

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Регламента предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики»

Согласован:
Государственное учреждение
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 25 мая 2022 г.
Регистрационный № 11053

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года № 211-3-VI «Об организации предоставления государственных услуг» (САЗ 16-33), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года № 176 «О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг» (САЗ 18-23) с изменением и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года № 309 (САЗ 18-37), от 17 января 2019 года № 9 (САЗ 19-2), от 24 апреля 2020 года № 129 (САЗ 20-17), 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), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), 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), в целях утверждения регламента предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги по государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Утвердить Регламент предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики» согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на директора государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

3. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

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

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
22 марта 2022 г.
№ 279

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 22 марта 2022 года № 279

Регламент предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики»

Раздел 1. Общие положения

1. Предмет регулирования настоящего Регламента

1. Регламент предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики» (далее - Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности результатов предоставления государственной услуги по государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики» (далее – государственная услуга).

2. Регламент устанавливает порядок действий государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (далее – ГУ «ЦКОМФП») по государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики (далее – лекарственные средства) при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги.

2. Круг заявителей

3. Заявителями на предоставление государственной услуги могут быть физическое лицо, организация-разработчик или юридическое лицо по поручению организации-разработчика, организация-производитель медико-фармацевтической продукции либо организация, ввозящая медико-фармацевтическую продукцию.

За предоставлением государственной услуги от имени заявителя в ГУ «ЦКОМФП» вправе обратиться представитель заявителя на основании доверенности, оформленной в

соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики (далее – представитель заявителя). При этом личное участие заявителя в правоотношениях по получению государственной услуги не лишает его права иметь представителя, равно как и участие представителя не лишает заявителя права на личное участие в указанных правоотношениях.

3. Требования к порядку информирования о предоставлении государственной услуги

4. Информация о порядке предоставления государственной услуги, местонахождении ГУ «ЦКОМФП», а также о контактных телефонах уполномоченных ответственных лиц предоставляется по письменным заявлениям и обращениям, по телефону, а также посредством размещения информации в глобальной сети Интернет на официальном сайте ГУ «ЦКОМФП»: www.guckomfr.idknet.com (далее – официальный сайт ГУ «ЦКОМФП»), включая государственную информационную систему «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» по адресу: uslugi.gospmr.org (далее - Портал).

5. Прием заявителей по вопросу предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка ГУ «ЦКОМФП» - с понедельника по пятницу в рабочее время с 8:30 до 17:00 часов. Обеденный перерыв - с 12:30 до 13:00 часов.

6. Место нахождения и контактные телефоны ГУ «ЦКОМФП»: г. Тирасполь, ул. Гвардейская, 35/1, 0 (533) 5-50-70, 0 (533) 7-59-84.

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

а) о нормативных правовых актах, регулирующих вопросы предоставления государственной услуги (наименование, номер, дата принятия нормативного правового акта);

б) о перечне документов, необходимых и обязательных для предоставления государственной услуги;

в) о порядке и сроках предоставления государственной услуги;

г) об основаниях отказа в предоставлении государственной услуги;

д) о ходе предоставления государственной услуги;

е) о месте размещения на официальном сайте ГУ «ЦКОМФП» и на Портале информации о предоставлении государственной услуги;

ж) о графике работы ГУ «ЦКОМФП».

8. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заявителей должностное лицо ГУ «ЦКОМФП», осуществляющее информирование заявителя о предоставлении государственной услуги:

а) сообщает наименование подразделения, свою фамилию, имя, отчество (при наличии) 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.

9. На специализированных стендах и на Портале размещаются следующие сведения:

а) о перечне нормативных правовых актов, которыми устанавливается порядок государственной регистрации лекарственных средств;

б) о перечне документов, представляемых заявителем для получения государственной услуги;

в) об административных действиях (процедурах) предоставления государственной услуги;

г) о порядке и формах контроля за предоставлением государственной услуги;

д) текст настоящего Регламента.

Раздел 2. Стандарт предоставления государственной услуги

4. Наименование государственной услуги

10. Наименование государственной услуги - «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики».

5. Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

11. Предоставление государственной услуги осуществляет ГУ «ЦКОМФП».

6. Описание результата предоставления государственной услуги

12. Результатом предоставления государственной услуги является:

- а) внесение зарегистрированного лекарственного средства в Государственный регистр Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (далее - Государственный регистр);
- б) мотивированный отказ в предоставлении государственной услуги.

7. Срок предоставления государственной услуги

13. Срок предоставления государственной услуги составляет:

- а) для производимых на территории Приднестровской Молдавской Республике – не более 30 (тридцати) рабочих дней с момента подачи заявления;
- б) для ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики - не более 10 (десяти) рабочих дней с момента подачи заявления;
- в) для повторной регистрации лекарственных средств, ранее зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики, - не более 5 (пяти) рабочих дней с момента подачи заявления.

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

14. Правовую основу настоящего Регламента составляют:

- а) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года № 211-3-VI «Об организации предоставления государственных услуг» (САЗ 16-33);
- б) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5);
- в) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года № 176 «О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг» (САЗ 18-23) с изменением и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года № 309 (САЗ 18-37), от 17 января 2019 года № 9 (САЗ 19-2), от 24 апреля 2020 года № 129 (САЗ 20-17);
- г) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 10 августа 2015 года № 208 «Об утверждении Положения о порядке ведения Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения» (САЗ 15-33);
- д) 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

дополнениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 марта 2022 года № 280 (регистрационный № 10944 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13) (далее – Приказ Министерства здравоохранения № 294).

9. Исчерпывающий перечень документов, необходимых в соответствии с нормативными правовыми актами для предоставления государственной услуги

15. Для предоставления государственной услуги заявитель представляет в ГУ «ЦКОМФП» заявление о государственной регистрации лекарственного средства для медицинского применения по форме, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения № 294 (далее – заявление) в 2 (двух) экземплярах и регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, предусмотренное в пункте 16 настоящего Регламента, и (или) регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, предусмотренное в пункте 17 настоящего Регламента.

16. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, включает следующие документы и данные:

- а) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, и их количество;
- б) инструкция по применению лекарственного средства на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном носителе и в электронном виде;
- в) образцы лекарственного средства;
- г) нормативно-техническая документация – правила организации производства и контроля качества лекарственного средства;
- д) методика испытания лекарственного средства или фармакопейная статья предприятия;
- е) документ, подтверждающий качество лекарственного средства.

17. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, включает документы:

- а) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, и их количество;
- б) инструкция по применению лекарственного средства на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики на бумажном носителе и в электронном виде;
- в) образцы лекарственного средства:
 - 1) образец лекарственного средства после регистрации возвращается заявителю;
 - 2) цветное фото первичной и вторичной упаковки на бумажном носителе (не более 4 (четырёх) изображений на листе формата А4) и в электронном виде;
- г) документ, подтверждающий качество лекарственного средства, заверенный заявителем, производителем или поставщиком:
 - 1) документ производителя (паспорт, сертификат);
 - 2) протоколы испытаний (сертификаты качества, сертификаты анализа) производителя или независимой испытательной лаборатории, аккредитованной в установленном порядке.

Заявителем может быть предоставлена нормативно-техническая документация на лекарственное средство на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики.

18. Все документы, составляющие регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, и (или) регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, (далее – документы, необходимые для предоставления государственной услуги) подлежащие предоставлению на бумажном носителе, подаются в оригиналах, заверенные печатями и подписями уполномоченных лиц (заявителем, производителем или поставщиком).

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

19. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги, находящиеся в распоряжении государственных органов и иных органов, участвующих в предоставлении государственной услуги, отсутствуют.

