



ВЕРХОВНЫЙ СОВЕТ  
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

Закон  
Приднестровской Молдавской Республики

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

Принят Верховным Советом  
Приднестровской Молдавской Республики

17 апреля 2024 года

**Статья 1.** Внести в Закон Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 19 июля 2005 года № 597-ЗИ-III (САЗ 05-30); от 3 апреля 2006 года № 18-ЗИД-IV (САЗ 06-15); от 30 июня 2006 года № 53-ЗИД-IV (САЗ 06-27); от 29 июня 2007 года № 242-ЗИД-IV (САЗ 07-27); от 17 августа 2007 года № 291-ЗИД-IV (САЗ 07-34); от 6 мая 2008 года № 459-ЗИ-IV (САЗ 08-18); от 6 мая 2008 года № 461-ЗД-IV (САЗ 08-18); от 6 мая 2008 года № 462-ЗД-IV (САЗ 08-18); от 4 августа 2008 года № 526-ЗД-IV (САЗ 08-31); от 4 декабря 2008 года № 612-ЗИД-IV (САЗ 08-48); от 24 ноября 2011 года № 214-ЗД-V (САЗ 11-47); от 9 августа 2012 года № 164-ЗИД-V (САЗ 12-33); от 23 июля 2019 года № 151-ЗИД-VI (САЗ 19-28); от 30 декабря 2019 года № 264-ЗД-VI (САЗ 20-1); от 30 июля 2020 года № 117-ЗИД-VI (САЗ 20-31); от 24 декабря 2020 года № 226-ЗИД-VII (САЗ 20-52); от 3 декабря 2021 года № 300-ЗИ-VII (САЗ 21-48); от 3 декабря 2021 года № 315-ЗИД-VII (САЗ 21-48); от 22 декабря 2022 года № 366-ЗИ-VII (САЗ 22-50); от 15 декабря 2023 года № 381-ЗИ-VII (САЗ 23-50), следующие изменения и дополнения.

1. Подпункт а) статьи 2 изложить в следующей редакции:

«а) фармацевтическая деятельность – это деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, производства и реализации лекарственных средств: их ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовая, розничная реализация и изготовление (за исключением линз контактных и для коррекции зрения)».

2. Подпункт в) статьи 2 изложить в следующей редакции:

«в) обращение медико-фармацевтической продукции – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, государственная регистрация, сертификация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз (импорт) в Приднестровскую Молдавскую Республику, вывоз из Приднестровской Молдавской Республики, отпуск, оптовая и розничная реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

3. Подпункт с) статьи 2 изложить в следующей редакции:

«с) фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность».

4. Подпункт ш) статьи 2 изложить в следующей редакции:

«ш) фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе».

5. Подпункт я) статьи 2 изложить в следующей редакции:

«я) регистрационное досье – комплект документов и материалов установленной структуры и содержания, представляемый вместе с заявкой на проведение государственной регистрации медико-фармацевтической продукции и утвержденный в процессе государственной регистрации медико-фармацевтической продукции».

6. Статью 2 дополнить подпунктами я-15), я-16) следующего содержания:

«я-15) фармаконадзор – вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, осуществляемый в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

я-16) контрафактное лекарственное средство – лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства Приднестровской Молдавской Республики».

7. Статью 4 изложить в следующей редакции:

«Статья 4. Государственное регулирование обращения  
медико-фармацевтической продукции

Государственное регулирование обращения медико-фармацевтической продукции осуществляется в установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке путем проведения:

а) лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения: их ввоза (импорта) на территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовой, розничной реализации и изготовления (за исключением линз контактных и для коррекции зрения); лицензирования фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

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) государственной регистрации медико-фармацевтической продукции;

в) сертификации медико-фармацевтической продукции в порядке, определяемом действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) аттестации специалистов-фармацевтов, провизоров;

д) государственного контроля за фармацевтической деятельностью;

е) государственного регулирования цен на медико-фармацевтическую продукцию (за исключением медико-фармацевтической продукции, произведенной, изготовленной и реализуемой организациями – производителями, изготовителями лекарственных средств на территории Приднестровской Молдавской Республики), в том числе на жизненно важные лекарственные средства для медицинского применения в соответствии с перечнем, утвержденным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения».

