Сравнительная таблица

к проекту закона Приднестровской Молдавской Республики

«О внесении изменений и дополнений в Закон Приднестровской Молдавской Республики «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике»

|  |  |
| --- | --- |
| **Действующая редакция** | **Предлагаемая редакция** |
| Статья 5. Полномочия уполномоченных Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительных  органов государственной власти в сфере обращения медико-фармацевтической продукции  1. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в пределах своих полномочий:  …  ж) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, указанных в  подпунктах а)–е) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;  з) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства организациям, указанным в пункте 2 статьи 12 настоящего Закона, для получения лицензии на производство и реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства;  и) осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность; | Статья 5. Полномочия уполномоченных Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительных  органов государственной власти в сфере обращения медико-фармацевтической продукции  1. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в пределах своих полномочий:  …  ж) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, указанных в  подпунктах а)–е) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, **а также направляет заключение в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия**;  з) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов **организаций, указанных** в пункте 2 статьи 12 настоящего Закона, для получения лицензии на осуществление **фармацевтической** деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, **а также направляет заключение в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия;**  и) осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность **в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения и фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства;** |
| Статья 5. Полномочия уполномоченных Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительных  органов государственной власти в сфере обращения медико-фармацевтической продукции  ...  2. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы:  …  г) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтическим организациям, предусмотренным подпунктами ж), з) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;  **г-1) отсутствует;**  … | Статья 5. Полномочия уполномоченных Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительных  органов государственной власти в сфере обращения медико-фармацевтической продукции  ...  2. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы:  …  г) выдает заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтическим организациям, предусмотренным подпунктами ж), з) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, **а также направляет заключение в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия;**  **г-1) осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения;**  … |
| Статья 6. Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства.  1. В Приднестровской Молдавской Республике подлежат лицензированию в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики следующие виды фармацевтической деятельности в сфере обращения медико-фармацевтической продукции:  а) фармацевтическая 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);  б) фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление;  в) деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства **в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.**  2. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения и (или) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **соискатель лицензии предоставляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии**, помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, следующие документы:  **а) списочный состав специалистов, имеющих соответствующее профильное образование;**  б) заключение уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, предусмотренных подпунктами а)–е) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, – для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения; заключение уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы, о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, предусмотренных подпунктами ж), з) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, – для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения. Плата за выдачу заключения не взимается.  3. Для получения лицензии на осуществление **производства и реализации лекарственных средств** соискатель лицензии предоставляет в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, заключение исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, о соответствии **требованиям нормативных правовых актов деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.** Плата за выдачу заключения не взимается.  4. Требование от соискателя лицензии предоставления иных документов, не предусмотренных настоящим Законом и законодательным актом Приднестровской Молдавской Республики, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, не допускается.  5. Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, **заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики**, соискатель лицензии обращается в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.  Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных актов организации, намеренные осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, обращаются в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы.  6. Для получения заключения, предусмотренного пунктом 5 настоящей статьи, о соответствии фармацевтической организации требованиям нормативных актов в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти предоставляются:  а) заявление о выдаче заключения 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) отсутствует;  б) копии учредительных документов и документа о регистрации юридического лица;  в) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (копии документов, удостоверяющих законность **владения** (пользования) **помещением:** **документ о праве собственности или договор аренды (субаренды); для временных построек – архитектурный план и акт приема постройки, оформленный в установленном порядке);**  г) копии трудовых книжек руководителя и специалистов для подтверждения стажа работы по соответствующей специальности;  д) санитарно-гигиеническое заключение, выдаваемое должностными лицами государственной санитарно-эпидемиологической службы города (района) на право деятельности;  е) отсутствует.  Иные требования, помимо установленных настоящим пунктом, для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтической организации не устанавливаются.  7. Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов **деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики** соискатель лицензии предоставляет в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, **помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, следующие документы**:  отсутствует;  а) перечень медико-фармацевтической продукции, которую соискатель лицензии готов производить;  б) описание технологических процессов, обеспечивающих качество медико-фармацевтической продукции;  в) 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;  г) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства медико-фармацевтической продукции требованиям санитарных правил;  д) 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; химико-технологического, биотехнологического, фармацевтического или ветеринарного – для производства лекарственных средств для ветеринарного применения), стажа работы по специальности не менее 3 (трех) лет.  8. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, в срок, не превышающий 14 (четырнадцати) рабочих дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.  В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения, предусмотренного пунктами 5 и 7 настоящей статьи, не позднее 3 (трех) рабочих дней после вынесения решения уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти уведомляет заявителя об отказе с указанием причины отказа и порядка обжалования.  Основаниями для отказа в выдаче заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, являются:  а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;  б) несоответствие соискателя лицензии требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики, предъявляемым к организациям – производителям лекарственных средств, фармацевтическим организациям. | Статья 6. Лицензирование фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, **фармацевтической** деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства.  1. В Приднестровской Молдавской Республике подлежат лицензированию в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики следующие виды фармацевтической деятельности в сфере обращения медико-фармацевтической продукции:  а) фармацевтическая 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).  **Лицензированию не подлежит ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, осуществляемый в целях оказания медицинских услуг субъектами медицинской деятельности, обладающими лицензией на осуществление медицинской деятельности;**  б) фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление.  **Лицензированию не подлежит ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществляемый в целях оказания ветеринарных услуг субъектами ветеринарной деятельности, обладающими лицензией на осуществление ветеринарной деятельности»;**  в) **фармацевтическая** деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства.  2. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения и (или) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения необходимо наличие, помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, **заключения уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, предусмотренных подпунктами а)–е) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, – для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения; заключения уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы, о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, предусмотренных подпунктами ж), з) пункта 2 статьи 26 настоящего Закона, – для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.** Плата за выдачу заключения не взимается.  3. Для получения лицензии на осуществление **фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, необходимо наличие,** помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности,заключение исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения о соответствии **соискателя лицензии требованиям нормативных правовых актов.** Плата за выдачу заключения не взимается.  4. Требование от соискателя лицензии предоставления иных документов, не предусмотренных настоящим Законом и законодательным актом Приднестровской Молдавской Республики, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, не допускается.  5. Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтических организаций, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, соискатель лицензии обращается в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.  Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных актов организации, намеренные осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, обращаются в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы.  6. Для получения заключения, предусмотренного пунктом 5 настоящей статьи, о соответствии фармацевтической организации требованиям нормативных актов в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти предоставляются:  а) заявление о выдаче заключения 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) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (копии документов, удостоверяющих законность пользования объектом);  **г)** **копии документов (трудовых книжек, документов об образовании и (или) квалификации, сертификата специалиста), подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов.**  **Квалификационными требованиями к специалистам, ответственным за осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения или осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения являются требования, определённые пунктом 4 статьи 27, пунктом 6, статьи 28, пунктом 5 статьи 30, пунктом 4 статьи 32, пунктом 3 статьи 36, пунктом 4 статьи 39, пунктом 4 статьи 39-1 настоящего Закона, а также иными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики;**  д) санитарно-гигиеническое заключение, выдаваемое должностными лицами государственной санитарно-эпидемиологической службы города (района) на право деятельности;  **е) списочный состав специалистов организации, намеренной осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения или фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.**  Иные требования, помимо установленных настоящим пунктом, для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтической организации не устанавливаются.  7. Для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов **организации, указанной в пункте 2 статьи 12 настоящего Закона, организация, намеренная осуществлять фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства** предоставляет в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения:  **а) заявление о выдаче заключения 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 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 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.  8. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, в срок, не превышающий 10 (десять) рабочих дней со дня получения заявления со всеми необходимыми документами.  В случае принятия решения об отказе в выдаче заключения, предусмотренного пунктами 5 и 7 настоящей статьи, не позднее 3 (трех) рабочих дней после вынесения решения уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти уведомляет заявителя об отказе с указанием причины отказа и порядка обжалования.  Основаниями для отказа в выдаче заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, являются:  а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;  б) несоответствие соискателя лицензии требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики, предъявляемым к организациям – производителям лекарственных средств, фармацевтическим организациям.  **Выдача соискателю лицензии заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти в ведении которого находятся вопросы здравоохранения - для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения и для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы - для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в форме по выбору соискателя лицензии, указанной в заявлении, предусмотренном подпунктом а) части первой пункта 6, подпунктом а) пункта 7 настоящей статьи.** |
| Статья 25. Порядок ввоза и вывоза медико-фармацевтической продукции  1. Ввозить медико-фармацевтическую продукцию на территорию Приднестровской Молдавской Республики могут следующие юридические лица:  …  **д) отсутствует.** | Статья 25. Порядок ввоза и вывоза медико-фармацевтической продукции  1. Ввозить медико-фармацевтическую продукцию на территорию Приднестровской Молдавской Республики могут следующие юридические лица:  …  **д) организации, осуществляющие розничную и оптовую реализацию ветеринарных препаратов, лекарственных средств для ветеринарного применения, других товаров для ветеринарного применения, а также изготавливающие лекарственные средства для ветеринарного применения для их последующей реализации.** |