

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Об утверждении Регламента предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов»

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 17 октября 2024 г.
Регистрационный № 12770

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 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), 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 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), в целях утверждения регламента предоставления государственной услуги по выдаче заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов, приказываю:

1. Утвердить Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов» согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Признать утратившими силу:

а) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 23 ноября 2018 года № 633 «Об утверждении Регламента предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств

требованиям нормативных актов» (регистрационный № 8584 от 17 декабря 2018 года) (САЗ 18-51) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 19 декабря 2019 года № 896 (регистрационный № 9322 от 29 января 2020 года) (САЗ 20-5), от 14 июля 2022 года № 612 (регистрационный № 11219 от 22 августа 2022 года) (САЗ 22-33);

б) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 2 июля 2018 года № 342 «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» (регистрационный № 8362 от 26 июля 2018 года) (САЗ 18-30).

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
24 сентября 2024 г.
№ 666

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 24 сентября 2024 года № 666

Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов»

Раздел 1. Общие положения

Глава 1. Предмет регулирования регламента

1. Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов» (далее - Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности результатов предоставления государственной услуги по выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов (далее - государственная услуга).

Регламент устанавливает порядок действий комиссии Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию деятельности на

производство лекарственных средств (далее - комиссия Министерства здравоохранения) при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги.

Глава 2. Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги могут быть:
- а) руководитель юридического лица;
 - б) лицо, представляющее интересы юридического лица и действующее на основании доверенности.

Глава 3. Требования к порядку информирования о порядке предоставления государственной услуги

3. Информация о порядке предоставления государственной услуги, местонахождении комиссии Министерства здравоохранения, а также о контактных телефонах уполномоченных должностных лиц предоставляется по письменным заявлениям и обращениям, по телефону, на специализированных стендах внутри административного здания Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также посредством размещения информации в глобальной сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики: www.minzdrav.gospmr.org., государственной информационной системе «Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики» по адресу: uslugi.gospmr.org (далее - Портал).

4. Прием заявителей по вопросу предоставления государственной услуги осуществляется в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики - ежедневно в рабочее время с 8:30 до 17:00 часов. Обеденный перерыв с 12:30 до 13:00 часов.

5. Место нахождения и контактные телефоны Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики:

- а) адрес: город Тирасполь, переулок Днестровский, дом 3;
- б) телефоны: 0 (533) 8 05 25, 0 (533) 9 24 11, 0 (533) 9 62 21.

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

- а) о порядке приема обращения;
- б) о перечне документов, необходимых для предоставления государственной услуги;
- в) об административных действиях (процедурах) предоставления государственной услуги;
- г) о порядке и формах контроля за предоставлением государственной услуги.

7. При ответах на телефонные звонки и устные обращения заявителей должностное лицо, 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.

8. На специализированных стендах размещаются следующие сведения:

- а) перечень нормативных правовых актов, которыми устанавливаются порядок выдачи заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и

изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов;

б) перечень документов, представляемых заявителем для получения заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов;

в) блок-схема предоставления государственной услуги.

Раздел 2. Стандарт предоставления государственной услуги

Глава 4. Наименование государственной услуги

9. Наименование государственной услуги – «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов».

Глава 5. Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

10. Предоставление государственной услуги осуществляет Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Непосредственное рассмотрение заявления и приложенных документов осуществляет комиссия Министерства здравоохранения, состав которой утверждается министром здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Глава 6. Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатом предоставления государственной услуги является получение заявителем заключения для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства или мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги.

Глава 7. Срок предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги составляет не более 14 (четырнадцати) рабочих дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами.

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

13. Правовую основу настоящего Регламента составляют:

а) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28);

б) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5);

в) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года № 211-3-VI «Об организации предоставления государственных услуг» (САЗ 16-33);

г) 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);

д) 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);

е) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 ноября 2003 года № 650 «Об утверждении «Инструкции по санитарному режиму фармацевтических организаций» (регистрационный № 2790 от 3 июня 2004 года) (САЗ 04-23).

