

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Регламента предоставления
Министерством здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
государственной услуги "Выдача заключения
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) "

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 25 декабря 2018 г.
Регистрационный N 8615

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года N 211-3-VI "Об организации предоставления государственных услуг" (САЗ 16-33) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года N 176 "О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг" (САЗ 18-23), с изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года N 309 (САЗ 18-37), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года N 60 "Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики" (САЗ 17-15) с изменениями и дополнением, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года N 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года N 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года N 352 (САЗ 18-42), в целях утверждения регламента предоставления государственной услуги по выдаче заключения 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), приказываю:

1. Утвердить Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги "Выдача заключения 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)" согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.
3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

А. ГУРАНДА

г. Тирасполь
23 ноября 2018 г.
N 634

Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги "Выдача заключения 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) "

Раздел 1. Общие положения

1. Предмет регулирования Регламента

1. Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги "Выдача заключения 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) " (далее – Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности результатов предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги по выдаче заключения 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) (далее – государственная услуга).

Регламент устанавливает порядок действий комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги.

2. Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги являются юридические лица.

3. Требования к порядку информирования о порядке предоставления государственной услуги

3. Информация о порядке предоставления государственной услуги, местонахождении комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также о контактных телефонах уполномоченных должностных лиц предоставляется по письменным заявлениям и обращениям, по телефону, на специализированных стендах внутри административного здания Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также посредством размещения информации в сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики: www.minzdrav.gospmr.org., включая государственную информационную систему "Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики" по адресу: uslugi.gospmr.org (далее – Портал).

4. Прием заявителей по вопросу предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики – ежедневно в рабочее время с 8:30 до 17:00 часов. Обеденный перерыв – с 12:30 до 13:00 часов.

5. Место нахождения и контактные телефоны Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики: г. Тирасполь,

пер. Днестровский, 3; контактные телефоны: 0 (533) 8 05 25, 0 (533) 9 24 11, 0 (533) 9 62 21.

6. Информирование по вопросам предоставления государственной услуги проводится в форме консультирования по следующим вопросам:

- а) о порядке приема обращения;
- б) о перечне документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- в) об административных действиях (процедурах) предоставления государственной услуги;
- г) о порядке и формах контроля за предоставлением государственной услуги.

7. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заявителей должностное лицо Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, осуществляющее информирование заявителя о предоставлении государственной услуги:

- а) сообщает наименование подразделения, свою фамилию, имя, отчество и замещаемую должность;
- б) в вежливой форме четко и подробно информирует заявителя 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 предоставления государственной услуги.

8. На специализированных стендах размещаются следующие сведения:

- а) перечень нормативных правовых актов, которыми устанавливается порядок выдачи заключения 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);
- б) перечень документов, представляемых заявителем для получения заключения 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);
- в) блок-схема предоставления государственной услуги.

Раздел 2. Стандарт предоставления государственной услуги

4. Наименование государственной услуги

9. Наименование государственной услуги - "Выдача заключения 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)".

5. Наименование органа, осуществляющего предоставление государственной услуги

10. Предоставление государственной услуги осуществляет Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

6. Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатом предоставления государственной услуги является непосредственное получение заявителем заключения 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).

7. Срок предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги не должен превышать 14 (четырнадцать) рабочих дней с момента подачи заявления.

8. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги

13. Правовую основу настоящего Регламента составляют:

а) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года N 151-3-III "О лицензировании отдельных видов деятельности" (САЗ 02-28) в действующей редакции;

б) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года N 526-3-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике" (САЗ 05-5) в действующей редакции;

в) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года N 211-3-VI "Об организации предоставления государственных услуг" (САЗ 16-33) в действующей редакции;

г) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года N 29-3 "Об основах охраны здоровья граждан" (СЗМР 97-1) в действующей редакции;

д) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года N 176 "О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг" (САЗ 18-23) с изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года N 309 (САЗ 18-37);

е) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 2 июня 2003 года N 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 N 2254 от 25 июня 2003 года) (САЗ 03-26);

ж) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 12 июня 2003 года N 403 "Об утверждении Положения о комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики" (регистрационный N 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 N 83 (регистрационный N 2662 от 17 марта 2004 года) (САЗ 04-12), от 25 декабря 2007 года N 770 (регистрационный N 4283 от 30 января 2008 года) (САЗ 08-4), от 22 октября 2010 года N 526 (регистрационный N 5452 от 25 ноября 2010 года) (САЗ 10-47);

з) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 15 октября 2002 года N 842 "Об утверждении Положения "О лицензировании фармацевтической деятельности, производства и оборота дезинфекционных, дезинсекционных и дератизационных средств, иммунобиологических препаратов и изделий медицинского назначения" (регистрационный N 1905 от 10 декабря 2002 года) (САЗ 02-50), с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 22 апреля 2003 года N 330 (регистрационный N 2167 от 14 мая 2003 года) (САЗ 03-20), от 6 апреля 2004 года N 143 (регистрационный N 2725 от 22 апреля 2004 года) (САЗ 04-17), от 8 декабря 2004 года N 670 (регистрационный N 3037 от 15 декабря 2004 года) (САЗ 04-51), от 27 мая 2009 года N 276 (регистрационный N 4880 от 22 июня 2009 года) (САЗ 09-26);

и) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 4 апреля 2007 года N 206 "Об утверждении "Правил предоставления платных медицинских услуг в государственных организациях здравоохранения" (регистрационный N 3913 от 7 мая 2007

года) (САЗ 07-20) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2008 года N 77 (регистрационный N 4331 от 27 февраля 2008 года) (САЗ 08-8), от 18 января 2011 года N 15 (регистрационный N 5556 от 14 марта 2011 года) (САЗ 11-11), приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 31 июля 2015 года N 393 (регистрационный N 7297 от 9 декабря 2015 года) (САЗ 15-50), от 8 февраля 2017 года N 79 (регистрационный N 7760 от 16 марта 2017 года) (САЗ 17-12), от 5 июня 2017 года N 314 (регистрационный N 7869 от 21 июня 2017 года) (САЗ 17-26) (далее - Приказ N 206).

9. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги

14. Исчерпывающий перечень необходимых для предоставления государственной услуги документов, представляемых заявителем на бумажном носителе и подписанных лично заявителем:

а) заявление по форме согласно Приложению N 1 к настоящему Регламенту с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица;

2) юридического адреса либо места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов) в случаях их несовпадения, наименования банка и номера расчетного счета;

3) вида деятельности, который юридическое лицо намерено осуществлять с указанием особых условий;

б) копии устава и свидетельства о регистрации юридического лица;

в) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (копии документов, удостоверяющих законность владения (пользования) помещением: свидетельство о праве собственности или договор аренды (субаренды); для временных построек - архитектурный план и акт приема постройки, оформленный в установленном порядке);

г) копии трудовых книжек руководителя и специалистов для подтверждения стажа работы по соответствующей специальности;

д) санитарно-гигиеническое заключение, выдаваемое должностными лицами Государственной санитарно-эпидемиологической службы города (района) на право деятельности.

10. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги, которые находятся в распоряжении государственных органов и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги

15. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги, могут быть представлены только заявителями и не могут быть истребованы от государственных органов и иных органов.

11. Действия, требование осуществления которых от заявителя запрещено

16. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики не вправе требовать от заявителя:

а) предоставления документов и (или) информации или осуществления действий, предоставление или осуществление которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственных услуг;

б) предоставления документов и (или) информации, которые находятся в распоряжении органов, предоставляющих государственные услуги, иных государственных органов, организаций, участвующих в предоставлении государственных услуг, в соответствии с нормативными

правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, за исключением документов, перечень которых утвержден действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики. Заявитель вправе представить указанные документы и (или) информацию в органы, предоставляющие государственные услуги, по собственной инициативе;

в) осуществления действий, в том числе согласований, необходимых для получения государственных услуг и связанных с обращением в иные государственные органы, организации, за исключением получения услуг, включенных в перечни, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденные действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) обращения за оказанием услуг, не включенных в Единый реестр государственных услуг, утвержденный действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, а также предоставления документов, выдаваемых по результатам оказания таких услуг.

12. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

17. Основанием для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является непредставление документов, предусмотренных пунктом 14 настоящего Регламента, необходимых для предоставления государственной услуги, в полном объеме.

18. В случае выявления при представлении документов, необходимых для предоставления государственной услуги, несоответствий или неправильно оформленных документов заявителю указывается на ошибки и назначается время их повторного представления.

13. Исчерпывающий перечень оснований для приостановления или отказа в предоставлении государственной услуги

19. При обнаружении в документах заявителя неполных или неточных данных, а также наличия признаков изменения, предоставление государственной услуги приостанавливается для уточнения этих данных.

20. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

а) документы, представленные для получения государственной услуги, не соответствуют требованиям, предусмотренным действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

б) установленное в ходе обследования несоответствие объекта предъявляемым требованиям для получения государственной услуги;

в) отказ заявителя в получении государственной услуги

14. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги

21. Перечень услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги, в том числе сведения о документе (документах), выдаваемом (выдаваемых) организациями, участвующими в предоставлении государственной услуги:

а) проведение органами государственного санитарно-эпидемиологического контроля санитарно-гигиенического обследования объекта (здания, помещения), в котором будет осуществляться заявляемая фармацевтическая деятельность;

б) выдача органами государственного санитарно-эпидемиологического контроля санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии его санитарным правилам на право деятельности.

15. Порядок, размер и основания взимания государственной пошлины или иной платы, взимаемой за предоставление государственной услуги

22. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

16. Порядок, размер и основания для взимания платы за предоставление услуг, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственной услуги

23. За предоставление услуги по проведению санитарно-гигиенического обследования объекта, в котором будет осуществляться заявляемая фармацевтическая деятельность, необходимой для предоставления государственной услуги, в соответствии с подпунктом я-7) пункта 12 Приложения к Приказу N 206 взимается плата, устанавливаемая Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики, утверждающим предельные уровни тарифов на услуги, оказываемые государственными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, на соответствующий год.

24. Взимание платы за предоставление услуги юридическим лицам происходит путем безналичного расчета с перечислением денежных средств на специальные доходные бюджетные счета органа государственного санитарно-эпидемиологического контроля.

17. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче запроса о предоставлении государственной услуги

25. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги составляет - 30 (тридцать) минут.

18. Срок и порядок регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги, в том числе в электронной форме

26. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, ответственным за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов на предоставление государственной услуги, в день подачи заявления. Дата и время регистрации заявления является началом предоставления государственной услуги.

19. Требования к помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги, к месту ожидания и приема заявителей, размещению и оформлению визуальной, текстовой и мультимедийной информации о порядке предоставления государственной услуги

27. Прием заявителей осуществляется в помещениях Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики. Внутри административного здания Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики на информационном стенде размещается информация о его режиме работы.

28. Места для ожидания заявителями приема обеспечиваются стульями и столом для оформления документов, стендами с информацией, туалетом и схемами путей эвакуации при возникновении чрезвычайных ситуаций.

20. Показатели доступности и качества государственной услуги

29. Основным показателем доступности и качества государственной услуги является полнота ее предоставления в соответствии с настоящим Регламентом и другими нормативными правовыми актами, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги.

30. Доступность и качество государственной услуги также определяется следующими показателями:

а) необходимостью взаимодействия заявителя с должностными

лицами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики для получения государственной услуги;

б) объективностью и независимостью административных процедур при предоставлении государственной услуги;

в) доступностью для заявителя информации о предоставлении государственной услуги, возможностью выбора способа получения этой информации;

31. Для получения государственной услуги заявителю необходимо непосредственно взаимодействовать с должностными лицами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики:

а) при оформлении и представлении документов, необходимых для предоставления государственной услуги, подаваемых на бумажном носителе;

б) при получении результата государственной услуги.

32. Продолжительность взаимодействия заявителя с должностным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при предоставлении государственной услуги не превышает 2 (двух) часов. Количество взаимодействий (при условии сбора и подачи полного перечня необходимых документов для предоставления государственной услуги) не превышает двух – при подаче документов через Портал и трех – при личном обращении заявителя.

33. Получение информации о ходе предоставления государственной услуги от должностного лица Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики осуществляется в устной форме в телефонном режиме, при личном приеме и на Портале.

21. Особенности предоставления государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных услуг и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме

34. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги через многофункциональные центры и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, не предъявляются.

22. Порядок применения принципа молчаливого согласия

35. Принцип молчаливого согласия неприменим.

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

23. Состав и последовательность действий при предоставлении государственной услуги

36. Предоставление государственной услуги включает в себя следующие административные процедуры:

а) прием и регистрация заявления и прилагаемых документов;

б) рассмотрение заявления и прилагаемых документов;

в) проведение обследования комиссией по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики объекта на предмет установления возможности осуществления заявляемой фармацевтической деятельности;

г) проведение заседания комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и принятие решения о предоставлении государственной услуги либо отказ в ее предоставлении;

д) получение заявителем результата государственной услуги.

Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в Приложении N 2 к настоящему Регламенту.

24. Прием и регистрация заявлений и прилагаемых документов

37. Основанием для начала административной процедуры,

предусмотренной настоящей главой Регламента, является получение уполномоченным должностным лицом – секретарем комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики документов, направленных почтовым отправлением с объявленной ценностью при его пересылке и описью вложения, представленных непосредственно (лично) либо направленных в форме электронных документов посредством Портала.

