

**ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

О внесении изменений и дополнения 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 ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)» (регистрационный № 8615 от 25 декабря 2018 года) (САЗ 18-52)

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 6 февраля 2025 г.
Регистрационный № 12983

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 19 августа 2024 года № 378 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 24-35) с изменениями, внесенными Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 28 октября 2024 года № 437 (САЗ 24-44), 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 ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)» (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), от 10 июля 2024 года № 515 (регистрационный № 12604 от 18 июля 2024 года) (САЗ 24-30), следующие изменения и дополнение:

а) наименование Приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Регламента предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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) пункт 1 Приказа изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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)» согласно Приложению к настоящему Приказу.»;

в) наименование Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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) пункт 1 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«1. Регламент предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги «Выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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)» (далее - Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности результатов предоставления Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики государственной услуги по выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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) (далее - государственная услуга).»;

д) пункт 9 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«9. Наименование государственной услуги - «Выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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)»;

е) пункт 11 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«11. Результатом предоставления государственной услуги является заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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).»;

ж) пункт 12 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«12. Срок предоставления государственной услуги составляет не более 10 (десяти) рабочих дней со дня подачи заявления со всеми необходимыми документами.»;

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

«з) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 февраля 2019 года № 45 «Об утверждении Положения о лицензировании 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)» (САЗ 19-5) с изменениями и дополнением, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 26 июля 2019 года № 272 (САЗ 19-28), от 4 июля 2024 года № 308 (САЗ 24-28);»;

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

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

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;

4) выбранной соискателем лицензии формы получения заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности (в форме документа на бумажном носителе либо электронного документа);

б) нотариально удостоверенные и легализованные в установленном порядке копии учредительных документов и документа о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица, совместно с нотариально заверенным переводом на русский язык, – для иностранных юридических лиц;

в) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (документы, удостоверяющие законность пользования объектом);

г) трудовые книжки руководителя и специалистов для подтверждения стажа работы по соответствующей специальности;

д) списочный состав специалистов, имеющих соответствующее профильное образование, по форме согласно Приложению № 3 к настоящему Регламенту.

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 15 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«15. Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества на осуществление фармацевтической деятельности, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления фармацевтической деятельности, выдаваемое должностными лицами государственной санитарно-эпидемиологической службы города (района) направляется соответствующим центром гигиены и

эпидемиологии в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в порядке межведомственного взаимодействия посредством государственной информационной системы «Система межведомственного обмена данными»»;

л) в подпункте а) пункта 21 Приложения к Приказу слова «санитарно-гигиенического» заменить словами «санитарно-эпидемиологического»;

м) в подпункте б) пункта 21 Приложения к Приказу слова «санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии его санитарным правилам на право деятельности» заменить словами «санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества на осуществление фармацевтической деятельности, в которых будет осуществляться заявляемая фармацевтическая деятельность»;

н) в пункте 23 Приложения к Приказу слова «санитарно-гигиенического» заменить словами «санитарно-эпидемиологического»;

о) в пункте 32 Приложения к Приказу исключить слова «двух – при подаче документов через Портал и»;

п) в пункте 33 Приложения к Приказу исключить слова «и на Портале»;

р) в пункте 37 Приложения к Приказу исключить слова «либо направленных в форме электронных документов посредством Портала»;

с) пункт 38 Приложения к Приказу исключить;

т) в пункте 41 Приложения к Приказу исключить слова «либо в электронной форме посредством Портала»;

у) пункт 45 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«45. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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) по форме, предусмотренной в Приложении № 4 к настоящему Регламенту, или уведомление об отказе в его выдаче.

Должностное лицо Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики выдает заявителю заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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) в формах, предусмотренных законодательством Приднестровской Молдавской Республики, по выбору соискателя лицензии, а также направляет его в электронной форме в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия, в течение 1 (одного) рабочего дня после его подписания.

