

Текущая редакция (с изменениями и дополнениями: от 10.06.2014 г. № 162, от 17.03.2015 г. № 58, от 07.10.2015 г. № 251, от 06.11.2020 г. № 394)

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

8 августа 2012 года

№ 76

Об утверждении Положения
и структуры Государственного учреждения
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, пунктом 8 статьи 12 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48), Указом Президента Приднестровской Молдавской Республики от 24 января 2012 года № 41 «Об утверждении системы и структуры исполнительных органов государственной власти Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 12-5) с изменениями и дополнениями, внесенными указами Президента Приднестровской Молдавской Республики от 12 марта 2012 года № 165 (САЗ 12-12), от 12 марта 2012 года № 170 (САЗ 12-12), от 2 апреля 2012 года № 235 (САЗ 12-15), от 16 мая 2012 года № 323 (САЗ 12-21), от 23 июля 2012 года № 459, в целях осуществления надлежащего государственного контроля за обращением медико-фармацевтической продукции, Правительство Приднестровской Молдавской Республики постановляет:

1. Утвердить:

- а) Положение о государственном учреждении «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (Приложение № 1);
- б) структуру государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (Приложение № 2);
- в) предельную штатную численность государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» в количестве 36 (тридцати шести) штатных единиц.

1-1. Ответственность за реализацию настоящего Постановления возложить на директора государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции».

1-2. Контроль за исполнением настоящего Постановления возложить на первого заместителя Председателя Правительства Приднестровской Молдавской Республики.

2. Настоящее Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики вступает в силу со дня признания утратившим силу Указа Президента Приднестровской Молдавской Республики от 10 сентября 2007 года № 584 «О создании государственного учреждения «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (САЗ 07-38) с изменениями, внесенными указами Президента Приднестровской Молдавской Республики от 14 декабря 2007 года № 818 (САЗ 07-51), от 13 января 2009 года № 15 (САЗ 09-3), от 22 декабря 2009 года № 893 (САЗ 09-52), от 29 сентября 2010 года № 777 (САЗ 10-39), 3 октября 2011 года № 752 (САЗ 11-40).

Председатель Правительства
Приднестровской Молдавской Республики

П. Степанов

Приложение № 1
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 8 августа 2012 года № 76

Положение
о государственном учреждении
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

1. Общие положения

1. Государственное учреждение «Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции» (далее - учреждение) является организацией, уполномоченной на осуществление деятельности по обеспечению контроля качества медико-фармацевтической продукции в Приднестровской Молдавской Республике, руководство которой осуществляет Правительство Приднестровской Молдавской Республики.

2. Учреждение в своей деятельности руководствуется Конституцией Приднестровской Молдавской Республики, конституционными законами Приднестровской Молдавской Республики, законами Приднестровской Молдавской Республики, нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, касающимися деятельности учреждения, а также настоящим Положением.

3. Учреждение осуществляет свою деятельность во взаимодействии с государственными органами власти Приднестровской Молдавской Республики и органами местного самоуправления Приднестровской Молдавской Республики, а также общественными объединениями и иными организациями и физическими лицами в пределах предоставленных полномочий.

4. Учреждение является юридическим лицом, имеет самостоятельный баланс, расчетный и иные счета, печать с изображением Государственного герба Приднестровской Молдавской Республики и со своим наименованием на молдавском, украинском и русском языках, а также необходимые для осуществления своей деятельности печати, штампы, бланки.

5. Учреждение финансируется из республиканского бюджета и имеет самостоятельную смету расходов.

2. Основные задачи учреждения

6. Основными задачами учреждения являются:

а) ведение государственной автоматизированной системы учета обращения медико-фармацевтической продукции;

б) проведение контроля качества медико-фармацевтической продукции: проведение работ по регистрации, сертификации и экспертизе качества, эффективности, безопасности лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;

в) осуществление инспекционного контроля за сертифицированной продукцией в сфере обращения медико-фармацевтической продукции.

3. Полномочия учреждения

7. В рамках возложенных на учреждение задач осуществляет следующие полномочия:

а) ведет государственную автоматизированную систему учета обращения медико-фармацевтической продукции;

б) подтверждает качество медико-фармацевтической продукции с помощью маркировки этикетками (стикерами) с элементами защиты упаковок медико-фармацевтической продукции, разрешенной к обороту на фармацевтическом рынке Приднестровской Молдавской Республики;

в) проводит государственную регистрацию медико-фармацевтической продукции с составлением государственного регистра, в связи с чем:

1) принимает документацию на медико-фармацевтическую продукцию, представленную для регистрации;

2) выдает заявителям регистрационное удостоверение на зарегистрированную медико-фармацевтическую продукцию;

3) согласно представленным заявкам вносит пострегистрационные изменения;

4) взаимодействует с органом исполнительной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения; в случае выявления побочных действий, опасности применения лекарственного средства для здоровья, а также отсутствия терапевтической эффективности, несоответствия количественного и качественного состава заявленному при регистрации либо при получении сведений о таковых, имеет право приостановить применение данного лекарственного средства;

