

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 ноября 2018 года № 634 «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)» (регистрационный № 8615 от 25 декабря 2018 года) (САЗ 18-52)

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 18 июля 2024 г.
Регистрационный № 12604

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года № 211-3-VI «Об организации предоставления государственных услуг» (САЗ 16-33), 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), от 28 октября 2022 года № 402 (САЗ 22-43), от 9 ноября 2022 года № 411 (САЗ 22-44), от 23 декабря 2022 года № 485 (САЗ 23-1), от 19 января 2023 года № 15 (САЗ 23-3), от 16 февраля 2023 года № 55 (САЗ 23-7), от 31 мая 2023 года № 186 (САЗ 23-22), от 12 октября 2023 года № 341 (САЗ 23-41), от 18 декабря 2023 года № 425 (САЗ 23-51), от 22 января 2024 года № 31 (САЗ 24-5), от 3 июля 2024 года № 302 (САЗ 24-28), приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 ноября 2018 года № 634 «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)» (регистрационный № 8615 от 25 декабря 2018 года) (САЗ 18-

52) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 3 июля 2019 года № 456 (регистрационный № 9038 от 21 августа 2019 года) (САЗ 19-32), от 19 декабря 2019 года № 897 (регистрационный № 9308 от 24 января 2020 года) (САЗ 20-4), от 20 апреля 2021 года № 325 (регистрационный № 10437 от 12 августа 2021 года) (САЗ 21-32), от 14 июля 2022 года № 613 (регистрационный № 11220 от 22 августа 2022 года) (САЗ 22-33), следующие изменения:

а) наименование Приказа изложить в следующей редакции:

«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 ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

б) в пункте 1 Приказа слова «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)» заменить словами «фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

в) наименование Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«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 ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

г) в части первой пункта 1 Приложения к Приказу слова «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)» заменить словами «фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

д) в пункте 9 Приложения к Приказу слова «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)» заменить словами «фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

е) в пункте 11 Приложения к Приказу слова «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)» заменить словами «фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

ж) в пункте 12 Приложения к Приказу слова «с момента» заменить словами «со дня»;

з) подпункт и) пункта 13 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«и) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 20 мая 2019 года № 327 «Об утверждении Правил предоставления платных медицинских услуг в государственных организациях здравоохранения» (регистрационный № 8960 от 2 июля 2019 года) (САЗ 19-25) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 ноября 2020 года № 988 (регистрационный № 9923 от 25 декабря 2020 года) (САЗ 20-52), от 17 февраля 2023 года № 123-ОД (регистрационный № 11605 от 16 марта 2023 года) (САЗ 23-11) (далее – Приказ № 327)»;

и) пункт 14 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

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

а) заявление о выдаче заключения (по форме согласно Приложению № 1 к настоящему Регламенту) с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица;

2) места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), наименования банка и номера расчетного счета;

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

б) копии учредительных документов и документа 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: документ 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.

Документы, прилагаемые к заявлению, представляются в оригиналах на бумажном носителе, с последующим произведением должностными лицами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, предоставляющими государственную услугу, светокопий оригиналов документов, представленных заявителем для получения государственной услуги.»;

к) пункт 20 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«20. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

а) наличие в документах, представленных заявителем, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие заявителя требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики, предъявляемым к фармацевтическим организациям;

в) отказ заявителя в получении государственной услуги.»;

л) в пункте 23 Приложения к Приказу слова «в соответствии с подпунктом я-7) пункта 12 Приложения к Приказу № 206» заменить словами «в соответствии с подпунктом я-7) пункта 11 Приложения к Приказу № 327»;

м) в пункте 45 Приложения к Приказу слова «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)» заменить словами «фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)»;

н) Приложение № 1 к Приложению к Приказу изложить в редакции согласно Приложению № 1 к настоящему Приказу;

о) Приложение № 2 к Приложению к Приказу изложить в редакции согласно Приложению № 2 к настоящему Приказу.

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

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

И.о. министра

С. ДОЛГАНОВА

г. Тирасполь
10 июля 2024 г.
№ 515

Приложение № 1 к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 июля 2024 года № 515

«Приложение № 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 ввоз (импорт) на территорию
Приднестровской Молдавской Республики,
оптовая, розничная реализация и изготовление
за исключением линз контактных и для
коррекции зрения)»

Заявление

на получение заключения на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)

Заявитель _____

фамилия, имя, отчество (при наличии) учредителя

наименование юридического лица
Паспорт серия _____ № _____
Выдан _____

кем, когда
Юридический адрес _____

Телефон, факс _____

№ 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. Устав;
2. Санитарно-гигиеническое заключение;
3. Свидетельство о праве собственности или договор аренды (субаренды) (для временных построек – копий архитектурного плана и акта приемки постройки, оформленного в установленном порядке);
4. Трудовые книжки руководителя и специалистов.

С условиями и требованиями к осуществлению лицензируемого вида деятельности ознакомлен.

« _____ » _____ 20__ г.

Заявитель

подпись, расшифровка подписи

Приложение № 2 к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 10 июля 2024 года № 515

Приложение № 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 ввоз (импорт) на территорию
Приднестровской Молдавской Республики,
оптовая, розничная реализация и изготовление
(за исключением линз контактных и для
коррекции зрения)»

Блок-схема предоставления государственной услуги