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

14. Исчерпывающий перечень необходимых документов, предоставляемых самостоятельно заявителем для получения результата государственной услуги:

а) заявление о выдаче заключения (по форме согласно Приложению № 1 к настоящему Регламенту) 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, который юридическое лицо намерено осуществлять с указанием особых условий, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) копии трудовых книжек руководителя и специалистов для подтверждения стажа работы по соответствующей специальности;

в) перечень медико-фармацевтической продукции, которую соискатель лицензии готов производить;

г) описание технологических процессов, обеспечивающих качество медико-фармацевтической продукции;

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 медико-фармацевтической продукции;

е) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства медико-фармацевтической продукции требованиям санитарных правил;

ж) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку медико-фармацевтической продукции. Квалификационными требованиями к специалистам, ответственным за производство, качество и маркировку лекарственных средств, являются наличие высшего или среднего специального образования (химико-технологического, биотехнологического, фармацевтического или медицинского – для производства лекарственных средств для медицинского применения; стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет;

з) документ, удостоверяющий личность заявителя (предоставляется для сверки данных, указанных в заявлении);

и) документ, подтверждающий полномочия представителя (в случае обращения представителя заявителя).

Глава 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

15. Для предоставления государственной услуги Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в порядке межведомственного взаимодействия, самостоятельно запрашиваются сведения о постановке на учет в налоговом органе, о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица.

Глава 11. Действия, требование осуществления которых от заявителя запрещено

16. Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики 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 государственных услуг;

б) предоставления документов и (или) информации, 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 действующим 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 государственных услуг и связанных с обращением в иные государственные органы, организации, за исключением получения услуг, включенных в перечни, которые являются необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг, утвержденные действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) обращения за оказанием услуг, не включенных в Единый реестр государственных услуг, утвержденный действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, а также предоставления документов, выдаваемых по результатам оказания таких услуг.

Глава 12. Исчерпывающий перечень оснований для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги

17. Основаниями для отказа в приеме документов, необходимых для предоставления государственной услуги, является непредставление необходимых документов для предоставления государственной услуги.

18. В случае выявления при предоставлении документов, необходимых для предоставления государственной услуги, несоответствий или неправильно оформленных документов заявителю указывается на ошибки и назначается время их повторного представления.

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

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

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 организациям – производителям лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

в) отказ заявителя в получении государственной услуги.

Глава 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

21. 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, включает проведение органами государственного санитарно-эпидемиологического контроля санитарно-гигиенического обследования объекта (здания, помещения), в котором будет осуществляться заявляемая деятельность.

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

22. За предоставление государственной услуги государственная пошлина или иная плата не взимаются.

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

23. За предоставление услуги по проведению санитарно-гигиенического обследования объекта, в котором будет осуществляться заявляемая деятельность, необходимой для предоставления государственной услуги, взимается плата в размере тарифа, устанавливаемого ежегодно в соответствии с нормативным правовым актом Правительства Приднестровской Молдавской Республики об установлении предельных уровней тарифов на услуги, оказываемые государственными учреждениями, подведомственными Министерству здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

24. Взимание платы за предоставление услуги юридическим лицам происходит путем безналичного расчета с перечислением денежных средств на специальные доходные бюджетные счета органа государственного санитарно-эпидемиологического контроля.

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

25. Максимальный срок ожидания в очереди при подаче заявления о предоставлении государственной услуги составляет - 30 (тридцать) минут.

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

26. Регистрация заявления о предоставлении государственной услуги осуществляется должностным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, ответственным за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов на предоставление государственной услуги, в день подачи заявления. Дата и время регистрации заявления является началом предоставления государственной услуги.

Глава 19. Требования к помещениям, в которых предоставляется государственная услуга

27. Прием заявителей осуществляется в помещениях Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики. Внутри административного здания Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики на информационном стенде размещается информация о его режиме работы.

28. Места для ожидания заявителями приема обеспечиваются стульями и столом для оформления документов, стендами с информацией, туалетом и схемами путей эвакуации при возникновении чрезвычайных ситуаций.

Глава 20. Показатели доступности и качества государственной услуги

29. 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.

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

а) необходимостью взаимодействия заявителя с должностными лицами 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.

31. Для получения государственной услуги заявителю необходимо непосредственно взаимодействовать с должностными лицами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики:

а) при оформлении и представлении документов, необходимых для предоставления государственной услуги, подаваемых на бумажном носителе;

б) при получении результата государственной услуги.

32. Общая продолжительность взаимодействия заявителя с должностным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при предоставлении государственной услуги не превышает 2 (двух) часов. Количество взаимодействий (при условии сбора и подачи полного перечня необходимых документов для предоставления государственной услуги) не превышает трех - при личном обращении заявителя.

33. Получение заявителем информации о ходе предоставления государственной услуги от должностного лица Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики осуществляется в устной форме по каналам телефонной связи, при личном приеме.

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

34. Предоставление государственной услуги в многофункциональных центрах предоставления государственных услуг настоящим регламентом не предусмотрено.

Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, не предъявляются.

Глава 22. Порядок применения принципа молчаливого согласия

35. Принцип молчаливого согласия неприменим.