г) проводит сертификацию медико-фармацевтической продукции в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, в связи с чем:

1) выполняет работы по сертификации согласно процедур и правил, установленных в Национальной системе сертификации Приднестровской Молдавской Республики с выдачей сертификатов соответствия;

2) организует проведение испытаний сертифицируемой продукции организациями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Приднестровской Молдавской Республики;

3) приостанавливает (прекращает) действие сертификатов соответствия;

4) представляет информацию о результатах работ по сертификации в Национальный орган по сертификации Приднестровской Молдавской Республики;

д) осуществляет экспертизу качества, эффективности, безопасности медико-фармацевтической продукции, производимой в Приднестровской Молдавской Республике и ввозимой на территорию Приднестровской Молдавской Республики, уведомляет в письменной форме субъекта обращения медико-фармацевтической продукции о результатах экспертизы, при этом:

1) проводит испытания с целью оценки качества лекарственных средств отечественного и зарубежного производства;

2) принимает меры по недопущению опасной для здоровья потребителей импортной и отечественной продукции на рынок;

3) оценивает выборочным методом качество лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках и качество воды для изготовления лекарственных форм;

4) совершенствует формы и методы, повышение качества и эффективности контроля качества медико-фармацевтической продукции;

е) осуществляет инспекционный контроль на основаниях, установленных нормативными правовыми актами Правительства Приднестровской Молдавской Республики за сертифицированной продукцией в организациях, являющихся держателями сертификатов, а также в фармацевтических организациях, осуществляющих розничную реализацию медико-фармацевтической продукции, при этом:

1) проверяет соблюдение правил хранения и отпуска медико-фармацевтической продукции:

а) соответствие помещений для хранения, их оснащения оборудованием и инвентарем общим требованиям к организации хранения медико-фармацевтической продукции;

б) соблюдение требований предъявляемых к хранению разных фармацевтических групп лекарственных средств, требующих соответствующих условий хранения, согласно действующему законодательству (термолабильных лекарственных средств; светочувствительных лекарственных средств; лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, отнесенных к спискам А и Б и так далее);

в) соблюдение правил отпуска медико-фармацевтической продукции (наличие инструкции по применению, оформленной в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, правильность оформления сопроводительных документов);

2) периодичность проведения инспекционного контроля за сертифицированной продукцией определяется в рамках сертификации продукции в течение срока действия сертификата, в зависимости от объема сертифицированной продукции, но не реже одного раза в год;

3) составляет по результатам инспекционного контроля акты. При отрицательных результатах сертификационного контроля принимается решение о приостановлении или отмене действия сертификата соответствия;

4) в случае обнаружения в ходе инспекционного контроля лекарственных средств с повреждением первичной или вторичной упаковки, произошедшим вследствие механического воздействия, а также под воздействием влаги (отсыревание) или пришедших в негодность в результате несоблюдения требований по организации хранения в фармацевтических организациях, такая продукция отбирается и направляется в испытательную лабораторию для проведения необходимого анализа (испытания). При выявлении несоответствия качества образцов лекарственных средств требованиям нормативной документации обращается в уполномоченный орган для принятия решения об изъятии из обращения недоброкачественных лекарственных средств;

5) при выявлении в ходе мероприятий по контролю нарушений, ведущих к ухудшению качества медико-фармацевтической продукции и требующих в связи с этим безотлагательного пресечения, направляет информацию уполномоченному органу государственного надзора для вынесения предписаний или принятия решения о приостановлении действия лицензии либо обращения в суд с заявлением об аннулировании лицензии;

б) информирует уполномоченные органы о присутствии на фармацевтическом рынке медико-фармацевтической продукции, не прошедшей контроль качества, без документов о происхождении, с истекшим сроком годности;

Исключен(-а)

з) разрабатывает нормативные правовые акты в сфере обращения медико-фармацевтической продукции и вносит их на рассмотрение Правительству Приднестровской Молдавской Республики;

и) участвует в проведении безопасного уничтожения лекарственных средств с истекшим сроком годности и/или не соответствующей стандартам качества в соответствии с действующим законодательством;

и-1) осуществляет уничтожение лекарственных средств для медицинского применения, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) не соответствующих стандартам качества.

к) осуществляет сбор и обобщение данных о применении, побочных действиях и об особенностях взаимодействия лекарственных средств;

л) принимает участие в аттестации специалистов-фармацевтов, провизоров;

м) участвует в разработке порядка подготовки и переподготовки специалистов, занятых в сфере обращения медико-фармацевтической продукции; участвует в составе комиссии по приему экзаменов в оценке практических и теоретических знаний после подготовки и переподготовки специалистов;

н) в области информационной и организационно-методической деятельности проводит следующее:

1) составляет и размещает на электронном сайте в сети Интернет в режиме реального времени государственный регистр медико-фармацевтической продукции;

2) участвует в подготовке статистических данных по разделу "Фармацевтическая статистика";

3) оказывает информационные, консультационные услуги в области фармации, стандартизации, сертификации фармацевтическим организациям;

о) обеспечивает своевременное и полное рассмотрение устных и письменных обращений граждан, принятие по ним решений и направление ответов в установленный законодательством Приднестровской Молдавской Республики срок;

п) участвует в международном сотрудничестве в сфере обращения медико-фармацевтической продукции;

р) заключает договоры с учреждениями, организациями, предпринимателями и физическими лицами на предоставление работ и услуг в соответствии с видами деятельности учреждения, указанными в настоящем Положении;

с) оказывает платные услуги в соответствии с действующим законодательством;

т) выполняет другие функции, соответствующие области деятельности и не противоречащие законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

4. Организация деятельности учреждения

8. Учреждение возглавляет директор, который назначается на должность и освобождается от должности Председателем Правительства Приднестровской Молдавской Республики.

9. Положение, структура и предельная штатная численность учреждения утверждаются Правительством Приднестровской Молдавской Республики по представлению директора учреждения.

10. Директор имеет заместителей, которые назначаются на должность и освобождаются от должности Председателем Правительства Приднестровской Молдавской Республики по представлению директора учреждения.

11. Директор учреждения:

а) осуществляет общее руководство деятельностью учреждения на условиях единоначалия и несет персональную ответственность за выполнение возложенных на учреждение полномочий и реализацию государственной политики в установленной сфере деятельности;

б) распределяет функциональные обязанности между своими заместителями, а также устанавливает полномочия должностных лиц учреждения;

в) в установленном порядке назначает на должность и освобождает от должности сотрудников учреждения, утверждает должностные инструкции сотрудников учреждения;

г) утверждает штатное расписание учреждения в пределах фонда оплаты труда и численности учреждения, а также утверждает смету расходов на содержание учреждения в пределах утвержденных на соответствующий период ассигнований, предусмотренных в республиканском бюджете;

д) вносит на рассмотрение Правительству Приднестровской Молдавской Республики проекты нормативных правовых актов и другие документы по вопросам, отнесенным к ведению учреждения;

е) утверждает ежегодный план работы и показатели деятельности структурных подразделений учреждения;

ж) дает поручения структурным подразделениям учреждения и контролирует их исполнение;

з) представляет Правительству Приднестровской Молдавской Республики отчет о годовой деятельности учреждения;

и) действует от имени учреждения в судебных органах, в банках и других организациях, а также может делегировать других лиц для защиты интересов учреждения в административных, финансовых, хозяйственных, судебных органах;

к) заключает договоры с юридическими и физическими лицами, в целях проведения необходимых исследовательских работ в данной области;

л) представляет в установленном порядке работников учреждения к присвоению почетных званий и награждению государственными наградами Приднестровской Молдавской Республики;

м) издает приказы и распоряжения по оперативным и другим текущим вопросам организации деятельности учреждения;

н) решает и координирует в соответствии с действующим законодательством другие вопросы, связанные с деятельностью учреждения.

12. Работники учреждения выполняют обязанности и пользуются правами в пределах своей компетенции по занимаемой должности в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики, настоящим Положением и должностными инструкциями, утвержденными директором учреждения.

13. Работникам учреждения гарантируется правовая и социальная защита в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Социальные гарантии, пенсионное обеспечение и иные гарантии, связанные с трудовыми отношениями, работников учреждения, устанавливаются

Трудовым кодексом Приднестровской Молдавской Республики, иными законодательными и нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики, настоящим Положением.

14. Учреждение в пределах своей компетенции:

а) обеспечивает защиту сведений, составляющих государственную тайну;
б) осуществляет в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики работу по комплектованию, хранению, учету и использованию архивных документов, образовавшихся в процессе деятельности учреждения;

в) организует в установленном порядке профессиональную подготовку работников учреждения, их переподготовку, повышение квалификации и стажировку.

15. Содержание учреждения осуществляется за счет средств республиканского бюджета, в том числе средств от оказания платных услуг и других поступлений, не противоречащих законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

Номенклатура и тарифы на платные услуги утверждаются в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Специальные средства, полученные от оказания платных услуг, предназначены для покрытия затрат по оказанию указанных услуг и по содержанию учреждения.

5. Ответственность

16. Учреждение несет ответственность за несвоевременное и некачественное выполнение возложенных на него задач и функций в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

17. Работники учреждения несут персональную ответственность за несвоевременное выполнение возложенных на них задач, неполноту и недостоверность представляемой оперативной и статистической отчетности, нарушение трудовой дисциплины, несоблюдение требований, предъявляемых к конфиденциальной информации, а также за неиспользование в необходимых случаях прав, предоставленных им должностными обязанностями и настоящим Положением, в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение № 2
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 8 августа 2012 года № 76

СТРУКТУРА
государственного учреждения
«Центр по контролю за обращением медико-фармацевтической продукции»

1. Руководство.
2. Отдел по сертификации медико-фармацевтической продукции.
3. Отдел по регистрации медико-фармацевтической продукции.
4. Испытательная лаборатория.
5. Отдел фармацевтического контроля и статистики.
6. Отдел правовой, кадровой политики и бухгалтерского учета.
7. Административно-хозяйственный отдел.