

Действующая редакция (без изменений и дополнений)

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

16 октября 2017 года

№ 274

Об утверждении Положения о лицензировании
деятельности по производству лекарственных средств

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, статьей 25 Конституционного закона Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48) с изменением и дополнениями, внесенными конституционными законами Приднестровской Молдавской Республики от 26 октября 2012 года № 206-КЗД-V (САЗ 12-44), от 2 июня 2016 года № 145-КЗИ-VI (САЗ 16-22), от 9 декабря 2016 года № 285-КЗД-VI (САЗ 16-49), подпунктом 31 подпункта «а» пункта 1 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-З-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 23 апреля 2003 года № 269-ЗИ-III (САЗ 03-17), от 27 июня 2003 года № 296-ЗД-III (САЗ 03-26), от 7 июля 2003 года № 306-ЗИ-III (САЗ 03-28), от 28 октября 2003 года № 344-ЗД-III (САЗ 03-44), от 20 февраля 2004 года № 393-ЗД-III (САЗ 04-8), от 29 апреля 2005 года № 560-ЗД-III (САЗ 05-18), от 1 августа 2005 года № 604-ЗИ-III (САЗ 05-32), от 7 октября 2005 года № 638-ЗД-III (САЗ 05-41), от 9 марта 2006 года № 6-ЗИ-IV (САЗ 06-11), от 12 июня 2007 года № 223-ЗИД-IV (САЗ 07-25), от 29 августа 2008 года № 537-ЗИ-IV (САЗ 08-34), от 17 ноября 2008 года № 585-ЗИД-IV (САЗ 08-46), от 9 января 2009 года № 638-ЗД-IV (САЗ 09-2), от 9 июня 2009 года № 767-ЗИ-IV (САЗ 09-24), от 6 августа 2009 года № 828-ЗИД-IV (САЗ 09-32), от 16 ноября 2010 года № 215-ЗИ-IV (САЗ 10-46), от 25 мая 2011 года № 69-ЗИД-V (САЗ 11-21), от 11 июля 2011 года № 103-ЗД-V (САЗ 11-28), от 29 сентября 2011 года № 153-ЗИД-V (САЗ 11-39), от 28 ноября 2011 года № 219-ЗИ-V (САЗ 11-48), от 5 марта 2012 года № 20-ЗД-V (САЗ 12-11), от 5 марта 2012 года № 24-ЗИ-V (САЗ 12-11), от 27 марта 2012 года № 37-ЗД-V (САЗ 12-14), от 31 мая 2012 года № 78-ЗИ-V (САЗ 12-23), от 9 августа 2012 года № 165-ЗИД-V (САЗ 12-33), от 22 января 2013 года № 20-ЗИД-V (САЗ 13-3), от 8 апреля 2013 года № 87-ЗИ-V (САЗ 13-14), от 24 мая 2013 года № 104-ЗИ-V (САЗ 13-20), от 31 октября 2014 года № 165-ЗИ-V (САЗ 14-44), от 22 апреля 2015 года № 70-ЗИ-V (САЗ 15-17), от 5 мая 2015 года № 74-ЗИД-V (САЗ 15-19), от 15 июня 2015 года № 95-ЗИ-V (САЗ 15-25), от 25 июля 2016 года

№ 188-ЗИД-VI (САЗ 16-30), от 25 июля 2016 года № 191-ЗИ-VI (САЗ 16-30), от 25 июля 2016 года № 193-ЗД-VI (САЗ 16-30), от 8 августа 2016 года № 203-ЗИ-VI (САЗ 16-32), от 29 марта 2017 года № 63-ЗИД-VI (САЗ 17-14), от 22 июня 2017 года № 179-ЗИ-VI (САЗ 17-26), от 13 июля 2017 года № 211-ЗД-VI (САЗ 17-29), Законом 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), Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т :

1. Утвердить Положение о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств согласно Приложению к настоящему Постановлению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.МАРТЫНОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 16 октября 2017 года № 274

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств

1. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств, осуществляемой юридическими лицами в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5).

2. Деятельность по производству лекарственных средств осуществляется хозяйствующими субъектами в форме юридического лица на основании лицензии и включает в себя работы по перечню согласно Приложению № 1 к настоящему Положению.

3. В случае непредставления всех документов, указанных в настоящем Положении, соискателю лицензии должно быть отказано в приеме документов.

4. Все документы, представленные заявителем в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов. Заявитель может отправить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении.

5. Подписывая заявление на получение лицензии, соискатель лицензии подтверждает подлинность представленных документов и факт предупреждения об ответственности за представление недостоверных или искаженных сведений.

За представление недостоверных или искаженных сведений соискатель лицензии несет ответственность в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

7. В случае аннулирования лицензии лицензия подлежит возврату лицензиатом в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии.

8. За выдачу лицензии взимается лицензионный сбор в размере 400 (четырёхсот) расчетных уровней минимальной заработной платы.

2. Перечень документов, необходимых для получения лицензии
на осуществление деятельности по производству лекарственных средств

9. Для получения лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств соискатель лицензии представляет

в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, следующие документы:

а) заявление о выдаче лицензии с указанием:

1) наименования и организационно-правовой формы юридического лица, места его нахождения (с указанием территориально обособленных объектов), а также государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица;

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

б) сведения о специалистах соискателя, имеющих соответствующее профильное образование;

в) заключение уполномоченного исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, на производство видов медико-фармацевтической продукции по форме согласно Приложению № 2 к настоящему Положению;

г) копия свидетельства о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе (с предъявлением оригинала в случае, если копия не заверена нотариусом);

д) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности (копии документов, свидетельствующих о наличии у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании зданий, помещений и оборудования, либо документов, подтверждающих наличие законных оснований для использования помещений и оборудования или только оборудования, принадлежащих организациям – производителям лекарственных средств);

е) копии учредительных документов и копия свидетельства о государственной регистрации соискателя лицензии в качестве юридического лица (с предъявлением оригиналов в случае, если копии не заверены нотариусом).

10. Для получения заключения исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, на производство видов медико-фармацевтической продукции соискатель предоставляет помимо документов, предусмотренных пунктом 1 статьи 9 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 мая 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), следующие документы:

а) перечень лекарственных средств, которые соискатель лицензии готов производить;

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

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 лекарственных средств;

г) копии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии производства лекарственных средств требованиям санитарных правил;

д) копии документов, подтверждающих соответствующую лицензионным требованиям и условиям квалификацию специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств.

11. Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче лицензии в срок, не превышающий 3 (трех) рабочих дней со дня получения заявления соискателя лицензии со всеми необходимыми документами, с последующим уведомлением соискателя лицензии о принятом решении.

Уведомление о выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

Уведомление об отказе в выдаче лицензии направляется (вручается) соискателю лицензии в письменной форме с указанием причин отказа.

Выдача лицензии производится в течение 1 (одного) рабочего дня после представления соискателем финансового документа об оплате лицензионного сбора за выдачу лицензии.

12. Лицензия выдается сроком на 5 (пять) лет. Срок действия лицензии может быть продлен по заявлению лицензиата в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

13. Соискателю лицензии в выдаче лицензии может быть отказано. Основанием для отказа в выдаче лицензии является:

а) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, недостоверной или искаженной информации;

б) несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям и условиям;

в) невыполнение лицензиатом положений статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28).

14. Лицензиат обязан осуществлять деятельность по производству лекарственных средств в Приднестровской Молдавской Республике в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики при наличии производственных площадей, необходимых для организации данного вида деятельности.

15. В случае преобразования юридического лица, изменения его наименования или места его нахождения, утраты лицензии лицензиат - юридическое лицо или его правопреемник - обязан в течение 10 (десяти) рабочих дней подать в лицензирующий орган заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае утраты лицензии, до принятия решения о ее переоформлении, лицензиат осуществляет лицензируемый вид деятельности на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов на переоформление лицензии.

3. Обязательные лицензионные условия и требования при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств

16. Лицензионными условиями и требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств (далее — лицензия), являются:

а) соблюдение действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики в сфере лицензируемой деятельности, в том числе:

1) в области сертификации, метрологии и стандартизации, экологических, санитарных, гигиенических, противопожарных норм и правил, требований техники безопасности, требований (правил и норм) по безопасному ведению работ и своевременному обучению персонала;

2) соответствие производства Правилам производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52249-2007);

3) соблюдение лицензиатом требований статьи 12 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) о запрете производства лекарственных средств, не прошедших государственную регистрацию в Приднестровской Молдавской Республике, а также произведенных с нарушением правил организации производства и не соответствующих государственным стандартам;

4) соблюдение лицензиатом требований статьи 43 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) о запрете продажи недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Приднестровской Молдавской Республике лекарственных средств;

5) соблюдение Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, а также лекарственных средств, являющихся незаконными копиями зарегистрированных в Приднестровской Молдавской Республике лекарственных средств;

б) иных требований действующего законодательства в сфере лицензируемой деятельности;

б) наличие у соискателя лицензии помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения заявляемых работ, соответствующих установленным требованиям;

в) наличие технологических регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и включающих в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 19 декабря 2008 года № 624 «Об утверждении Положения о технологических регламентах производства лекарственных средств» (САЗ 09-22);

г) наличие у специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, 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;

д) соблюдение правил хранения лекарственных средств;

е) надлежащее ведение учетной и отчетной документации;

ж) обеспечение условий для проведения проверок с предоставлением соответствующих документов и доступа на объекты, подпадающие под воздействие лицензионных требований настоящего Положения;

з) выполнение предписаний уполномоченных органов, обязывающих лицензиата устранить допущенные нарушения в установленный срок.

17. Государственный контроль за деятельностью, осуществляемой лицензиатом, соблюдением им лицензионных условий и требований осуществляют в пределах своей компетенции исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, а также надзорные органы в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики о порядке проведения мероприятий по контролю.

18. Нарушение лицензиатом лицензионных условий и требований, выявленное в ходе проведения мероприятия по контролю, является основанием для применения к нему мер, предусмотренных действующим законодательством.

19. Нарушение лицензионных условий и требований, предусмотренных настоящим Положением, может являться основанием для приостановления действия лицензии.

20. Приостановление и возобновление действия лицензии, а также обращение в суд с заявлением об аннулировании лицензии в случаях, предусмотренных настоящим Положением, относится к компетенции исполнительного органа государственной власти, уполномоченного осуществлять контроль (надзор).

21. Приостановление, возобновление действия, аннулирование лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 мая 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28).

22. Основанием для вынесения лицензиату предупреждения является несоблюдение им требований, предъявляемых к лицензиату, указанных в подпунктах 1, 5, 6 подпункта «а», подпунктах «д», «е» пункта 16 настоящего Положения.

23. Основаниями для приостановления действия лицензии являются:

а) выявление неоднократных нарушений или однократного грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований и условий.

Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом лицензионных требований и условий, предусмотренных подпунктами 2, 3, 4 подпункта «а», подпунктами «в», «г», «ж», «з» пункта 16 Положения;

б) частичная или временная утрата лицензиатом объекта, в котором или с помощью которого осуществляется лицензируемый вид деятельности.

24. Лицензия может быть аннулирована решением суда на основании заявления уполномоченного органа государственного контроля (надзора) в случае, если нарушение лицензиатом лицензионных требований и условий повлекло за собой нанесение ущерба правам и законным интересам, жизни и здоровью граждан, обороне и безопасности государства, а также в случае неустранения лицензиатом в установленный срок обстоятельств, повлекших за собой приостановление действия лицензии.

25. Решение о приостановлении действия лицензии или направлении заявления об аннулировании лицензии в суд может быть обжаловано в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

Приложение № 1
к Положению
о лицензировании деятельности
по производству
лекарственных средств

