

Размещено на сайте Министерства юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики  
в разделе «Официальное опубликование»

**ПРИКАЗ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Об утверждении Инструкции о порядке государственной регистрации изделий  
медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике**

Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 28 июля 2020 г.  
Регистрационный № 9616

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 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 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), в целях совершенствования правового регулирования государственной регистрации изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике, приказываю:

1. Утвердить Инструкцию о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике согласно Приложению к настоящему Приказу.

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

И.о. министра

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь  
12 июня 2020 г.  
№ 482

Приложение к Приказу  
Министерства здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики  
от 12 июня 2020 года № 482

**ИНСТРУКЦИЯ**  
о порядке государственной регистрации изделий медицинского назначения  
в Приднестровской Молдавской Республике

**1. Общие положения**

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок государственной регистрации в Приднестровской Молдавской Республике изделий медицинского назначения с целью разрешения их ввоза, вывоза, производства и применения в медицинской практике на территории Приднестровской Молдавской Республики.

2. Изделия медицинского назначения могут производиться, реализовываться и применяться на территории Приднестровской Молдавской Республики только после их соответствующей регистрации путем внесения в Государственный регистр лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (далее - зарегистрированных).

3. Государственную регистрацию изделий медицинского назначения осуществляет Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (далее - ГУ "ЦКОМФП").

4. Государственная регистрация изделий медицинского назначения носит заявительный характер.

## 2. Основные понятия

5. В настоящей Инструкции используются следующие основные понятия:

а) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий, согласно перечню товаров, относящихся к изделиям медицинского назначения, утвержденному уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

б) регистрационное досье - комплект документов и материалов установленной структуры и содержания, представляемый вместе с заявкой на регистрацию и утвержденный в процессе регистрации.

## 3. Порядок регистрации изделий медицинского назначения

6. В качестве Заявителя для проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения может выступать: физическое лицо, организация-производитель изделий медицинского назначения, либо организация, ввозящая изделия медицинского назначения, подлежащие регистрации.

7. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения в Приднестровской Молдавской Республике Заявитель предоставляет в ГУ "ЦКОМФП" с сопроводительным письмом заявление о государственной регистрации по утвержденной форме (согласно Приложению № 1 к настоящей Инструкции) и регистрационное досье, различное для изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики. При одновременной подаче нескольких наименований изделий медицинского назначения, каждое из них сопровождается отдельным заявлением и регистрационным досье.

8. Для государственной регистрации изделий медицинского назначения Заявитель также предоставляет документ, подтверждающий регистрацию изделия медицинского назначения в одном из государств Европейского союза или одном из государств Содружества Независимых Государств, в том числе Украине.

9. Регистрационное досье для регистрации ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики изделий медицинского назначения включает следующие документы и данные:

а) документ об уплате сбора за государственную регистрацию изделия медицинского назначения;

б) копия документа о регистрации изделия медицинского назначения в стране организации-производителя или других странах, заверенная печатью Заявителя (при наличии);

в) документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения требованиям национальных стандартов страны-производителя или международных документов, заверенные Заявителем или организацией-производителем (поставщиком), в качестве которых может быть предоставлен один из перечисленных:

- 1) документ производителя (паспорт, декларация соответствия и так далее);
- 2) сертификат соответствия изделия медицинского назначения требованиям качества и безопасности;
- 3) сертификат происхождения изделия медицинского назначения;
- 4) документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения требованиям национальных стандартов страны-производителя или международных документов, характеризующих условия его производства;
- г) документы оценки качества и безопасности изделия медицинского назначения (акты токсикологических испытаний, заключение гигиенической оценки, другие акты испытаний с целью проверки соответствия стандартам, в зависимости от вида изделий) (при наличии);
- д) инструкция по применению для изделий медицинского назначения, предназначенных для самостоятельного использования конечным потребителем, на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном и электронном носителе (при наличии);
- е) цветное фото, в том числе на электронном носителе. Образец изделия предоставляется для целей идентификации.

10. Регистрационное досье для регистрации изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, включает следующие документы:

- а) документ об уплате сбора за государственную регистрацию изделия медицинского назначения;
  - б) копия нормативно-технической документации, на основании которой производятся изделия медицинского назначения, заверенная печатью организации-производителя;
  - в) документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения требованиям нормативной документации, либо технических условий, либо стандартов, заверенные Заявителем;
  - г) инструкция по применению (для изделий медицинского назначения, предназначенных для самостоятельного использования конечным потребителем) на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном и электронном носителе;
  - д) образец для целей идентификации.
- Образец не остается в ГУ "ЦКОМФП" в случае предоставления цветного фото, в том числе на электронном носителе;
- е) макеты упаковок и этикеток.

11. Регистрация изделий медицинского назначения предусматривает проведение следующих работ:

- а) прием представленных фирмой-заявителем документов;
- б) экспертиза представленных Заявителем документов;
- в) регистрация изделий медицинского назначения путем внесения записи в Государственный регистр медико-фармацевтической продукции с выдачей регистрационного удостоверения.