8. Пункт 1 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«1. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в пределах своих полномочий:

а) реализует единую государственную политику в Приднестровской Молдавской Республике в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;

б) реализует программы обеспечения населения Приднестровской Молдавской Республики лекарственными средствами для медицинского применения и изделиями медицинского назначения и развития фармацевтической промышленности;

в) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, в пределах компетенции, установленной действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

г) разрабатывает и утверждает перечни жизненно важных лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, отпускаемых по рецепту врача;

д) утверждает фармакопейные статьи, за исключением лекарственных средств для ветеринарного применения;

е) осуществляет отнесение лекарственных средств для медицинского применения к спискам А и Б (в зависимости от степени токсичности содержащихся в них веществ), к перечням лекарственных средств, подлежащих отпуску по рецепту врача, ведение списков А и Б лекарственных средств с учетом появления либо прекращения нахождения в обращении лекарственных средств, подлежащих внесению в данные списки;

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;

к) согласовывает проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения;

л) устанавливает порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, а также и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

м) осуществляет фармаконадзор;

н) участвует в пределах своей компетенции в международном сотрудничестве в сфере обращения медико-фармацевтической продукции;

о) выполняет иные полномочия, предусмотренные действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики».

9. Пункт 2 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«2. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы:

а) реализует единую государственную политику в сфере обращения ветеринарных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

б) разрабатывает и утверждает нормативные правовые акты по вопросам, связанным с обращением ветеринарных препаратов и лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) осуществляет государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения с ведением Государственного регистра лекарственных средств для ветеринарного применения;

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;

д) утверждает фармакопейные статьи на лекарственные средства для ветеринарного применения;

е) выполняет иные полномочия, предусмотренные законодательством Приднестровской Молдавской Республики в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

10. Статью 5-1 изложить в следующей редакции:

«Статья 5-1. Полномочия уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики организации по обеспечению контроля качества медико-фармацевтической продукции в Приднестровской Молдавской Республике

Уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организация в пределах своих полномочий:

а) проводит государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

б) проводит сертификацию медико-фармацевтической продукции в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти в области технического регулирования и обеспечения единства измерений;

в) осуществляет лабораторные испытания лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых в Приднестровской Молдавской Республике или ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики;

г) осуществляет безопасное уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств для медицинского применения, а также участвует в их безопасном уничтожении в соответствии с порядком, установленным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения».

11. Статью 6 изложить в следующей редакции:

«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;

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.

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:

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».

12. Статью 9 изложить в следующей редакции:  
«Статья 9. Государственный контроль (надзор) за обращением  
медико-фармацевтической продукции

1. Государственному контролю подлежит вся медико-фармацевтическая продукция, произведенная на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимая на территорию Приднестровской Молдавской Республики, в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

2. Государственный контроль (надзор) за обращением медико-фармацевтической продукции осуществляется в порядке, предусмотренном законодательными актами Приднестровской Молдавской Республики об осуществлении государственного контроля (надзора).

3. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти осуществляет государственный контроль (надзор) за соблюдением законодательства Приднестровской Молдавской Республики в области фармацевтической деятельности, в том числе:

а) за производством медико-фармацевтической продукции на территории Приднестровской Молдавской Республики, ее маркировкой и оформлением;

б) за соблюдением организациями – производителями лекарственных средств правил производства и контроля качества лекарственных средств, установленных государственными стандартами и иными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики;

в) за соблюдением законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

г) за соблюдением установленных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики требований к маркировке медико-фармацевтической продукции, реализуемой в розничной торговле;

д) за соблюдением требований к хранению лекарственных средств, требующих особых условий хранения;

е) за обеспечением качества медико-фармацевтической продукции;

ж) за производством, хранением и реализацией лекарственных средств для ветеринарного применения;

з) за отпуском лекарственных средств по рецепту врача».

