

ПРИКАЗ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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"

Зарегистрирован Министерством юстиции  
Приднестровской Молдавской Республики 17 декабря 2018 г.  
Регистрационный N 8584

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года N 211-3-VI "Об организации предоставления государственных услуг" (САЗ 16-33) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года N 176 "О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг" (САЗ 18-23) с изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года N 309 (САЗ 18-37), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года N 60 "Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики" (САЗ 17-15) с изменениями и дополнением, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года N 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года N 334 (САЗ 17-50), в целях утверждения регламента предоставления государственной услуги по выдаче заключения о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов, приказываю:

1. Утвердить Регламент 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" согласно Приложению к настоящему Приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего Приказа оставляю за собой.

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

Министр

А. ГУРАНДА

г. Тирасполь  
23 ноября 2018 г.  
N 633

Регламент 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"

Раздел 1. Общие положения

1. Предмет регулирования регламента

1. Регламент 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" (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 заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных 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.

2. Круг заявителей

2. Заявителями на предоставление государственной услуги являются юридические лица.

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 сети Интернет на официальном сайте Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики: [www.minzdrav.gospmr.org](http://www.minzdrav.gospmr.org)., государственной информационной системе "Портал государственных услуг Приднестровской Молдавской Республики" по адресу: [uslugi.gospmr.org](http://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:  
Министерство здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики: г. Тирасполь, пер. Днестровский, 3, 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 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 заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов;

б) перечень документов, представляемых заявителем для получения заключения о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов;

в) блок-схема предоставления государственной услуги.

## Раздел 2. Стандарт предоставления государственной услуги

### 4. Наименование государственной услуги

9. Наименование государственной услуги – выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов.

### 5. Наименование органа, предоставляющего государственную услугу

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

### 6. Описание результата предоставления государственной услуги

11. Результатом предоставления государственной услуги является непосредственное получение заявителем заключения для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств.

### 7. Срок предоставления государственной услуги

12. Срок предоставления государственной услуги составляет не более 10 (десяти) рабочих дней с момента подачи заявления.

### 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 N 151-3-III "О лицензировании отдельных видов деятельности" (САЗ 02-28) в действующей редакции;

б) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года N 526-3-III "О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике" (САЗ 05-5) в действующей редакции;

в) Закон Приднестровской Молдавской Республики от 19 августа 2016 года N 211-З-VI "Об организации предоставления государственных услуг" (САЗ 16-33) в действующей редакции;

г) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 31 мая 2018 года N 176 "О разработке и утверждении регламентов предоставления государственных услуг" (САЗ 18-33) с изменением, внесенным Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 11 сентября 2018 года N 309 (САЗ 18-37);

д) Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 16 октября 2017 года N 274 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств" (САЗ 17-43);

е) Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 2 июля 2018 года N 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 N 8362 от 26 июля 2018 года) (САЗ 18-30);

ж) Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 26 ноября 2003 года N 650 "Об утверждении "Инструкции по санитарному режиму фармацевтических организаций" (регистрационный N 2790 от 3 июня 2004 года) (САЗ 04-23).

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

14. Документы, необходимые для предоставления государственной услуги, включают документы, подлежащие представлению на бумажном носителе и подписанные лично заявителем.

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

а) заявление о выдаче заключения (по форме согласно Приложению N 1 к настоящему Регламенту) с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов);

2) лицензируемого вида деятельности с указанием всех видов работ, которые юридическое лицо намерено осуществлять, перечня лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить, а также срока, в течение которого будет осуществляться данный вид деятельности;

б) описания технологических процессов, обеспечивающих качество лекарственных средств (технологический регламент производства);

в) копии учредительных документов;

г) 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 лекарственных средств;

д) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии вида деятельности (работ, услуг) санитарным правилам;

е) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (в том числе копии дипломов и трудовых книжек).

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

16. Для предоставления государственной услуги органом, оказывающим государственную услугу в порядке межведомственного взаимодействия, самостоятельно запрашиваются сведения о постановке на учет в налоговом органе, о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица.

11. Действия, требование осуществления которых от заявителя запрещено

17. 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.

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

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

19. 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.

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

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

21. Основания для отказа в предоставлении государственной услуги:

а) документы, представленные для получения государственной услуги, не соответствуют требованиям, предусмотренным законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

б) установленное в ходе проверки несоответствие объекта

предъявляемым требованиям для получения государственной услуги;

в) непредставление заявителя доступа к объекту для проведения комиссией обследования объекта на предмет установления возможности размещения в соответствии с нормативными требованиями, предъявляемыми к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств;

г) отказ заявителя в получении государственной услуги.

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

22. 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:

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

б) выдача органами государственного санитарно-эпидемиологического контроля санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии его санитарным правилам лицензируемой деятельности.

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

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

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

24. 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.

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.

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.

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.

#### 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.

#### 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 двух – при подаче документов через Портал и трех – при личном обращении заявителя.

33. Получение информации о ходе предоставления государственной услуги от должностного лица органа регистрации осуществляется в устной форме по каналам телефонной связи, при личном приеме и в сети Интернет на Портале.

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

34. Иные требования, в том числе учитывающие особенности предоставления государственной услуги через многофункциональные центры и особенности предоставления государственной услуги в электронной форме, не предъявляются.

#### 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

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 обследования комиссией Министерства здравоохранения объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям организации, осуществляющей деятельность по производству лекарственных средств, и составление и подписание акта обследования членами комиссии, участвующими в обследовании;
- г) проведение заседания комиссии Министерства здравоохранения и принятие решения о предоставлении государственной услуги либо отказ в ее предоставлении;
- д) получение заявителем результата предоставления государственной услуги.

Блок-схема предоставления государственной услуги приведена в Приложении N 2 к настоящему Регламенту.

