

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 декабря 2022 года № 1097 «Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к деятельности по производству лекарственных средств» (регистрационный № 11557 от 20 февраля 2023 года) (САЗ 23-8)

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 1 октября 2024 г.
Регистрационный № 12738

В соответствии с Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2024 года № 378 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 24-35), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 августа 2024 года № 372 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (САЗ 24-34), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 февраля 2018 года № 42 «Об основных принципах государственного регулирования отдельных видов деятельности на территории Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-7) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), от 25 июля 2019 года № 270 (САЗ 19-28), от 6 сентября 2019 года № 327 (САЗ 19-34), от 13 января 2020 года № 1 (САЗ 20-3), от 25 марта 2020 года № 76 (САЗ 20-13), от 9 апреля 2020 года № 106 (САЗ 20-15), от 24 февраля 2021 года № 52 (САЗ 21-8), от 28 июня 2021 года № 212 (САЗ 21-26), от 16 марта 2022 года № 88 (САЗ 22-10), от 1 сентября 2022 года № 328 (САЗ 22-34), от 28 октября 2022 года № 397 (САЗ 22-43), от 2 декабря 2022 года № 450 (САЗ 22-48), от 23 марта 2023 года № 101 (САЗ 23-12), от 25 мая 2023 года № 177 (САЗ 23-21), от 12 октября 2023 года № 343 (САЗ 23-41), от 15 апреля 2024 года № 193 (САЗ 24-17), 27 мая 2024 года № 251 (САЗ 24-23), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 марта 2020 года № 60 «О разработке и утверждении регламентов исполнения государственных функций по осуществлению государственного контроля (надзора)» (САЗ 20-12) с изменениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 29 сентября 2022 года № 354 (САЗ 22-38), от 25 ноября 2022 года № 439 (САЗ 22-47), приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 декабря 2022 года № 1097 «Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к деятельности по производству лекарственных средств» (регистрационный № 11557 от 20 февраля 2023 года) (САЗ 23-8) следующие изменения:

а) наименование Приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Регламента исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий,

предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

б) в пункте 1 Приказа слова «деятельности по производству лекарственных средств» заменить словами «фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

в) наименование Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«Регламент исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

г) в пункте 1 Приложения к Приказу слова «деятельности по производству лекарственных средств» заменить словами «фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

д) подпункт е) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«е) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2024 года № 378 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 24-35);»;

е) подпункт ж) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«ж) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 августа 2024 года № 372 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (САЗ 24-34);»;

ж) подпункт з) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«з) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 февраля 2018 года № 42 «Об основных принципах государственного регулирования отдельных видов деятельности на территории Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 18-7) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 июня 2018 года № 192 (САЗ 18-24), от 25 июля 2019 года № 270 (САЗ 19-28), от 6 сентября 2019 года № 327 (САЗ 19-34), от 13 января 2020 года № 1 (САЗ 20-3), от 25 марта 2020 года № 76 (САЗ 20-13), от 9 апреля 2020 года № 106 (САЗ 20-15), от 24 февраля 2021 года № 52 (САЗ 21-8), от 28 июня 2021 года № 212 (САЗ 21-26), от 16 марта 2022 года № 88 (САЗ 22-10), от 1 сентября 2022 года № 328 (САЗ 22-34), от 28 октября 2022 года № 397 (САЗ 22-43), от 2 декабря 2022 года № 450 (САЗ 22-48), от 23 марта 2023 года № 101 (САЗ 23-12), от 25 мая 2023 года № 177 (САЗ 23-21), от 12 октября 2023 года № 343 (САЗ 23-41), от 15 апреля 2024 года № 193 (САЗ 24-17), от 27 мая 2024 года № 251 (САЗ 24-23);»;

з) подпункт к) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«к) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 27 мая 2020 года № 176 «Об утверждении перечней документов, требование которых возможно при проведении органами государственного контроля (надзора) планового мероприятия по контролю (надзору)» (САЗ 20-22) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 25 марта 2021 года № 97 (САЗ 21-12), от 17 сентября 2021 года № 302 (САЗ 21-37), от 29 ноября 2021 года № 371 (САЗ 21-48), от 24 февраля 2022 года № 59 (САЗ 22-7), от 3 февраля 2023 года № 34 (САЗ 23-6), от 18 мая 2023 года № 164 (САЗ 23-20);»;

и) подпункт м) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«м) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2014 года № 80 «Об утверждении Перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 6735 от 14 марта 2014 года) (САЗ 14-11) с изменениями и дополнениями, внесенными приказами Министерства

здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 26 января 2015 года № 42 (регистрационный № 7042 от 6 марта 2015 года) (САЗ 15-10), от 4 апреля 2016 года № 169 (регистрационный № 7412 от 14 апреля 2016 года) (САЗ 16-15), от 28 февраля 2019 года № 119 (регистрационный № 8733 от 13 марта 2019 года) (САЗ 19-10), от 19 августа 2019 года № 566 (регистрационный № 9070 от 6 сентября 2019 года) (САЗ 19-34), от 30 октября 2019 года № 768 (регистрационный № 9169 от 19 ноября 2019 года) (САЗ 19-45), от 7 апреля 2020 года № 268 (регистрационный № 9462 от 16 апреля 2020 года) (САЗ 20-16), от 24 января 2024 года № 58 (регистрационный № 12254 от 30 января 2024 года) (САЗ 24-6);»;

к) подпункт н) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«н) 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 приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 марта 2022 года № 280 (регистрационный № 10944 от 7 апреля 2022 года) (САЗ 22-13), от 2 июля 2024 года № 504 (регистрационный № 12577 от 5 июля 2024 года) (САЗ 24-28);»;

л) подпункт п) пункта 3 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«п) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 22 июля 2020 года № 654 «Об утверждении Требований к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями» (САЗ 20-34) с изменениями, внесенными Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 17 мая 2024 года № 376 (официальный сайт Министерства юстиции Приднестровской Молдавской Республики, номер опубликования: 2024000968, дата опубликования: 24 мая 2024 года).»;

м) пункт 4 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«4. Предметом государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства является соблюдение юридическими лицами (далее – лицензиат) лицензионных требований и условий, установленных Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 12 августа 2024 года № 372 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (САЗ 24-34), (далее - лицензионные требования и условия).»;

н) в подпункте з) пункта 5 Приложения к Приказу слова «деятельности по производству лекарственных средств» заменить словами «фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

о) в реквизитах приложений № 1 - № 6 к Приложению к Приказу слова «деятельности по производству лекарственных средств» заменить словами «фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

п) в Приложении № 1 к Приложению к Приказу слова «в сфере медицинской деятельности» заменить словами «в области фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

р) Приложение № 5 к Приложению к Приказу изложить в редакции согласно Приложению 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.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
9 сентября 2024 г.
№ 629

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 9 сентября 2024 года № 629

«Приложение № 5 к Регламенту
исполнения государственной функции по
осуществлению государственного контроля
за соблюдением лицензионных требований и
условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности
по производству и реализации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения собственного производства

БЛОК-СХЕМА

исполнения государственной функции по осуществлению государственного контроля за соблюдением лицензионных требований и условий, предъявляемых к фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства