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

Глава 23. Состав и последовательность действий при предоставлении государственной услуги

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

- а) прием и регистрация заявления и прилагаемых документов;
- б) рассмотрение заявления и прилагаемых документов;
- в) проведение комиссией Министерства здравоохранения обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям организации, осуществляющей фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, и составление и подписание акта обследования членами комиссии Министерства здравоохранения, участвующими в обследовании;
- г) проведение заседания комиссии Министерства здравоохранения и принятие решения о предоставлении государственной услуги либо об отказе в предоставлении государственной услуги;
- д) получение заявителем результата предоставления государственной услуги.

37. Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в Приложении № 2 к настоящему Регламенту.

Глава 24. Прием и регистрация заявления и прилагаемых документов

38. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является получение уполномоченным должностным лицом - секретарем комиссии Министерства здравоохранения документов, представленных непосредственно (лично) заявителем или направленных почтовым отправлением с объявленной ценностью при его пересылке и описью вложения.

39. При наличии оснований для отказа в регистрации заявления и приложенных документов, уполномоченное должностное лицо Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики - секретарь комиссии отказывает в приеме заявления, при этом указывает причины отказа и ссылки на соответствующие нормы действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 30 (тридцати) минут.

Глава 25. Рассмотрение заявления и прилагаемых документов

40. При рассмотрении представленных в комиссию Министерства здравоохранения документов уполномоченным должностным лицом осуществляется проверка на предмет наличия (отсутствия) оснований для отказа в предоставлении государственной услуги.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 1 (один) рабочий день.

Глава 26. Проведение комиссией Министерства здравоохранения обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность

41. Обследование объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, проводится комиссией Министерства здравоохранения.

Основанием для начала административной процедуры является уведомление заявителя о времени и дате выезда комиссии Министерства здравоохранения для проведения обследования объекта в устной форме в телефонном режиме.

42. По результатам проведения обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, уполномоченным должностным лицом в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания обследования составляется и подписывается членами комиссии Министерства здравоохранения, участвующими в обследовании, Акт обследования, после чего проводится заседание комиссии Министерства здравоохранения и оформляется соответствующий протокол, решение которого является основанием для получения заявителем результата государственной услуги.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 5 (пяти) рабочих дней.

Глава 27. Проведение заседания комиссии Министерства здравоохранения и принятие решения о предоставлении государственной услуги

43. После проведения комиссией Министерства здравоохранения обследования объекта председателем комиссии Министерства здравоохранения принимается решение о проведении заседания комиссии.

44. На заседании комиссии Министерства здравоохранения членами комиссии принимается решение о выдаче заключения для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства или об отказе в предоставлении государственной услуги.

Максимальный срок выполнения административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, не должен превышать 2 (двух) рабочих дней.

Глава 28. Получение заявителем результата предоставления государственной услуги

45. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и

изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов или мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги.

46. Получение результата государственной услуги отмечается в журнале учета и подтверждается подписью заявителя.

Глава 29. Особенности предоставления государственной услуги в виде электронного документа с использованием Портала

47. Предоставление государственной услуги в виде электронного документа с использованием Портала настоящим Регламентом не предусмотрено.

Раздел 4. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

Глава 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

48. Текущий контроль 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, осуществляет министр здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также руководители структурных подразделений, должностные лица которых предоставляют государственную услугу.

Глава 31. Порядок и периодичность осуществления плановых и внеплановых проверок полноты и качества предоставления государственной услуги

49. Плановые проверки проводятся уполномоченным исполнительным органом государственной власти согласно утвержденному графику. При этом внеплановые проверки проводятся уполномоченным исполнительным органом государственной власти по основаниям, предусмотренным законодательством о порядке проведения проверок.

При проверках рассматриваются все вопросы, связанные с предоставлением государственной услуги (комплексные проверки), или отдельные аспекты (тематические проверки). Проверка также может проводиться по конкретному обращению заявителя.

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

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

Персональная ответственность должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики закрепляется в их должностных регламентах в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Глава 33. Положения, характеризующие требования к порядку и формам контроля за предоставлением государственной услуги

51. Контроль за предоставлением 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) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Раздел 5. Досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействия) органа, предоставляющего государственную услугу, а также их должностных лиц

Глава 34. Информация для заявителя о его праве подать жалобу (претензию) на решение и действие (бездействие) органа исполнительной власти и (или) его должностных лиц при предоставлении государственной услуги

52. Жалобы (претензии) на решение и (или) действие (бездействие) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики при предоставлении государственной услуги рассматриваются министром здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, а также Правительством Приднестровской Молдавской Республики.