11. Действия, требование осуществления которых от заявителя запрещено

20. ГУ «ЦКОМФП» 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 государственной услуги;

б) предоставления документов и (или) информации, в том числе подтверждающих внесение заявителем платы за предоставление государственной услуги, 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 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 государственной услуги и связанных с обращением в иные государственные органы, организации, за исключением получения услуг, включенных в перечни, утвержденные законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) обращения за оказанием услуг, не включенных в Единый реестр государственных услуг, утвержденный 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

21. Основаниями для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, являются:

а) непредставление одного из документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанных в главе 9 настоящего Регламента;

б) предоставление заявителем документов, содержащих недостоверные или искаженные данные, а также неполнота сведений в представленных документах.

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

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

23. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

а) непредставление одного из документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанных в главе 9 настоящего Регламента;

б) предоставление заявителем документов, содержащих недостоверные или искаженные данные, а также неполнота сведений в представленных документах;

в) наличие запрета на ввоз и обращение лекарственного средства на территории Приднестровской Молдавской Республики в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) заявленный препарат не является лекарственным средством.

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

24. Для осуществления государственной регистрации лекарственных средств ГУ «ЦКОМФП» проводит экспертизу регистрационного досье.

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

25. Государственная пошлина или иная плата за предоставление государственной услуги не взимается.

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

26. За проведение экспертизы регистрационного досье при осуществлении государственной регистрации одного наименования лекарственного средства взимается плата, размер которой определяется ежегодно Правительством Приднестровской Молдавской Республики в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

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

27. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления составляет - 30 (тридцать) минут.

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

28. Прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, осуществляется специалистом, ответственным за прием и регистрацию заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в день подачи указанных документов.

Дата и время приема и регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является началом предоставления государственной услуги.

19. Требования к помещениям, в которых осуществляется предоставление государственной услуги

29. Прием заявителей осуществляется в помещениях ГУ «ЦКОМФП». Внутри административного здания ГУ «ЦКОМФП» на информационном стенде размещается информация о его режиме работы.

30. Места для ожидания заявителями приема обеспечиваются стульями и столами для оформления документов.

20. Показатели доступности и качества государственной услуги

31. 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.

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

а) необходимостью взаимодействия заявителя с должностными лицами ГУ «ЦКОМФП» 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.

33. Для получения государственной услуги заявителю необходимо непосредственно взаимодействовать с должностными лицами ГУ «ЦКОМФП»:

а) при оформлении и представлении заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) при получении результата государственной услуги.

34. Получение информации о ходе предоставления государственной услуги от должностного лица ГУ «ЦКОМФП» осуществляется в устной форме по каналам телефонной связи, при личном приеме, а также посредством Портала и официального сайта ГУ «ЦКОМФП».

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

36. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных услуг настоящим Регламентом не предусмотрено.

Предоставление государственной услуги в электронной форме настоящим Регламентом не предусмотрено.

22. Порядок применения принципа молчаливого согласия

37. Принцип молчаливого согласия неприменим.

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

23. Состав и последовательность выполнения административных процедур при предоставлении государственной услуги

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

а) прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

б) рассмотрение заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги;

в) просмотр базы данных Государственного регистра;

г) работа с представленными на регистрацию образцами и документами;

д) принятие решения о регистрации лекарственного средства или о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги;

е) внесение информации в базу данных Государственного регистра.

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

24. Прием и регистрация заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги

40. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является получение должностным лицом ГУ «ЦКОМФП» заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги.

41. Регистрация заявления осуществляется должностным лицом ГУ «ЦКОМФП», ответственным за выполнение административной процедуры по приему и регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, в день подачи всех необходимых документов.

При наличии оснований для отказа в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, должностное лицо ГУ «ЦКОМФП» уведомляет заявителя (представителя заявителя) об отказе в приеме заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, с указанием причин отказа.

Дата и время регистрации заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является началом предоставления государственной услуги.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

25. Рассмотрение заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги

42. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является получение должностным лицом ГУ «ЦКОМФП» заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, указанных в главе 9 настоящего Регламента.

Должностное лицо ГУ «ЦКОМФП» рассматривает заявление и документы, необходимые для предоставления государственной услуги, на полноту и достаточность, а при несоблюдении требований настоящего Регламента, информирует заявителя о необходимости устранения недостатков.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

26. Просмотр базы данных Государственного регистра

43. Административная процедура, предусмотренная настоящей главой Регламента, заключается в просмотре базы данных Государственного регистра с целью установления наличия (отсутствия) лекарственного средства в Государственном регистре, является ли регистрация лекарственного средства первичной или повторной.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

27. Работа с представленными на регистрацию образцами и документами

44. Должностное лицо ГУ «ЦКОМФП» осуществляет идентификацию поданного на регистрацию лекарственного средства, которая заключается в установлении соответствия образца продукции ее описанию. Данная административная процедура включает:

а) проверку соответствия инструкции по медицинскому применению требованиям, предъявляемым к ее оформлению, согласно законодательству Приднестровской Молдавской Республики;

б) проверку требований к графическому оформлению лекарственных средств, произведенных на территории Приднестровской Молдавской Республики;

в) изучение технологического регламента производства лекарственного средства и нормативной документации, оценку соответствия требованиям фармакопейной статьи;

г) проведение лабораторных исследований и (или) экспертизы регистрационного досье.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, составляет:

а) для производимых на территории Приднестровской Молдавской Республике – не более 30 (тридцати) рабочих дней с момента подачи заявления;

б) для ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики - не более 10 (десяти) рабочих дней с момента подачи заявления;

в) для повторной регистрации лекарственных средств, ранее зарегистрированных на территории Приднестровской Молдавской Республики, - не более 5 (пяти) рабочих дней с момента подачи заявления.

28. Принятие решения о регистрации лекарственного средства или о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги

45. По результатам рассмотрения заявления и документов, необходимых для предоставления государственной услуги, должностное лицо ГУ «ЦКОМФП» принимает решение о регистрации лекарственного средства либо о мотивированном отказе в предоставлении государственной услуги, по основаниям, предусмотренным настоящим Регламентом.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

29. Внесение информации в базу данных Государственного регистра

46. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является принятие решения должностным лицом ГУ «ЦКОМФП» о регистрации лекарственного средства.

Зарегистрированные лекарственные средства вносятся в Государственный регистр.

Срок исполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента не должен превышать 30 (тридцати) минут.

Раздел 4. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

30. 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

47. Текущий контроль за соблюдением и исполнением ответственными должностными лицами положений настоящего Регламента и иных нормативных правовых актов Приднестровской Молдавской Республики, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги (далее – текущий контроль), а также принятием им решений, осуществляет директор ГУ «ЦКОМФП», а также руководитель структурного подразделения учреждения, должностные лица которого предоставляют государственную услугу.

Текущий контроль за предоставлением государственной услуги со стороны уполномоченных должностных лиц должен быть постоянным, всесторонним и объективным.

31. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги, в том числе порядок и формы контроля за полнотой и качеством предоставления государственной услуги

48. В целях осуществления контроля за соблюдением и исполнением должностным лицом положений настоящего Регламента, иных нормативных правовых актов Приднестровской Молдавской Республики, устанавливающих требования к предоставлению государственной услуги, ГУ «ЦКОМФП» проводит проверки полноты и качества предоставления государственной услуги.

Проверки могут быть плановыми (осуществляются на основании планов работы ГУ «ЦКОМФП») и внеплановыми.

Плановые проверки полноты и качества предоставления ГУ «ЦКОМФП» государственной услуги проводятся на основании планов работы ГУ «ЦКОМФП».

Внеплановые проверки проводятся при выявлении нарушений по предоставлению государственной услуги или по конкретному обращению заявителя.

Проверки проводятся с целью выявления и устранения нарушений прав заявителей и привлечения виновных лиц к ответственности.