38. Заявление о предоставлении государственной услуги может быть подано в электронной форме посредством Портала.

При поступлении заявления о предоставлении государственной услуги в форме электронного документа с использованием Портала должностным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, ответственным за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов на предоставление государственной услуги, заявителю направляется уведомление о приеме заявления к рассмотрению либо мотивированном отказе в приеме заявления в течение 1 (одного) рабочего дня, следующего за днем поступления заявления.

Заявление, поданное в электронной форме, считается принятым к рассмотрению после направления заявителю уведомления о приеме заявления к рассмотрению.

39. При наличии оснований для отказа в регистрации заявления и документов, уполномоченное должностное лицо – секретарь комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики отказывает в приеме заявления, при этом указывает причины отказа и ссылки на соответствующие нормы действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

25. Рассмотрение заявления и прилагаемых документов

40. При рассмотрении представленных в комиссию по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики документов уполномоченным должностным лицом осуществляется проверка на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 1 (одного) рабочего дня.

26. Проведение обследования комиссией по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики объекта на предмет установления возможности осуществления заявляемой фармацевтической деятельности

41. Основанием для начала административной процедуры является уведомление заявителя о времени и дате выезда комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики для проведения обследования объекта в устной форме в телефонном режиме либо в электронной форме посредством Портала.

42. По результатам проведения обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность, уполномоченным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания обследования составляется Акт обследования, который подписывается членами комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 5 (пяти) рабочих дней.

27. Проведение заседания комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и принятие решения о предоставлении государственной услуги либо отказ в ее предоставлении

43. Основанием для начала административной процедуры является составление Акта обследования комиссией фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

44. На заседании комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики членами комиссии принимается решение о предоставлении результата государственной услуги либо об отказе в его выдаче, которое оформляется протоколом.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 2 (двух) рабочих дней.

28. Получение заявителем результата государственной услуги

45. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения 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) или уведомление об отказе в его выдаче.

Получение результата государственной услуги отмечается в журнале учета и подтверждается подписью заявителя.

46. Максимальный срок выполнения данной административной процедуры не должен превышать 2 (двух) рабочих дней.

29. Особенности предоставления государственной услуги в виде электронного документа с использованием Портала

47. Предоставление государственной услуги в виде электронного документа с использованием Портала настоящим Регламентом не предусмотрено.

30. Особенности предоставления государственной услуги в виде бумажного документа путем направления электронного запроса посредством Портала

48. Предоставление государственной услуги в виде бумажного документа посредством Портала осуществляется путем направления электронного запроса на выдачу запрашиваемого заявителем результата предоставления государственной услуги посредством Портала.

При поступлении в комиссию по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики заявления о предоставлении государственной услуги с использованием Портала, уведомление в электронной форме направляется заявителю посредством Портала.

Должностное лицо Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, уполномоченное на выдачу документа, информирует (по телефону, при наличии технической возможности – посредством электронной почты) заявителя о назначении даты и времени для выдачи запрашиваемого результата предоставления государственной услуги бумажного документа.

При обращении в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в назначенную дату и время за получением результата предоставления государственной услуги в форме бумажного документа заявитель представляет документ, удостоверяющий личность, и одновременно получает результат предоставления государственной услуги.

Раздел 4. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

31. Порядок осуществления текущего контроля за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием им решений

49. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, а также принятием им решений, осуществляет министр здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также руководители структурных подразделений Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, должностные лица которых предоставляют государственную услугу.

32. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

50. Плановые проверки проводятся Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики согласно утвержденному графику.

При этом внеплановые проверки проводятся Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по основаниям, предусмотренным действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения проверок.

33. Ответственность должностных лиц органа за решения и действия (бездействие), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

51. В случае выявления неправомерных решений, действий (бездействия) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, ответственных за предоставление государственной услуги, виновные должностные лица несут ответственность за указанные решения, действия (бездействие) в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

52. Персональная ответственность должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

34. Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги

53. Контроль за предоставлением государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций, обеспечивается посредством получения гражданами, их объединениями и организациями полной и достоверной информации о порядке предоставления государственной услуги, возможности досудебного (внесудебного) обжалования решений, действий (бездействия) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Раздел 5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, либо должностного лица органа, осуществляющего предоставление государственной услуги

35. Информация для заявителя о его праве подать жалобу на решение и действия (бездействие) органа и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

54. Жалобы на решение и (или) действия (бездействие) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при предоставлении государственной услуги,

рассматриваются министром здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также Правительством Приднестровской Молдавской Республики.

