

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Положения
о порядке выдачи заключения
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии
деятельности по производству лекарственных средств
требованиям нормативных актов

Согласован:
ГУ "Центр по контролю за обращением
медико-фармацевтической продукции"

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 26 июля 2018 г.
Регистрационный N 8362

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года N 151-3-III "О лицензировании отдельных видов деятельности" (САЗ 02-28) в действующей редакции, Законом 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, 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), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 16 октября 2017 года N 274 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств" (САЗ 17-43), приказываю:

1. Утвердить Положение о порядке выдачи заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов 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
2 июля 2018 г.
N 342

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 2 июля 2018 г. N 342

Положение о порядке выдачи заключения
Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики
о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии деятельности по производству
лекарственных средств требованиям нормативных актов

1. Настоящее Положение разработано в соответствии с Законом 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 и устанавливает порядок выдачи юридическим лицам заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов (далее - Заключение).

2. Заключение является официальным документом, выдаваемым соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

3. Порядок выдачи заключений обязателен для юридических лиц независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности - соискателей лицензии, зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики.

4. Организационное обеспечение деятельности по выдаче заключений осуществляется комиссией Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию деятельности по производству лекарственных средств (далее - Комиссия).

5. Комиссия осуществляет:

- а) прием заявлений от соискателя на выдачу Заключения;
- б) рассмотрение представленных документов;
- в) обследование объекта;
- г) оформление Заключения;
- д) ведение реестра сведений и данных о выданных заключениях.

6. Персональный состав Комиссии, в количестве не менее 5 (пяти) человек, формируется и утверждается Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

В состав Комиссии помимо представителей аппарата Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики могут входить представители подведомственных и иных государственных организаций по вопросам, касающимся сферы деятельности Комиссии.

7. Комиссию возглавляет Председатель.

В случае отсутствия Председателя его функции выполняет заместитель председателя Комиссии.

В период между заседаниями текущая работа Комиссии обеспечивается ее Председателем и секретарем.

8. Председатель Комиссии:

- а) определяет время и порядок работы Комиссии;
- б) определяет порядок проведения обследований объектов на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств;
- в) определяет порядок рассмотрения поступивших в Комиссию заявлений.

9. Секретарь Комиссии не является членом комиссии.

Секретарь Комиссии:

- а) осуществляет прием и регистрацию заявлений на выдачу Заключения и прилагаемых к ним документов;
- б) оформляет протоколы заседаний комиссии и выписки из протоколов;
- в) оформляет Заключения на основании решений Комиссии;
- г) ведет реестр сведений и данных о выданных Заключениях.

10. Для получения Заключения соискатель лицензии представляет в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики:

- а) заявление о выдаче Заключения по форме, согласно Приложению

№ 1 к настоящему Положению, с указанием:

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

2) лицензируемого вида деятельности с указанием всех видов работ, которые юридическое лицо намерено осуществлять, перечня лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить, а также срока, в течение которого будет осуществляться данный вид деятельности;

б) описания технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (технологический регламент производства);

в) копии учредительных документов и копию свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом);

г) копию свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

д) копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии (лицензиата) необходимых для осуществления лицензируемой деятельности, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям – производителям лекарственных средств;

е) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии вида деятельности (работ, услуг) санитарным правилам;

ж) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (в том числе копии дипломов и трудовых книжек).

11. Представленные для получения Заключения документы регистрируются и прилагаются к заявлению, копия которого вручается заявителю с отметкой о дате приема документов.

12. В случае непредставления установленного в пункте 10 настоящего Положения перечня документов, секретарь Комиссии в письменной форме отказывает в приеме заявления и сообщает в течение 3 (трех) рабочих дней со дня подачи документов заявителем.

13. Рассмотрение представленных документов, проведение необходимых обследований, принятие решения о выдаче Заключения либо об отказе в его выдаче должны быть осуществлены не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента подачи заявления.

14. Комиссия рассматривает поданные заявления и прилагаемые к нему документы, основываясь на полноте представленных материалов, а также соблюдении заявителем законодательных и иных нормативных правовых актов, действующих стандартов, требований (санитарных правил и норм) по осуществлению лицензируемой деятельности.

15. До проведения заседания Комиссии по принятому заявлению Комиссия осуществляет обследование объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств.

По итогам обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств, Комиссия составляет соответствующий акт.

Акт составляется в течение 3 (трех) рабочих дней и со дня окончания обследования подписывается всеми членами Комиссии.

16. Заявитель обязан обеспечить доступ к объекту для проведения Комиссией обследования объекта на предмет установления возможности

размещения в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств.

17. Заседание Комиссии проводит Председатель комиссии.

18. Заседание Комиссии считается состоявшимся, если на нем присутствуют не менее половины ее членов.

19. При решении вопросов, требующих специальных познаний Комиссия вправе привлекать для дачи пояснений профильных специалистов (экспертов, консультантов и так далее), которые не наделяются правами членов Комиссии.

20. Заявители вправе присутствовать на заседании Комиссии, на котором рассматривается их заявление, и давать пояснения по представленной документации.

21. Решения Комиссии протоколируются и подписываются Председателем и всеми присутствовавшими членами Комиссии.

22. В протоколе заседания Комиссии указываются: дата заседания, члены Комиссии, присутствовавшие на заседании, поступившие заявления, вопросы, выносившиеся на рассмотрение Комиссии, и принятые решения.

23. Член Комиссии, имеющий особое мнение по рассматриваемому на заседании вопросу, вправе занести его в протокол заседания.

24. В случае, если заседание Комиссии считается состоявшимся, решение Комиссии о выдаче Заключения либо об отказе в выдаче Заключения принимается большинством голосов присутствующих членов Комиссии. При равном числе голосов голос Председателя Комиссии является решающим.

25. На основании положительного решения Комиссии выдается Заключение установленного образца не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня вынесения решения.

26. Заключение подписывается Министром здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики на основании положительного решения Комиссии.

27. В случае принятия Комиссией решения об отказе в выдаче Заключения не позднее 3 (трех) рабочих дней после вынесения решения заявителю направляется (вручается) уведомление об отказе в выдаче Заключения в письменной форме.

28. Решение об отказе в выдаче Заключения должно быть мотивированным и содержать указание конкретных причин отказа, положений конкретного нормативного правового акта, в соответствии с которым принято решение об отказе и порядке его обжалования. Отказ по мотивам нецелесообразности не допускается.

29. После устранения заявителем причин, послуживших основанием к отказу в выдаче Заключения, он имеет право подать новое заявление, которое будет рассматриваться Комиссией в общем порядке.

30. Отказ в выдаче Заключения может быть обжалован заявителем в судебном порядке.

Приложение к Положению
о порядке выдачи Заключения
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии деятельности
по производству лекарственных средств
требованиям нормативных актов

Министру здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

Заявление
о выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской

Молдавской Республики о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии деятельности по производству
лекарственных средств требованиям нормативных актов

Заявитель _____
(фамилия, имя, отчество руководителя юридического лица)

_____ (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 подвидов и
особых условий осуществления деятельности:

С условиями и требованиями к осуществлению лицензируемого вида
деятельности ознакомлен.

" ____ " _____ 20 ____ г.

Заявитель _____ / _____
(подпись) (расшифровка подписи)