Глава 35. Предмет жалобы (претензии)

53. Предметом жалобы (претензии) являются решения и действия (бездействие) должностных лиц Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, принятые (осуществляемые) ими в ходе предоставления государственной услуги в соответствии с настоящим Регламентом, которые, по мнению заявителя, нарушают его права и законные интересы.

Заявитель может обратиться с жалобой (претензией), в том числе в следующих случаях:

- а) нарушение срока регистрации представленного заявления о предоставлении государственной услуги;
- б) нарушение срока предоставления государственной услуги;
- в) требование у заявителя документов, не предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;
- г) отказ в приеме документов у заявителя, предоставление которых предусмотрено законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;
- д) отказ в выдаче результата государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены законодательством Приднестровской Молдавской Республики;
- е) истребование с заявителя при выдаче результата государственной услуги платы, не предусмотренной законодательством Приднестровской Молдавской Республики;
- ж) отказ органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, его должностных лиц в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги.

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

54. В Министерстве здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики определяются уполномоченные на рассмотрение жалоб (претензий) должностные лица, которые обеспечивают прием и рассмотрение жалоб (претензий).

Глава 37. Порядок подачи и рассмотрения жалобы (претензии)

55. Жалоба (претензия) подается на имя тех должностных лиц, в непосредственном подчинении которых находятся органы власти и должностные лица, решения и действия (бездействие) обжалуется.

56. В жалобе (претензии) должно быть указано:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии), сведения о месте жительства заявителя - физического лица, индивидуального предпринимателя, контактный номер телефона, адрес электронной почты (при наличии), по которым должен быть направлен ответ заявителю;

б) сведения об обжалуемых решениях и действиях (бездействии) органа, выдающего результат государственной услуги, его должностного лица;

в) доводы, на основании которых заявитель не согласен с решением и действием (бездействием) органа, осуществляющего предоставление государственной услуги, его должностного лица;

г) личная подпись заявителя и дата подачи жалобы (претензии). Личная подпись заявителя не является обязательной в случае, когда обращение заявителя направлено в порядке, предусмотренном формой подачи жалобы (претензии), установленной на официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (вышестоящего органа).

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

Глава 38. Сроки рассмотрения жалобы (претензии)

57. При обращении заявителей с жалобой (претензией) срок ее рассмотрения не должен превышать 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае подачи жалобы (претензии) в связи с допущенной опечаткой, ошибкой, срок рассмотрения жалобы (претензии) не должен превышать 2 (двух) рабочих дней со дня ее регистрации.

Глава 39. Перечень оснований для приостановления рассмотрения жалобы (претензии)

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

Глава 40. Результат рассмотрения жалобы (претензии)

59. По результатам рассмотрения жалобы (претензии) должностные лица, в непосредственном подчинении которых находятся органы власти и должностные лица, решения и действия (бездействие) которых обжалуется, принимают одно из следующих решений:

а) об удовлетворении жалобы (претензии), в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, предоставляющим государственную услугу, ошибок и опечаток в выданных в результате предоставленной государственной услуги документах, а также в иных формах;

б) отказывает в удовлетворении жалобы (претензии).

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

60. О результатах рассмотрения жалобы (претензии) заявитель информируется не позднее 1 (одного) рабочего дня после принятия решения по жалобе (претензии).

Глава 42. Порядок обжалования решения по жалобе (претензии)

61. Решение по жалобе (претензии) может быть обжаловано в судебном порядке.

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

62. При рассмотрении жалобы (претензии) заявитель вправе обращаться с просьбой об истребовании информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы (претензии).

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

63. Информирование заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы (претензии) обеспечивается посредством размещения информации на стендах в местах предоставления государственной услуги, на Портале и на официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (www.minzdrav.gospmr.org).

Приложение № 1 к Регламенту предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов»

Заявление

о выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии условий осуществления заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства требованиям нормативных правовых актов

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

_____ (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 подвидов и особых условий осуществления деятельности:

С условиями и требованиями к осуществлению лицензируемого вида деятельности ознакомлен.

«_____» _____ 20__ г.

Заявитель _____ / _____
(подпись) (расшифровка подписи)

Приложение № 2 к
Регламенту предоставления Министерством здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги
«Выдача заключения о соответствии условий осуществления
заявленной соискателем лицензии фармацевтической деятельности
по производству и реализации лекарственных средств и
изделий медицинского назначения собственного
производства требованиям нормативных правовых актов»

Блок-схема предоставления государственной услуги