Результат предоставления государственной услуги в форме документа на бумажном носителе выдается заявителю при личном обращении заявителя в Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики с предъявлением документа, удостоверяющего личность, либо направляется посредством услуг почтовой связи заказным почтовым отправлением на почтовый адрес заявителя.

Получение результата государственной услуги в форме документа на бумажном носителе отмечается секретарем комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в журнале учета и подтверждается подписью заявителя.

В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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), не позднее 2 (двух) рабочих дней после вынесения решения комиссия по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики уведомляет заявителя об отказе, с указанием причин отказа и порядка обжалования.»;

ф) пункт 48 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«48. Предоставление государственной услуги в виде бумажного документа путем направления электронного запроса посредством Портала настоящим Регламентом не предусмотрено.»;

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

ц) Приложение № 2 к Приложению к Приказу изложить в редакции согласно Приложению № 2 к настоящему Приказу;

ч) Приложение к Приказу дополнить Приложением № 3 согласно Приложению № 3 к настоящему Приказу;

ш) Приложение к Приказу дополнить Приложением № 4 согласно Приложению № 4 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
16 января 2025 г.
№ 21

Приложение № 1 к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 16 января 2025 года № 21

«Приложение №1 к
Регламенту предоставления
Министерством здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
Государственной услуги «Выдача заключения
о соответствии соискателя лицензии
лицензионным требованиям и условиям 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 о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям 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:

Выбранная соискателем лицензии форма получения заключения (в форме документа на бумажном носителе или электронного документа):

К заявлению прилагается:

1. Документы, удостоверяющие законность пользования объектом, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности.
4. Трудовые книжки руководителя и специалистов.
5. Списочный состав 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 16 января 2025 года № 21

«Приложение № 2 к
Регламенту предоставления
Министерством здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

государственной услуги «Выдача заключения
о соответствии соискателя лицензии
лицензионным требованиям и условиям
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

Подача заявителем заявления с документами в комиссию по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики	
Принятие и регистрация секретарем комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики заявления и прилагаемых к нему документов	
Проведение обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность 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)	
Составление и подписание акта обследования	
Проведение заседания комиссии по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики, оформление протокола заседания комиссии	
Принятие решения об отказе в выдаче 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)	Принятие решения о выдаче 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)
Информирование заявителя об отказе в предоставлении государственной услуги	Информирование заявителя о месте и времени выдачи заключения и выдача заключения
	Выдача заключения в форме по выбору заявителя, а также направление заключения в электронной форме в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия

Приложение № 3 к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 16 января 2025 года № 21

«Приложение № 3 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)»

Списочный состав специалистов

наименование организации, адрес, телефон

№	Фамилия, имя, отчество (при наличии) специалиста	Образов ание	Стаж работы по специаль ности	Должн ость	№ и дата выдач и дипло ма	Кем вы дан	Информация о прохождении курсов повышения квалификации	№ и дата выдачи сертифика та спе циалиста
п								
/								
п								

Директор _____

наименование организации, подпись, фамилия, имя, отчество (при наличии)

»

Приложение № 4 к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 16 января 2025 года № 21

«Приложение № 4 к
Регламенту предоставления
Министерством здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
Государственной услуги «Выдача заключения
о соответствии соискателя лицензии
лицензионным требованиям и условиям 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)»

Заключение

о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на
осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с заявкой юридического лица № _____ от _____

_____,
(наименование юридического лица)

зарегистрированного в Государственной службе регистрации и нотариата Министерства
юстиции Приднестровской Молдавской Республики № _____
от _____ и на основании Закона Приднестровской Молдавской
Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в
Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) согласовывается осуществление
фармацевтической деятельности

_____,
(наименование юридического лица, адрес)

отвечающего требованиям нормативных правовых актов Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики с профилем деятельности

_____,
(наименование лицензируемого вида деятельности с указанием особых условий)

расположенного в _____

(адрес, телефон)

Министр здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики _____

(фамилия, имя, отчество) (подпись)