ходе исполнения государственной функции.

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

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

50. Основаниями для оставления жалобы без рассмотрения являются:

а) если в жалобе, направленной физическим лицом в письменной форме, не содержатся сведения, предусмотренные подпунктом а) пункта 53 настоящего Регламента;

б) если в жалобе, направленной юридическим лицом в письменной форме, не содержатся сведения, предусмотренные подпунктом б) пункта 53 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.

**24. Основания для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования**

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

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

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

54. 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 (последнее - 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 случаях, 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 (последнее - 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 случаях, когда жалоба направлена в порядке, предусмотренном формой подачи обращения, установленной на официальном сайте Министерства здравоохранения.

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

55. При рассмотрении жалобы заявители 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 действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке;

ж) пользоваться услугами доверенного лица, адвоката;

з) отозвать свою жалобу до ее рассмотрения по существу.

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

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

**27. Сроки рассмотрения жалобы**

57. 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 руководителем Министерства здравоохранения, 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.

**28. Результат досудебного (внесудебного) обжалования**

58. 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.

59. 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.

60. 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.

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

Приложение № 1 к Регламенту

исполнения государственной функции

по осуществлению государственного контроля

за соблюдением лицензионных требований и

условий фармацевтической деятельности в сфере

обращения лекарственных средств для

медицинского применения и изделий медицинского

назначения: их оптовая, розничная реализация

и изготовление (за исключением линз контактных

и для коррекции зрения и лекарственных

средств для ветеринарного применения)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

 ПРЕДПИСАНИЕ

№

от

Выдано на основании Акта

от №

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество 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 действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики, юридическое лицо несет ответственность, предусмотренную действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

О выполнении настоящего Предписаниянеобходимо уведомить официальнов срок, установленные Предписанием.

Министр

Приднестровской Молдавской Республики \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

Один экземпляр Предписания получил (а) \_\_\_\_\_\_\_\_«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г.

 Подпись дата

Приложение № 2 к Регламенту

исполнения государственной функции по

осуществлению государственного контроля

за соблюдением лицензионных требований и

условий фармацевтической деятельности в сфере

обращения лекарственных средств для

медицинского применения и изделий медицинского

назначения: их оптовая, розничная реализация

и изготовление (за исключением линз контактных

и для коррекции зрения и лекарственных

средств для ветеринарного применения)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

АКТ МЕРОПРИЯТИЯ ПО КОНТРОЛЮ

№

от ……. года.

Вид мероприятия по контролю:

Наименование проверяемого юридического лица:

Ф.И.О. руководителя:

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 Ф.И.О. и должности лиц (лица), проверяемой организации):

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 сфере фармацевтической деятельности.

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) (Ф.И.О.)

Приложение № 3 к Регламенту

исполнения государственной функции по

осуществлению государственного контроля

за соблюдением лицензионных требований и

условий фармацевтической деятельности в

сфере обращения лекарственных средств

для медицинского применения и изделий

медицинского назначения: их оптовая,

розничная реализация и изготовление (за исключением

линз контактных и для коррекции зрения и

лекарственных средств для ветеринарного применения)

БЛОК-СХЕМА

исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля

 за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)

Подготовка и утверждение Приказа Министерства здравоохранения о проведении мероприятия по контролю

Проведение мероприятия по контролю согласно предмету проводимого мероприятия по контролю, указанному в Приказе

Установление отсутствия фактов нарушения лицензионных требований

Установление фактов нарушения лицензионных требований

  

Составление акта мероприятия по контролю, предписания об устранении нарушений лицензионных требований (последнее – в случае выявления нарушений лицензионных требований)

Ознакомление с актом, предписанием руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, в отношении которого проводились мероприятия по контролю) - лицензиата

Направление акта, предписания посредством заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении лицу, в отношении которого проводилось мероприятие по контролю

Вручение одного экземпляра акта мероприятия по контролю лицу, в отношении которого проводилось мероприятие по контролю

Контроль выполнения предписаний в установленные сроки

При невыполнении предписания

Приложение № 4 к Регламенту

Подача в суд заявления о приостановлении действия лицензии, об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Приложение № 4 к Регламенту