Перечень работ, составляющих деятельность
по производству лекарственных средств

1. В сфере обращения лекарственных средств
для медицинского применения

1. Производство субстанций, получаемых методами химического синтеза.
2. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.
3. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
4. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
5. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
6. Производство стерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:
 - а) препараты иммунобиологические медицинские - аллергены, алергоиды, анатоксины, вакцины, гаммаглобулины, иммуноглобулины, иммуномодуляторы, моноклональные антитела, сыворотки, токсины, цитокины;
 - б) препараты крови, получаемые методом генетической инженерии, препараты крови, получаемые из крови человека;
 - в) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
 - г) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;
 - д) препараты, получаемые из животного сырья, - инсулины, органопрепараты;
 - е) препараты радиофармацевтические;
 - ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
 - з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство, с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, губка, капли, концентрат жидкий, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, растворитель, раствор для диализа, раствор для инъекций, раствор для инфузий, раствор для наружного применения, суспензия, эмульсия).
7. Производство нестерильных лекарственных препаратов с указанием группы лекарственных препаратов:

- а) препараты иммунобиологические медицинские - бактериофаги, вакцины, иммуноглобулиновые комплексные препараты, пробиотики;
- б) препараты, содержащие сильнодействующие вещества;
- в) препараты, содержащие высокотоксичные вещества, - антибиотики бета-лактаманного ряда, гормоны, цитостатики;
- г) препараты крови, получаемые из крови человека;
- д) биологические лекарственные препараты;
- е) препараты гомеопатические;
- ж) препараты, получаемые из лекарственного растительного сырья;
- з) препараты, не требующие специального выделения в отдельное производство с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, горчичники, гранулы, гель, драже, жидкость, капли, капсулы, капсулы мягкие, клей, крем, лак для ногтей, линимент, мазь, масло, настойка, настой, пастилки, пастилки жевательные, паста, пеллеты, пилюли, пластырь, порошок, раствор, резинка жевательная, сироп, сок, спрей, суппозитории, суспензия, сырье растительное измельченное, сырье растительное цельное, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой, таблетки шипучие, трансдермальная терапевтическая система, шампуни, экстракты сухие, экстракты жидкие, эликсиры, эмульсии).

8. Производство газов медицинских с указанием лекарственной формы (газ медицинский жидкий, газ медицинский сжатый).

9. Производство лекарственных средств с указанием стадии технологического процесса – упаковка (первичная и (или) вторичная):

а) для фармацевтических субстанций — в соответствии с пунктами 1-5 настоящего Перечня;

б) для лекарственных препаратов — в соответствии с пунктами 6-8 настоящего Перечня.

2. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

10. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами химического синтеза.

11. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.

12. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.

13. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.

14. Производство фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.

15. Производство стерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, гель, крем, линимент, лиофилизированные продукты, мазь, паста, пленка, порошок, раствор, раствор

для инъекций, стеклообразная масса, стерильная пористая масса, суспензия, сухая масса, таблетки, эмульсии).

16. Производство нестерильных лекарственных препаратов с указанием конкретной лекарственной формы (аэрозоль, бальзам, брикет, гель, гранулы, драже, капли, капсулы, капсулы мягкие, крем, линимент, мазь, масло, микрогранулы, микрокапсулы, настой, настойка, пастилки, паста, pellets, пластины, пластинки, пластырь, пленка, полимерная лента, полоски, порошок, раствор, сироп, спрей, суппозитории, суспензия, таблетки, шнур, экстракт, эликсир, эмульсия).

Приложение № 2
к Положению
о лицензировании деятельности
по производству
лекарственных средств

Заключение
о соответствии условий осуществления
заявленных соискателем лицензии деятельности по производству
лекарственных средств требованиям нормативных актов

« _____ » _____ 20 ____ года
№ _____

1. Наименование и организационно-правовая форма юридического лица

2. Фамилия, имя, отчество (при наличии), данные документа,
удостоверяющего личность, руководителя юридического лица:

(серия, номер, кем и когда выдан)

3. Место действия лицензии

4. Соответствие уровня профессиональной подготовки кадров:

5. Соответствие требованиям нормативных актов по размещению,
материально-техническому обеспечению заявленных подвидов деятельности по
производству лекарственных средств

6. Заключение:

(перечисляются все виды деятельности по производству лекарственных
средств, по которым рекомендована выдача лицензии с указанием особых
условий)

Министр здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики

(Ф.И.О.)

(подпись, печать)

Один экземпляр Заключения получил

(подпись)

(Ф.И.О.)

(дата)