

ПРИКАЗ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений и дополнений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 24 сентября 2024 года № 666 «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» (регистрационный № 12770 от 17 октября 2024 года) (САЗ 24-42)

Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 6 февраля 2025 г.  
Регистрационный № 12988

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 24 сентября 2024 года № 666 «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» (регистрационный № 12770 от 17 октября 2024 года) (САЗ 24-42), следующие изменения и дополнения:

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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

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 по производству и реализации

лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» 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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства»;

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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства» (далее – Регламент) разработан в целях повышения качества и доступности результатов предоставления государственной услуги по выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства (далее – государственная услуга).

Регламент устанавливает порядок действий комиссии Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства (далее – комиссия Министерства здравоохранения) при осуществлении полномочий по предоставлению государственной услуги.»;

д) пункт 8 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«8. На специализированных стендах размещаются следующие сведения:

а) перечень нормативных правовых актов, которыми устанавливаются порядок выдачи заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства;

б) перечень документов, представляемых заявителем для получения заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства;

в) настоящий Регламент.»;

е) 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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства.»;

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

«11. Результатом предоставления государственной услуги является получение заявителем заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства или мотивированного отказа в предоставлении государственной услуги.»;

з) 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.»;

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

«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;
  - 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 (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) 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 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 документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку медико-фармацевтической продукции и изделий медицинского назначения собственного производства. Квалификационными требованиями к специалистам, ответственным за производство, качество и маркировку лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, являются наличие высшего или среднего специального образования (химико-технологического, биотехнологического, фармацевтического или медицинского – для производства лекарственных средств для медицинского применения; химико-технологического, биотехнологического, фармацевтического или ветеринарного – для производства лекарственных средств для ветеринарного применения), стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет.»;
  - к) пункт 15 Приложения к Приказу дополнить частью второй следующего содержания:  
«Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, 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 пункте 21 Приложения к Приказу слова «санитарно-гигиенического» заменить словами «санитарно-эпидемиологического»;
  - м) в пункте 23 Приложения к Приказу слова «санитарно-гигиенического» заменить словами «санитарно-эпидемиологического»;
  - н) часть первую пункта 44 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:  
«На заседании комиссии Министерства здравоохранения членами комиссии принимается решение о выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства или об отказе в предоставлении государственной услуги.»;
  - о) 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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства по форме, установленной в Приложении № 3 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 по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства 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 срок не позднее 1 (одного) рабочего дня после его подписания.

Результат предоставления государственной услуги в форме документа на бумажном носителе выдается заявителю в срок до 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения о выдаче заключения при личном обращении 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 Министерства здравоохранения в журнале учета и подтверждается подписью заявителя.

Результат предоставления государственной услуги в форме электронного документа заверяется усиленной квалифицированной электронной подписью.

В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, не позднее 3 (трех) рабочих дней после вынесения решения комиссия по фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики уведомляет заявителя об отказе с указанием причины отказа и порядка обжалования.»;

п) пункт 46 Приложения к Приказу исключить;

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

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

т) Приложение к Приказу дополнить Приложением № 3 согласно Приложению № 3 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  
17 января 2025 г.  
№ 24-ОД

Приложение № 1 к Приказу  
Министерства здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики  
от 17 января 2025 года № 24-ОД

«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 по производству и  
реализации лекарственных средств и изделий  
медицинского назначения собственного производства»

Заявление

о выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

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:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

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 17 января 2025 года № 24-ОД

«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 по производству и  
реализации лекарственных средств и изделий  
медицинского назначения собственного производства»»

Блок-схема предоставления государственной услуги

Подача заявителем заявления с документами в комиссию Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства	
Принятие и регистрация секретарем комиссии Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства заявления и прилагаемых к нему документов	
Проведение 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	
Составление и подписание акта обследования	
Проведение заседания комиссии Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики по лицензированию фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, оформление протокола заседания комиссии	
Принятие решения об отказе в выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства	Принятие решения о выдаче заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства
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  
Регламенту предоставления  
Министерством здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики  
государственной услуги «Выдача заключения о  
соответствии соискателя лицензии  
лицензионным требованиям и условиям на осуществление  
фармацевтической деятельности по производству и  
реализации лекарственных средств и изделий  
медицинского назначения собственного производства»

Заключение

о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года № \_\_\_\_\_

1. Наименование и организационно-правовая форма юридического лица \_\_\_\_\_

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии), данные документа, удостоверяющего личность, руководителя юридического лица: \_\_\_\_\_

(серия, номер, кем и когда выдан)

3. Место действия лицензии \_\_\_\_\_

4. Соответствие уровня профессиональной подготовки кадров: \_\_\_\_\_

5. Соответствие требованиям нормативных правовых актов по размещению, материально-техническому обеспечению заявленных видов работ, составляющих фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства \_\_\_\_\_

6. Заключение: \_\_\_\_\_

(перечисляются все виды работ, составляющих фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, по которым рекомендована выдача лицензии с указанием особых условий)

Министр здравоохранения  
Приднестровской Молдавской Республики \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии)) (подпись, печать)