32. Ответственность должностных лиц органа исполнительной власти за решения и действия (бездействия), принимаемые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги

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

Персональная ответственность должностных лиц ГУ «ЦКОМФП», ответственных за предоставление государственной услуги, закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

33. Требования к порядку и формам контроля за предоставление государственной услуги, в том числе со стороны граждан, их объединений и организаций

50. Контроль за предоставление 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) ответственных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Раздел 5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действия (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, либо должностного лица органа, предоставляющего государственную услугу

34. Информация для заявителя о его праве подать жалобу (претензию) на решения и (или) действия (бездействие) органа, предоставляющего государственные услуги, и (или) его должностных лиц

51. Заявитель лично или через своего представителя, уполномоченного в установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке, имеет право обратиться с жалобой (претензией) на решения и (или) действия (бездействие) ГУ «ЦКОМФП» либо его должностного лица при предоставлении государственной услуги (далее – жалоба (претензия)).

35. Предмет жалобы (претензии)

52. Предметом жалобы (претензии) являются решения и (или) действия (бездействие) ГУ «ЦКОМФП» либо его должностного лица при предоставлении государственной услуги, принятые (осуществляемые) с нарушением порядка предоставления

государственной услуги, а также неисполнение или ненадлежащее исполнение должностными лицами ГУ «ЦКОМФП» служебных обязанностей, установленных настоящим Регламентом и иными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими отношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги, которые, по мнению заявителя (представителя заявителя), нарушают его права, свободы и законные интересы.

Заявитель (представитель заявителя) вправе обратиться с жалобой (претензией) в том числе в следующих случаях:

- а) нарушение срока регистрации запроса о предоставлении государственной услуги;
- б) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- в) требование у заявителя (представителя заявителя) предоставления документов и (или) информации или осуществления действий, указанных в пункте 20 настоящего Регламента;
- г) отказ в приеме у заявителя (представителя заявителя) документов, предоставление которых предусмотрено нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими правоотношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- д) отказ в предоставлении государственной услуги по основаниям, не предусмотренным нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими правоотношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- е) истребование у заявителя (представителя заявителя) при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики;
- ж) отказ ГУ «ЦКОМФП», его должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах либо нарушение установленного срока таких исправлений;
- з) нарушение срока или порядка выдачи документов по результатам предоставления государственной услуги;
- и) приостановление предоставления государственной услуги, если основания приостановления не предусмотрены нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, регулирующими правоотношения, возникающие в связи с предоставлением государственной услуги;
- к) требование у заявителя (представителя заявителя) при предоставлении государственной услуги документов и (или) информации, отсутствие и (или) недостоверность которых не указывались при первоначальном отказе в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, либо в предоставлении государственной услуги.

36. Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы (претензии) должностные лица, которым может быть направлена жалоба (претензия)

53. Жалоба (претензия) на решения и (или) действия (бездействие) должностных лиц подается руководителю ГУ «ЦКОМФП».

Жалоба (претензия) на решения и (или) действия (бездействие) руководителя ГУ «ЦКОМФП» подается в вышестоящий орган, вышестоящему должностному лицу, соответственно, в непосредственном ведении (подчинении) которого находится ГУ «ЦКОМФП», его руководитель.

В случае несогласия с результатами рассмотрения жалобы (претензии) повторная жалоба (претензия) может быть подана заявителем в вышестоящий орган (вышестоящему должностному лицу).

В случае установления в ходе или по результатам рассмотрения жалобы (претензии) признаков состава административного правонарушения или преступления все имеющиеся материалы направляются лицом, уполномоченным на рассмотрение жалоб (претензий), в органы прокуратуры.

37. Порядок подачи и рассмотрения жалобы (претензии)

54. Основанием для начала процедуры досудебного (внесудебного) обжалования является поступление органу (должностному лицу), указанному в главе 36 настоящего Регламента, от заявителя (представителя заявителя) жалобы (претензии) в письменной форме на бумажном носителе по почте, в том числе при личном приеме заявителя или в электронной форме на официальный сайт ГУ «ЦКОМФП».

55. В жалобе (претензии) должны содержаться следующие сведения:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства (месте пребывания) заявителя – физического лица либо наименование, сведения о месте нахождения заявителя – юридического лица, а также номер (номера) контактного телефона, адрес (адреса) электронной почты (при наличии) и почтовый адрес, по которым должен быть направлен ответ заявителю;

б) наименование ГУ «ЦКОМФП», фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) должностного лица, решения и (или) действия (бездействие) которых обжалуются;

в) сведения об обжалуемых решениях и (или) действиях (бездействии) должностных лиц ГУ «ЦКОМФП»;

г) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решениями и (или) действиями (бездействием) должностных лиц ГУ «ЦКОМФП»;

д) личная подпись заявителя (представителя заявителя) и дата.

Личная подпись заявителя не является обязательной в случае, когда обращение заявителя направлено в порядке, предусмотренном формой подачи жалобы (претензии), установленной на официальном сайте ГУ «ЦКОМФП».

Заявителем (представителем заявителя) могут быть представлены документы (при наличии), подтверждающие его доводы, либо их копии.

При подаче жалобы (претензии) в электронном виде документ, подтверждающий полномочия на осуществление действий от имени заявителя в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, может быть представлен в форме электронного документа, при этом документ, удостоверяющий личность заявителя, не требуется.

38. Сроки рассмотрения жалобы (претензии)

56. Поступившая жалоба (претензия) подлежит рассмотрению не позднее 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации; в случае обжалования отказа ГУ «ЦКОМФП» в приеме документов у заявителя (представителя заявителя) либо в исправлении допущенных опечаток и ошибок или в случае обжалования нарушения установленного срока таких исправлений - в течение 2 (двух) рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае, если в жалобе (претензии) отсутствуют сведения, указанные в пункте 55 настоящего Регламента, ответ на жалобу (претензию) не дается, о чем сообщается заявителю (представителю заявителя) при наличии в жалобе (претензии) номера (номеров) контактного телефона либо адреса (адресов) электронной почты, либо почтового адреса.

Основания оставления жалобы (претензии) без рассмотрения:

а) в жалобе (претензии) содержатся нецензурные либо оскорбительные выражения, угрозы жизни, здоровью и имуществу должностного лица ГУ «ЦКОМФП», а также членов его семьи. В данном случае заявителю (представителю заявителя) сообщается о недопустимости злоупотребления правом;

б) в повторной жалобе (претензии) не приводятся новые доводы или вновь открывшиеся обстоятельства, а предыдущая жалоба (претензия) того же лица по тому же вопросу была ранее рассмотрена и разрешена по существу, при условии, что указанная повторная жалоба (претензия) и ранее направленная жалоба (претензия) направлялись в один и тот же орган, тому же должностному лицу. В случае поступления такой жалобы

(претензии) заявителю (представителю заявителя) направляется уведомление о ранее данных ответах или копии этих ответов, после чего может быть принято решение о прекращении переписки с заявителем (представителем заявителя) по данному вопросу (о чем заявитель (представитель заявителя) предупреждается);

в) по вопросам, содержащимся в жалобе (претензии), имеется вступившее в законную силу судебное решение;

г) подача жалобы (претензии) лицом, полномочия которого не подтверждены в порядке, установленном законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

д) жалоба (претензия) направлена заявителем, который решением суда, вступившим в законную силу, признан недееспособным;

е) жалоба (претензия) подана в интересах третьих лиц, которые возражают против ее рассмотрения (кроме недееспособных лиц).

При наличии хотя бы одного из оснований, указанных в части второй настоящего пункта, жалоба (претензия) оставляется без рассмотрения, о чем в течение 3 (трех) рабочих дней со дня регистрации жалобы (претензии), сообщается заявителю (представителю заявителя).

39. Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы (претензии) в случае, если возможность приостановления предусмотрена законодательством Приднестровской Молдавской Республики

57. Основания для приостановления рассмотрения жалобы (претензии) законодательством Приднестровской Молдавской Республики не предусмотрены.

40. Результат рассмотрения жалобы (претензии)

58. По результатам рассмотрения жалобы (претензии) принимается одно из следующих решений:

а) об удовлетворении жалобы (претензии), в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах, возврата заявителю денежных средств, взимание которых не предусмотрено нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики;

б) об отказе в удовлетворении жалобы (претензии).

В случае признания жалобы (претензии) подлежащей удовлетворению в ответе заявителю (представителю заявителя), указанном в пункте 59 настоящего Регламента, дается информация о действиях, осуществляемых ГУ «ЦКОМФП», в целях незамедлительного устранения выявленных нарушений при оказании государственной услуги, а также приносятся извинения за доставленные неудобства и указывается информация о дальнейших действиях, которые необходимо совершить заявителю (представителю заявителя) в целях получения государственной услуги.

В случае признания жалобы (претензии), не подлежащей удовлетворению в ответе заявителю (представителю заявителя), указанном в пункте 59 настоящего Регламента, даются аргументированные разъяснения о причинах принятого решения, а также информация о порядке обжалования принятого решения.

41. Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы (претензии)

59. Не позднее дня, следующего за днем принятия решения, указанного в пункте 58 настоящего Регламента, заявителю (представителю заявителя) направляется мотивированный ответ о результатах рассмотрения жалобы (претензии).

Ответ заявителю (представителю заявителя) направляется в той форме, в которой была направлена жалоба (претензия), за исключением случаев, когда в жалобе (претензии) содержится просьба о направлении ответа в письменной или в электронной форме.

Направление ответа о результатах рассмотрения жалобы (претензии) в электронном виде возможно с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

В ответе по результатам рассмотрения жалобы (претензии) указываются:

- а) наименование органа, рассмотревшего жалобу (претензию), должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя, принявшего решение;
- б) номер, дата, место принятия решения, включая сведения о должностном лице, решения и (или) действия (бездействия) которого обжалуется;
- в) фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) заявителя;
- г) основания для принятия решения;
- д) принятое решение;
- е) в случае если жалоба (претензия) признана обоснованной - сроки устранения выявленных нарушений, в том числе срок предоставления результата государственной услуги;
- ж) сведения о порядке обжалования решения.

42. Порядок обжалования решения по жалобе (претензии)

60. Решение, принятое по жалобе (претензии), может быть обжаловано в судебном порядке.

43. Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии)

61. Заявитель (представитель заявителя) имеет право на получение информации и (или) документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии).

44. Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы (претензии)

62. Информирование заявителей (представителей заявителя) о порядке обжалования решений и (или) действий (бездействия) ГУ «ЦКОМФП», его должностных лиц обеспечивается посредством размещения информации на стендах в местах предоставления государственной услуги, на Портале и на официальном сайте ГУ «ЦКОМФП».

45. Ответственность за нарушение порядка досудебного (внесудебного) рассмотрения жалоб (претензий) заявителей на решения и (или) действия (бездействия) ГУ «ЦКОМФП» и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

63. В случае нарушения должностными лицами ГУ «ЦКОМФП», предоставляющего государственную услугу, порядка досудебного (внесудебного) рассмотрения жалоб (претензий) заявителей на решения и (или) действия (бездействие) ГУ «ЦКОМФП» и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги, указанные должностные лица подлежат привлечению к дисциплинарной ответственности в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Основаниями для наступления ответственности являются:

- а) неправомерный отказ в приеме и рассмотрении жалоб (претензий);
- б) нарушение сроков рассмотрения жалоб (претензии), направления ответа;
- в) направление неполного или необоснованного ответа по жалобам (претензий) заявителей;
- г) принятие заведомо необоснованного и (или) незаконного решения;
- д) преследование заявителей в связи с их жалобами (претензиями);
- е) неисполнение решений, принятых по результатам рассмотрения жалоб (претензий);

ж) оставление жалобы (претензии) без рассмотрения по основаниям, не предусмотренным Законом Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года № 211-3-VI «Об организации предоставления государственных услуг» (САЗ 16-33).

Приложение к Регламенту
предоставления государственным
учреждением «Центр по контролю
за обращением медико-фармацевтической
продукции» государственной услуги
«Государственная регистрация лекарственных
средств для медицинского применения,
производимых на территории
Приднестровской Молдавской Республики
и ввозимых на территорию
Приднестровской Молдавской Республики»

Блок-схема предоставления государственным учреждением «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» государственной услуги «Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики»