12. Государственная регистрация изделий медицинского назначения, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, осуществляется в срок, не превышающий 10 (десяти) рабочих дней, а производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики - в срок, не превышающий 30 (тридцати) рабочих дней со дня подачи заявления о государственной регистрации и документов, составляющих регистрационное досье.

Повторная регистрация изделий медицинского назначения, ранее зарегистрированных, осуществляется в течение 5 (пяти) дней со дня подачи заявления о государственной регистрации и документов, составляющих регистрационное досье.

13. В случае предоставления Заявителем документов на незарегистрированные в Приднестровской Молдавской Республике изделия медицинского назначения, подтверждающих их регистрацию в государстве-экспортере данной продукции,

происходит ускоренная процедура регистрации в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со дня подачи заявления.

14. Оплата работ по регистрации производится Заявителем в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

15. При положительном решении Заявителю выдается регистрационное удостоверение по утвержденной форме, которое подписывается руководителем ГУ "ЦКОМФП" (согласно Приложению № 2 к настоящей Инструкции).

16. Государственная регистрация впервые ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики изделий медицинского назначения или произведенных на территории Приднестровской Молдавской Республики изделий медицинского назначения осуществляется сроком на 5 (пять) лет.

Повторная государственная регистрация изделий медицинского назначения по истечении указанного в части первой настоящего пункта срока осуществляется без ограничения срока действия государственной регистрации (бессрочно).

17. При отрицательном заключении готовится решение об отказе в государственной регистрации с указанием оснований отказа, которое подписывается ответственным исполнителем, начальником отдела регистрации и руководителем ГУ "ЦКОМФП" и вручается Заявителю (согласно Приложению № 3 к настоящей Инструкции).

18. В государственной регистрации изделий медицинского назначения отказывается по следующим основаниям:

а) при неполной комплектности или неправильном оформлении заявки на государственную регистрацию;

б) при предоставлении ложных или недостоверных сведений.

в) при отсутствии в Перечне товаров, отнесенных к изделиям медицинского назначения, утвержденном уполномоченном Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

Приложение № 1  
к Инструкции о порядке регистрации  
изделий медицинского назначения в  
Приднестровской Молдавской Республике

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
на регистрацию изделия медицинского назначения

\_\_\_\_\_ (наименование Заявителя)

\_\_\_\_\_ (адрес, телефон, факс, E-mail Заявителя)

в лице руководителя \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

просит зарегистрировать в Приднестровской Молдавской Республике:

\_\_\_\_\_ (наименование изделия медицинского назначения)

произведенное \_\_\_\_\_

(фирма-производитель, страна, почтовый адрес, контактный телефон, факс)

Область применения : \_\_\_\_\_

Настоящее медицинское изделие зарегистрировано в стране организации-производителя (в других странах)

\_\_\_\_\_ (регистрационный номер, дата регистрации, зарегистрировавший орган)

\*Примечание: в заявлении указывается перечень прилагаемых документов.

Настоящим подтверждаю, что вся информация, содержащаяся в предоставленных документах, является достоверной.

Дата \_\_\_\_\_ М.П.

Руководитель \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение № 2  
к Инструкции о порядке регистрации  
изделий медицинского назначения в  
Приднестровской Молдавской Республике

## ПРИДНЕСТРОВСКАЯ МОЛДАВСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Государственное учреждение "Центр по контролю за обращением  
медико-фармацевтической продукции"

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

N \_\_\_\_\_

В соответствии со статьями 17,18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) и Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 8 августа 2012 года № 76 «Об утверждении Положения и структуры государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (САЗ 12-33) медико-фармацевтическая продукция:

\_\_\_\_\_ (наименование, модель, производитель, страна)

зарегистрирована в Приднестровской Молдавской Республике сроком: \_\_\_\_\_

Заявитель: \_\_\_\_\_

Дата регистрации \_\_\_\_\_ г.

М.П.

Удостоверение действительно до \_\_\_\_\_ г.

Директор \_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение № 3  
к Инструкции о порядке регистрации  
изделий медицинского назначения в  
Приднестровской Молдавской Республике

ГУ "Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции" г.  
Тирасполь, ул. Гвардейская, 35/1; тел. 5-50-70, [skomfppmr@gmail.com](mailto:skomfppmr@gmail.com)

### РЕШЕНИЕ

Об отказе в государственной регистрации

N \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Рассмотрев заявление \_\_\_\_\_  
наименование Заявителя, адрес  
на регистрацию изделия медицинского назначения

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(наименование, производитель, страна)

Принято решение:  
отказать в государственной регистрации по следующим основаниям:

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

Руководитель \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О.

Начальник отдела \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О.

Ответственный исполнитель \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О.

ОЗНАКОМЛЕН:

Представитель Заявителя \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О.