36. Предмет жалобы

55. Предметом жалобы являются решения и действия (бездействие) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги в соответствии с настоящим Регламентом, которые, по мнению заявителя, нарушают его права и законные интересы.

Заявитель может обратиться с жалобой, в том числе в следующих случаях:

- а) нарушение срока регистрации представленного заявления о предоставлении государственной услуги;
- б) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- в) требование у заявителя документов, не предусмотренных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;
- г) отказ в приеме документов у заявителя, предоставление которых предусмотрено действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;
- д) отказ в выдаче результата государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;
- е) истребование с заявителя при выдаче результата государственной услуги платы, не предусмотренной действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;
- ж) отказ органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, его должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги.

37. Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

56. В Министерстве здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (в случае жалоб на должностных лиц комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики) определяются уполномоченные на рассмотрение жалоб должностные лица, которые обеспечивают прием и рассмотрение жалоб.

38. Порядок подачи и рассмотрения жалобы

57. Жалоба подается на имя тех должностных лиц, в непосредственном подчинении которых находятся органы и должностные лица, решения и действия (бездействие) которых обжалуются.

58. В жалобе должно быть указано:

- а) фамилия, имя, отчество, сведения о месте жительства заявителя, контактный номер телефона, адрес электронной почты (при наличии), по которым должен быть направлен ответ заявителю;
- б) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, его должностного лица;
- в) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действиями (бездействием) органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, его должностного лица.

39. Сроки рассмотрения жалобы

59. При обращении заявителей с жалобой срок ее рассмотрения не должен превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации. В случае подачи жалобы в связи с допущенной опечаткой, ошибкой, срок рассмотрения жалобы не должен превышать 2 (двух) рабочих дней со дня ее регистрации.

40. Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Приднестровской Молдавской Республики

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

41. Результат рассмотрения жалобы

61. По результатам рассмотрения жалобы должностные лица, в непосредственном подчинении которых находятся органы и должностные лица, решения и действия (бездействие) которых обжалуются, принимают одно из следующих решений:

а) об удовлетворении жалобы, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, осуществляющего предоставление государственной услуги, ошибок и опечаток в выданных в результате предоставленной государственной услуги;

б) отказывает в удовлетворении жалобы.

42. Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

62. О результатах рассмотрения жалобы заявитель информируется не позднее 1 (одного) рабочего дня после принятия решения по жалобе.

43. Порядок обжалования решения по жалобе

63. Решение по жалобе может быть обжаловано в судебном порядке.

44. Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

64. При рассмотрении жалобы заявитель вправе обращаться с просьбой об истребовании информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы.

45. Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

65. Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы обеспечиваются посредством размещения информации на стендах в местах предоставления государственной услуги, на Портале и официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (www.minzdrav.gospmr.org).

Приложение N 1 к Регламенту предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги "Выдача заключения 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)"

ЗАЯВЛЕНИЕ

на получение заключения 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)

Заявитель _____
 фамилия, имя отчество учредителя

наименование юридического лица

Паспорт серия _____ N _____
 Выдан _____
 кем, когда

Юридический адрес _____
 Телефон, факс _____
 N свидетельства о регистрации, дата _____
 Код ОКПО _____, фискальный код _____
 Адрес объекта, где будет осуществляться лицензируемый вид
 деятельности, телефон: _____
 Наименование лицензируемого вида деятельности с указанием особых
 условий: _____

К заявлению прилагается:

1. копия свидетельства о регистрации юридического лица;
2. копия устава;
3. санитарно-гигиеническое заключение;
4. копия свидетельства о праве собственности или договора аренды
 (для временных построек – копий архитектурного плана и акта приемки
 постройки, оформленного в установленном порядке);
5. копии трудовых книжек (руководителя и специалистов).

С условиями и требованиями к осуществлению лицензируемого вида
 деятельности ознакомлен.

" ____ " _____ 20__ г.

Заявитель _____
 подпись _____ расшифровка подписи _____

Приложение N 2 к Регламенту предоставления
 Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики
 государственной услуги "Выдача заключения 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) "

Блок-схема предоставления государственной услуги



Составление и подписание акта обследования

Проведение заседания комиссии по фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики,
оформление протокола заседания комиссии

Принятие решения об отказе в выдаче
заключения 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)

Принятие решения о выдаче
заключения 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 заявителя об отказе в
предоставлении государственной услуги

Информирование заявителя о месте и
времени выдачи заключения и выдача
заключения