24. Прием и регистрация заявления и прилагаемых документов

37. Основанием для начала административной процедуры, предусмотренной настоящей главой Регламента, является получение уполномоченным должностным лицом – секретарем комиссии Министерства здравоохранения документов, направленных почтовым отправлением с объявленной ценностью при его пересылке и описью вложения, представленных непосредственно (лично) либо направленных в форме электронных документов посредством Портала.

38. Заявление на предоставление государственной услуги может быть подано в электронной форме посредством Портала.

При поступлении заявления о предоставлении государственной услуги в форме электронного документа с использованием Портала специалистом, ответственным за выполнение административной процедуры по приему и регистрации документов на предоставление государственной услуги, заявителю направляется уведомление о приеме заявления к рассмотрению либо мотивированном отказе в приеме заявления в течение 1 (одного) рабочего дня, следующего за днем поступления заявления.

Заявление, поданное в электронной форме, считается принятым к рассмотрению после направления заявителю уведомления о приеме заявления к рассмотрению.

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 данной административной процедуры не должен превышать 30 (тридцати) минут.

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 данной административной процедуры



не должен превышать 1 (один) рабочий день.

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

41. Проведение обследования комиссией Министерства здравоохранения объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств, проводится уполномоченными должностными лицами Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики и подведомственных государственных лечебно-профилактических учреждений.

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 либо в электронной форме посредством Портала.

42. По результатам проведения обследования объекта на предмет установления возможности размещения и соответствия нормативным требованиям, предъявляемым к организациям, осуществляющим деятельность по производству лекарственных средств, уполномоченным лицом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики в течение 3 (трех) рабочих дней со дня окончания обследования составляется и подписывается членами комиссии, 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 данной административной процедуры не должен превышать 5 (пяти) рабочих дней.

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

43. В случае если установлено отсутствие оснований для отказа в предоставлении государственной услуги, уполномоченным должностным лицом подготавливается и принимается решение о возможности предоставления государственной услуги, после чего председателем комиссии Министерства здравоохранения принимается решение о проведении заседания комиссии.

44. На заседании комиссии Министерства здравоохранения членами комиссии принимается решение о предоставлении результата государственной услуги либо об отказе в его выдаче.

Максимальный срок выполнения данной административной процедуры не должен превышать 2 (двух) рабочих дней.

28. Получение заявителем результата предоставления государственной услуги

45. Результатом предоставления государственной услуги является выдача заключения о соответствии условий осуществления заявленных соискателем лицензии деятельности по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов или уведомление об отказе в его выдаче.

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

46. При поступлении в комиссию Министерства здравоохранения заявления о предоставлении государственной услуги с использованием Портала, уведомление в электронной форме направляется заявителю посредством Портала.

Должностное лицо, уполномоченное на выдачу документа, информирует (по телефону, при наличии технической возможности - посредством электронной почты) заявителя о назначении даты и времени

для выдачи запрашиваемого заключения в форме бумажного документа.

Максимальный срок выполнения данной административной процедуры не должен превышать 2 (двух) рабочих дней.

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.

30. Особенности предоставления государственной услуги в виде бумажного документа путем направления электронного запроса посредством Портала

48. Предоставление государственной услуги в виде бумажного документа путем направления электронного запроса посредством Портала производится в общем порядке.

Раздел 4. Формы контроля за предоставлением государственной услуги

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

49. 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.

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

50. 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.

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

51. В случае выявления неправомерных 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.

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

52. Контроль за предоставление 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

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

53. Жалобы 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.

#### 35. Предмет жалобы

54. Предметом жалобы 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, 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 действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;

г) отказ в приеме документов у заявителя, предоставление которых предусмотрено действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики для предоставления государственной услуги;

д) отказ в выдаче результата государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

е) истребование с заявителя при выдаче результата государственной услуги платы, не предусмотренной действующим 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.

36. Органы государственной власти и уполномоченные на рассмотрение жалобы должностные лица, которым может быть направлена жалоба

55. В Министерстве здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики (в случае жалоб как на должностных лиц комиссии Министерства здравоохранения определяются уполномоченные на рассмотрение жалоб должностные лица, которые обеспечивают прием и рассмотрение жалоб.

#### 37. Порядок подачи и рассмотрения жалобы

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

57. В жалобе должно быть указано:

а) фамилия, имя, отчество, 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 результата 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.

### 38. Сроки рассмотрения жалобы

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

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

### 39. Результат рассмотрения жалобы

59. По результатам рассмотрения жалобы 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, в том числе в форме отмены принятого решения, исправления допущенных органом, предоставляющего государственную услугу, ошибок и опечаток в выданных в результате предоставленной государственной услуги;

б) отказывает в удовлетворении жалобы.

### 40. Порядок информирования заявителя о результатах рассмотрения жалобы

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

### 41. Порядок обжалования решения по жалобе

61. Решение по жалобе может быть обжаловано в судебном порядке.

62. Право заявителя на получение информации и документов, необходимых для обоснования и рассмотрения жалобы

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

### 43. Способы информирования заявителей о порядке подачи и рассмотрения жалобы

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

Приложение N 1 к Регламенту 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"

Заявление  
о выдаче заключения Министерства здравоохранения Приднестровской  
Молдавской Республики о соответствии условий осуществления  
заявленных соискателем лицензии деятельности по производству  
лекарственных средств требованиям нормативных актов

Заявитель \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество руководителя юридического лица)

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица)

Паспорт серия \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_

Выдан \_\_\_\_\_

(кем, когда)

Юридический адрес \_\_\_\_\_

Телефон, факс \_\_\_\_\_

N 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 заявленных соискателем лицензии деятельности  
по производству лекарственных средств требованиям нормативных актов»

Блок-схема предоставления государственной услуги