13. Дополнить Закон статьей 9-1 следующего содержания:  
«Статья 9-1. Фармаконадзор

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении в Приднестровской Молдавской Республике, подлежат мониторингу эффективности и безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов и их защиты от применения таких лекарственных препаратов.

2. Фармаконадзор осуществляется уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, в установленном им порядке путем анализа представляемой субъектами обращения лекарственных средств, а также уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики организацией по обеспечению контроля качества медико-фармацевтической продукции в Приднестровской Молдавской Республике информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Приднестровской Молдавской Республике и других государствах».

14. Дополнить Закон статьей 9-2 следующего содержания:  
«Статья 9-2. Информация о результатах фармаконадзора

Уполномоченный орган исполнительной власти, осуществляющий фармаконадзор, по его результатам размещает на своем официальном сайте в глобальной сети Интернет информацию:

а) о выявлении новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, в том числе влияющих на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения данного лекарственного препарата;

б) о принятых решениях о приостановлении применения лекарственного препарата, об изъятии из обращения лекарственного препарата или о возобновлении применения лекарственного препарата».

15. Дополнить Закон статьей 9-3 следующего содержания:  
«Статья 9-3. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также контрафактных лекарственных средств

1. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства, а также контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению, за исключением случая, предусмотренного пунктом 3 настоящей статьи.

2. Порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также контрафактных лекарственных средств утверждается уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, с учетом требований безопасности людей, животных и окружающей природной среды.

3. Разрешается возврат недоброкачественных лекарственных средств производителям по их письменному обращению в порядке, определяемом уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения».

16. Пункты 4, 5 статьи 12 исключить.

17. Статью 13 исключить.

18. Статью 14 изложить в следующей редакции:

«Статья 14. Маркировка и оформление лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики

Требования к маркировке и оформлению лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики фармацевтическими организациями, за исключением лекарственных средств, производимых на экспорт, устанавливаются уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, с учетом требований международных норм и стандартов».

19. Статью 15 изложить в следующей редакции:

«Статья 15. Изготовление лекарственных средств на территории Приднестровской Молдавской Республики

1. Изготовление лекарственных средств в фармацевтической организации осуществляется по рецептам врачей на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Приднестровской Молдавской Республике, и фармацевтических субстанций.

2. Изготовление лекарственных средств осуществляется в фармацевтической организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, по правилам изготовления лекарственных средств, утвержденным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

3. Маркировка и оформление лекарственных средств, изготовленных в фармацевтической организации, должны соответствовать требованиям, установленным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения».

20. Статью 17 изложить в следующей редакции:

«Статья 17. Государственная регистрация медико-фармацевтической продукции

1. Медико-фармацевтическая продукция, указанная в пункте 2 настоящей статьи, за исключением медико-фармацевтической продукции, указанной в пункте 3 настоящей статьи, может производиться, реализоваться и применяться на территории Приднестровской Молдавской Республики, если она зарегистрирована уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы, либо уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацией.

2. Государственной регистрации подлежат не включенные в государственные регистры (за исключением медико-фармацевтической продукции и парафармацевтической продукции, перечисленной в пункте 3 настоящей статьи, а также медико-фармацевтической продукции, предусмотренной пунктом 14 настоящей статьи):

- а) лекарственные средства;
- б) изделия медицинского назначения.

3. Государственной регистрации не подлежат:

а) лекарственные средства, изготавливаемые в фармацевтических организациях по рецептам врачей и требованиям лечебно-профилактических учреждений;

б) готовые лекарственные средства, расфасованные аптекой (внутриаптечная фасовка);

в) лекарственное растительное сырье, приобретенное и расфасованное аптекой для дальнейшей реализации (внутриаптечная заготовка);

г) парафармацевтическая продукция;

д) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Приднестровской Молдавской Республики и предназначенные для личного использования;

е) фармацевтические субстанции, ввозимые производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения, используемые в серийном производстве;

ж) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

4. Государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, проводит уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы.

Государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, проводит уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организация.

Государственная регистрация, указанная в частях первой, второй настоящего пункта, проводится в срок, не превышающий 30 (тридцати) рабочих дней со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственных средств и документов, предусмотренных пунктом 8 настоящей статьи.

5. Государственную регистрацию лекарственных средств для ветеринарного применения, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики, проводит уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы.

Государственную регистрацию лекарственных средств для медицинского применения проводит уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организация.

Государственная регистрация, указанная в частях первой, второй настоящего пункта, проводится в срок, не превышающий 10 (десяти) рабочих дней со дня подачи заявления о государственной регистрации лекарственных средств и документов, предусмотренных пунктом 9 настоящей статьи.

6. В случае предоставления документов на не зарегистрированную в Приднестровской Молдавской Республике медико-фармацевтическую продукцию, подтверждающих регистрацию медико-фармацевтической продукции в государстве – экспортере данной продукции, происходит ускоренная процедура регистрации, в срок не более 5 (пяти) рабочих дней со дня подачи заявления.

7. Заявление о государственной регистрации медико-фармацевтической продукции подается в соответствующий уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти либо уполномоченную Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацию.

Заявителем государственной регистрации медико-фармацевтической продукции может выступать физическое лицо, организация – разработчик медико-фармацевтической продукции или юридическое лицо по поручению организации – разработчика медико-фармацевтической продукции либо организация, ввозящая медико-фармацевтическую продукцию, подлежащую регистрации.

Для государственной регистрации медико-фармацевтической продукции заявитель представляет в соответствующие уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти либо уполномоченную Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацию заявление о государственной регистрации и регистрационное досье, различное для медико-фармацевтической продукции, производимой на территории Приднестровской Молдавской Республики и ввозимой на территорию Приднестровской Молдавской Республики.

За проведение лабораторных исследований и (или) регистрационной экспертизы регистрационного досье при осуществлении государственной регистрации одного наименования лекарственного средства взимается плата, размер которой определяется Правительством Приднестровской Молдавской Республики в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

8. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, производимых на территории Приднестровской Молдавской Республики, включает следующие документы и данные:

а) перечень компонентов, входящих в состав лекарственного средства, и их количество;

б) инструкция по применению лекарственного средства на одном из официальных языков Приднестровской Молдавской Республики;

в) образцы лекарственного средства;

г) нормативно-техническая документация – правила организации производства и контроля качества лекарственного средства;

д) методика испытания лекарственного средства или фармакопейная статья предприятия;

е) документ, подтверждающий качество лекарственного средства.

9. Регистрационное досье для регистрации лекарственных средств, ввозимых на территорию Приднестровской Молдавской Республики,

включает документы, указанные в подпунктах а), б), в), е) пункта 8 настоящей статьи.

10. Повторная регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, ранее зарегистрированных, осуществляется в течение 5 (пяти) дней в порядке, утвержденном:

а) уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти – в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения;

б) уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организацией – в отношении лекарственных средств для медицинского применения.

11. Регистрационное досье на изделия медицинского назначения, производимые в Приднестровской Молдавской Республике либо ввозимые на её территорию, устанавливается уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

12. Зарегистрированная медико-фармацевтическая продукция заносится в государственные регистры.

13. Уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы организации ветеринарной лечебной работы, и уполномоченная Правительством Приднестровской Молдавской Республики на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения организация предоставляют субъектам обращения медико-фармацевтической продукции и физическим лицам информацию о государственной регистрации медико-фармацевтической продукции на территории Приднестровской Молдавской Республики в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

14. В период срока регистрации в регистрационное досье вносятся изменения, не требующие новой регистрации, в случаях и порядке, которые установлены уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения».