исполнения государственной функции по

осуществлению государственного контроля

за соблюдением лицензионных требований

 и условий фармацевтической деятельности

в сфере обращения лекарственных средств

для медицинского применения и изделий

медицинского назначения: их оптовая,

розничная реализация и изготовление (за

исключением линз контактных и для коррекции

зрения и лекарственных средств

для ветеринарного применения)

НАПРАВЛЕНИЕ

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

На проведение испытаний в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование испытательной лаборатории, организации

образцов, отобранных в \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

наименование контролируемой организации

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Наименование продукции | Производитель, страна | Серия | Срокгодности | 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)

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**к Приказу Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики «Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)»**

а) Настоящий Регламент устанавливает последовательность административных процедур (действий) Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при исполнении государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения), а также порядок взаимодействия Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики с подконтрольными лицами, иными органами государственной власти и организациями при исполнении государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения).

Реализация контрольной функции Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики осуществляется посредством организации и проведения мероприятий по контролю в отношении юридических лиц (организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения)), принятия предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики мер по пресечению и устранению выявленных нарушений лицензионных требований.

В своей работе по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения) Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики руководствуется требованиями Закона Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-З-III «О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)» (САЗ 02-31) и Постановления Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28).

Реализация контрольной функции Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики осуществляется посредством организации и проведения мероприятий по контролю в отношении юридических лиц (организаций), принятия предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики мер по пресечению и (или) устранению выявленных нарушений лицензионных требований.

Данный Регламент разработан на основании норм Постановления 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).

Целью разработки Регламента является упорядочение и обеспечение публичности административных процедур (действий) по осуществлению государственного контроля в сфере фармацевтической деятельности; оптимизация (повышение качества) исполнения государственной функции по контролю в сфере фармацевтической деятельности, а также повышения открытости и прозрачности органов контроля в целом и работы государственного контроля в сфере фармацевтической деятельности, в частности, роста информативности юридических лиц об административных процедурах, о порядке осуществления государственной функции по контролю, об ответственности должностных лиц за принятые решения, действия (бездействия), совершенствования нормативно-правовой базы Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, обеспечения простого и доступного восприятия обществом информации о деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, исполняющем функцию по контролю в сфере фармацевтической деятельности

Предполагаемые улучшения исполнения государственной функции в случае принятия данного Регламента заключаются в повышении качества и эффективности осуществления государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения и лекарственных средств для ветеринарного применения), в предупреждении и пресечении совершения нарушений в сфере обращения лекарственных средств, с целью обеспечения охраны здоровья населения;

б) в данной сфере правового регулирования в настоящее время действуют:

1) Конституция Приднестровской Молдавской Республики;

2) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

3) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 1 августа 2002 года № 174-З-III "О порядке проведения проверок при осуществлении государственного контроля (надзора)" (САЗ 02-31);

4) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 08 декабря 2003 года № 367-З-III "Об обращениях граждан и юридических лиц, а также общественных объединений" (САЗ 03-50);

5) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5);

6) Постановление 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);

7) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 19-5) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28);

8) 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);

9) 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 изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38);

10) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 28 мая 2010 года № 230 «Об утверждении основных требований к фармацевтическим организациям розничной торговли» (регистрационный № 5311 от 29 июня 2010 года) (САЗ 10-26) с изменениями и дополнениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 25 сентября 2012 года № 510 (регистрационный № 6175 от 19 октября 2012 года) (САЗ 12-43), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 29 июня 2018 года № 339 (регистрационный № 8317 от 4 июля 2018 года) (САЗ 18-27);

11) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 8 июня 2004 года № 354 «Об утверждении правил отпуска (реализации) медико-фармацевтической продукции в фармацевтических организациях» регистрационный № 2810 от 15 июня 2004 года) (САЗ 04-25) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 сентября 2019 года № 648 (регистрационный № 9099 от 27 сентября 2019 года) (САЗ 19-37);

12) 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);

13) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 8 октября 2002 года № 827 «Об утверждении «Правил оптовой торговли медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 1873 от 28 ноября 2002 года) (САЗ 02-48) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2003 года № 389 (регистрационный № 2202 от 6 июня 2003 года) (САЗ 03-23), от 13 апреля 2006 года № 185 (регистрационный № 3565 от 11 мая 2006 года) (САЗ 06-20), от 11 февраля 2010 года № 59 (регистрационный № 5219 от 28 апреля 2010 года) (САЗ 10-17), от 20 июля 2010 года № 348 (регистрационный № 5339 от 5 августа 2010 года) (САЗ 10-31);

14) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 23 января 2009 года № 42 «Об утверждении перечня медико-фармацевтической продукции, реализация которой допускается в сельской врачебной амбулатории либо фельдшерско-акушерском пункте» (регистрационный 3 4767 от 16 марта 2009 года) (САЗ 09-12);

15) 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);

16) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 24 ноября 2008 года № 562 «Об утверждении положения о порядке реализации медико-фармацевтической продукции в сельской врачебной амбулатории либо фельдшерско-акушерском пункте» (регистрационный N 4652 от 19 декабря 2008 года) (САЗ 08-50) с дополнением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 13 апреля 2009 года № 199 (регистрационный № 4820 от 12 мая 2009 года) (САЗ 09-20);

17) 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);

18) 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);

19) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2003 года № 403 «Об утверждении Положения о комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 2367 от 25 августа 2003 года) (САЗ 03-35) с изменениями и дополнением, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 27 февраля 2004 года № 83 (регистрационный № 2662 от 17 марта 2004 года) (САЗ 04-12), от 25 декабря 2007 года № 770 (регистрационный № 4283 от 30 января 2008 года) (САЗ 08-4), от 22 октября 2010 года № 526 (регистрационный № 5452 от 25 ноября 2010 года) (САЗ 10-47);

20) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 13 июня 2014 года № 286 «Об утверждении Положения о порядке выписывания рецептов на лекарственные препараты и Положения о порядке розничной реализации лекарственных препаратов по рецепту врача» (регистрационный № 6890 от 12 августа 2014 года) (САЗ 14-33) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 декабря 2014 года № 592 (регистрационный № 7085 от 16 апреля 2015 года) (САЗ 15-16), от 27 июня 2017 года № 365 (регистрационный № 7882 от 4 июля 2017 года) (САЗ 17-28), от 6 марта 2020 года № 164 (регистрационный № 9436 от 1 апреля 2020 года) (САЗ 20-14), от 27 марта 2020 года № 228 (регистрационный № 9435 от 30 марта 2020 года) (САЗ 20-14), от 1 ноября 2021 года № 826 (регистрационный № 10660 от 25 ноября 2021 года) (САЗ 21-47);

21) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 ноября 2003 года № 650 «Об утверждении «Инструкцию по санитарному режиму фармацевтических организаций» (регистрационный № 2790 от 3 июня 2004 года) (САЗ 04-23);

22) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 22 мая 2003 года № 373 «О приемочном контроле медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 2216 от 11 июня 2003 года) (САЗ 03-24);

23) 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);

24) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2020 года № 482 «Об утверждении Инструкции о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 9616 от 28 июля 2020 года) (САЗ 20-31);

25) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 18 мая 2011 года № 250 «Об осуществлении предметно - количественного учета лекарственных средств в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях Приднестровской Молдавской Республики» (регистрационный № 5622 от 18 мая 2011 года) (САЗ 11-20) с дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 9 ноября 2011 года № 557 (регистрационный № 5817 от 30 ноября 2011 года) (САЗ 11-48), от 2 февраля 2012 года № 72 (регистрационный № 5919 от 15 февраля 2012 года) (САЗ 12-8), Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 13 февраля 2019 года № 74 (регистрационный № 8708 от 21 февраля 2019 года) (САЗ 19-7);

26) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32) с изменением, внесенным Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 апреля 2022 года № 351 (регистрационный № 11013 от 4 мая 2022 года) (САЗ 22-17);

27) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 3 марта 2022 года № 224 «О розничной торговле лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом» (регистрационный № 10946 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13).