



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

18 декабря 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); от 29 апреля 2024 года № 85-ЗИД-VII (САЗ 24-19), следующие изменения и дополнения.

1. Подпункт а) статьи 4 изложить в следующей редакции:

«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: их ввоза (импорта) на

территорию Приднестровской Молдавской Республики, оптовой, розничной реализации и изготовления.

Лицензированию не подлежит ввоз (импорт) на территорию Приднестровской Молдавской Республики:

1) лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения, осуществляемый в целях оказания медицинских услуг субъектами медицинской деятельности, обладающими лицензией на осуществление медицинской деятельности;

2) лекарственных средств для ветеринарного применения, осуществляемый в целях оказания ветеринарных услуг субъектами ветеринарной деятельности, обладающими лицензией на осуществление ветеринарной деятельности».

2. Подпункт ж) пункта 1 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«ж) выдает заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности фармацевтическим организациям, указанным 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 его в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия».

3. Подпункт з) пункта 1 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«з) выдает заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности организациям, указанным 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 его в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия».

4. Подпункт и) пункта 1 статьи 5 после слов «фармацевтическую деятельность» дополнить словами «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».

5. Подпункт г) пункта 2 статьи 5 изложить в следующей редакции:

«г) выдает заключение о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности фармацевтическим организациям, указанным в подпунктах 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 его в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, в порядке межведомственного взаимодействия».

6. Пункт 2 статьи 5 дополнить подпунктом г-1) следующего содержания:
«г-1) осуществляет лицензионный контроль за соблюдением лицензионных требований и условий юридическими лицами, осуществляющими фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения».

7. 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, фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

1. В Приднестровской Молдавской Республике подлежат лицензированию в соответствии с 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, помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, необходимо наличие:

а) заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности, выданного уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, фармацевтическим организациям, указанным 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;

б) заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности, выданного уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы ветеринарной деятельности, фармацевтическим организациям, указанным в подпунктах 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, помимо документов, предусмотренных законом, регулирующим лицензирование отдельных видов деятельности, необходимо наличие заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности, выданного уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

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 соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности фармацевтическими организациями, намеренными 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 соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности 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 ветеринарной деятельности.

6. Для получения заключения, предусмотренного пунктом 5 настоящей статьи, о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности 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 или 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, определенные 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-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества на осуществление фармацевтической деятельности, которые соискатель лицензии предполагает использовать для осуществления фармацевтической деятельности, выдаваемое должностными лицами государственной санитарно-эпидемиологической службы города (района);

е) списочный состав специалистов, имеющих соответствующее профильное образование.

Иные требования, помимо установленных настоящим пунктом, для получения заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности не устанавливаются.

7. Для получения заключения о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям на осуществление фармацевтической деятельности организациями, указанными в пункте 2 статьи 12 настоящего Закона, намеренными осуществлять фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, соискатель лицензии в уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, предоставляет:

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) копию 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 квалификации 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 (десяти) 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 в письменном виде уведомляет соискателя лицензии о принятом решении с указанием причин 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.

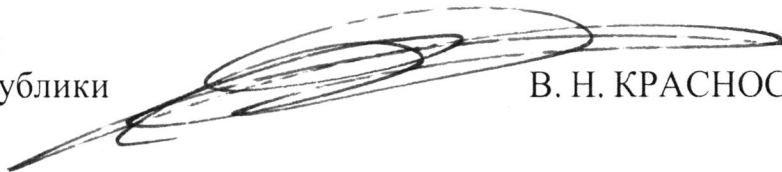
Выдача соискателю лицензии заключений, предусмотренных пунктами 5 и 7 настоящей статьи, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, – для 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 ветеринарной деятельности, – 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».

8. Пункт 1 статьи 25 дополнить подпунктом д) следующего содержания:

«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».

Статья 2. Настоящий Закон вступает в силу с 1 января 2025 года.

Президент
Приднестровской
Молдавской Республики



В. Н. КРАСНОСЕЛЬСКИЙ

г. Тирасполь
28 декабря 2024 г.
№ 350-ЗИД-VII