21. В пункте 6 статьи 18 слово «Эталонный» заменить словом «Контрольный».

22. Пункт 2 статьи 20 изложить в следующей редакции:

«2. Доклинические исследования лекарственных средств проводятся организациями – разработчиками лекарственных средств».



23. Статью 40 изложить в следующей редакции:

«Статья 40. Реализация медико-фармацевтической продукции организациями – производителями медико-фармацевтической продукции

1. Организации – производители медико-фармацевтической продукции могут реализовать медико-фармацевтическую продукцию или передавать ее в распоряжение:

а) другим организациям – производителям медико-фармацевтической продукции для целей производства;

б) другим фармацевтическим организациям, в том числе организациям оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией;

в) лечебно-профилактическим учреждениям;

г) научным организациям для научно-исследовательской работы;

д) физическим лицам, имеющим лицензии на занятие медицинской деятельностью или ветеринарной деятельностью;

е) другим организациям, закупающим медико-фармацевтическую продукцию для собственных нужд.

2. Реализация лекарственных средств, произведенных на территории Приднестровской Молдавской Республики, организациями – производителями лекарственных средств производится в соответствии с нормами, предусмотренными в статье 41 настоящего Закона».

24. Статью 41 изложить в следующей редакции:

«Статья 41. Реализация медико-фармацевтической продукции организациями оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией

1. Организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией могут реализовать медико-фармацевтическую продукцию или передавать ее в распоряжение:

а) другим организациям оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией;

б) организациям – производителям лекарственных средств для целей производства;

в) другим фармацевтическим организациям;

г) научным организациям для научно-исследовательской работы;

д) физическим лицам, имеющим лицензии на занятие частной медицинской деятельностью или ветеринарной деятельностью;

е) лечебно-профилактическим учреждениям независимо от их форм собственности и способов хозяйствования;

ж) другим организациям, закупающим медико-фармацевтическую продукцию для собственных нужд.

2. При реализации или передаче медико-фармацевтической продукции обязательным условием является оформление сопроводительного документа, в котором должна содержаться достоверная информация:

- а) о поставщике (наименование, место нахождения юридического лица);
- б) о покупателе (наименование, место нахождения юридического лица; фамилия, имя, отчество (при наличии) и место осуществления деятельности физического лица, имеющего лицензию на занятие медицинской деятельностью или ветеринарной деятельностью);
- в) о дате поставки;
- г) о наименовании медико-фармацевтической продукции;
- д) о количестве упаковок;
- е) о номере серии;
- ж) о номере сертификата на каждую серию лекарственных средств и органе, выдавшем сертификат;
- з) сведения о государственной регистрации продаваемой медико-фармацевтической продукции;
- и) о формировании оптовой (розничной) цены, включая цену приобретения, процент надбавки, цену отпускную;
- к) иные сведения, предусмотренные нормативным правовым актом, утверждаемом исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

3. Организации оптовой торговли медико-фармацевтической продукцией имеют право наряду с медико-фармацевтической продукцией продавать и передавать биологические активные добавки, а также парафармацевтическую продукцию и медицинскую технику».

25. Пункт 3 статьи 42 исключить.

26. В пункте 7 статьи 42 слова «по перечням, утвержденным уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения» исключить.

27. Статью 43 исключить.

28. Пункт 3 статьи 44 изложить в следующей редакции:

«3. Запрещается реализация недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств, а также иной медико-фармацевтической продукции, пришедшей в негодность, с истекшим сроком годности (эксплуатации), забракованной и в иных случаях, установленных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики».

**Статья 2.** Настоящий Закон вступает в силу с 1 мая 2024 года.

Президент  
Приднестровской  
Молдавской Республики



В. Н. КРАСНОСЕЛЬСКИЙ

г. Тирасполь  
29 апреля 2024 г.  
№ 85-ЗИД-VII