

Действующая редакция (без изменений и дополнений)

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

12 августа 2024 года

№ 372

Об утверждении Положения о лицензировании
фармацевтической деятельности по производству и реализации
лекарственных средств и изделий медицинского назначения
собственного производства

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28), Законом Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), в целях регламентации правоотношений в сфере лицензирования фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства Правительство Приднестровской Молдавской Республики

п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Положение о лицензировании фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства согласно Приложению к настоящему Постановлению.

2. Признать утратившим силу Постановление Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 16 октября 2017 года № 274 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству лекарственных средств» (САЗ 17-43).

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

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.РОЗЕНБЕРГ

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Постановлению
Правительства
Приднестровской Молдавской
Республики
от 12 августа 2024 года № 372

ПОЛОЖЕНИЕ
о лицензировании фармацевтической деятельности
по производству и реализации лекарственных средств
и изделий медицинского назначения собственного производства

1. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, перечень документов, необходимых для получения лицензии, обязательные лицензионные условия и требования, предъявляемые к соискателю лицензии.

2. Фармацевтическая деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства осуществляется хозяйствующими субъектами в форме юридического лица на основании лицензии и включает в себя работы по перечню согласно Приложению к настоящему Положению.

3. В случае непредставления всех документов, указанных в пункте 9 настоящего Положения, соискателю лицензии должно быть отказано в приеме документов.

Орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, разъясняет причины отказа в приеме документов с указанием перечня недостающих для рассмотрения вопроса о выдаче лицензии документов и установлением срока для подачи недостающих документов.

4. Все документы, представленные соискателем лицензии в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии, принимаются по описи, копия которой направляется (вручается) соискателю лицензии с отметкой о дате приема документов указанным органом. Соискатель лицензии может направить документы по почте (с описью вложения) с уведомлением о вручении либо в электронной форме в порядке, утвержденном нормативным правовым актом уполномоченного органа, осуществляющего лицензирование, устанавливающим требования к оказанию государственной услуги.

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 законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

6. Лицензия выдается в единственном экземпляре.

7. Срок действия лицензии определяется по заявлению соискателя лицензии (лицензиата), но не может быть менее 5 (пяти) лет.

8. Лицензионный сбор за выдачу лицензии взимается в следующем размере, если срок, на который выдана лицензия, составляет:

а) 5 (пять) лет – в размере 400 (четырёхсот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

б) от 5 (пяти) до 10 (десяти) лет – в размере 800 (восьмисот) расчетных уровней минимальной заработной платы;

в) свыше 10 (десяти) лет, в том числе бессрочно, – в размере 1 000 (одной тысячи) расчетных уровней минимальной заработной платы.

2. Перечень документов, необходимых для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

9. Для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства 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, который юридическое лицо намерено осуществлять, и срока, в течение которого будет осуществляться указанный вид деятельности;

б) сведения о квалификации соискателя лицензии, необходимой для осуществления фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства в соответствии с требованиями Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-3-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5) (далее – Закон о фармацевтической деятельности), и сведения о наличии материальных и иных ресурсов, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по производству и

реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства;

в) 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;

г) сведения об объекте, в котором или с помощью которого будет осуществляться лицензируемый вид деятельности;

д) заключение уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики 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 по форме, утвержденной уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

10. Для получения заключения уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики 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 соискатель лицензии предоставляет следующие документы:

а) перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которые 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 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

профессионального 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.

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 либо электронной форме с указанием реквизитов банковского счета и срока оплаты лицензионного сбора.

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

После принятия органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, положительного решения о выдаче лицензии ее выдача производится в течение 1 (одного) рабочего дня со дня подтверждения оплаты лицензионного сбора за выдачу лицензии.

12. Срок действия лицензии по его окончании может быть продлен по заявлению лицензиата.

Продление срока действия лицензии осуществляется в порядке ее переоформления в соответствии со статьей 11 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 10 июля 2002 года № 151-3-III «О лицензировании отдельных видов деятельности» (САЗ 02-28) (далее – Закон о лицензировании).

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 том числе оговоренных законом, регулирующим конкретный вид деятельности;

в) невыполнение лицензиатом положений подпунктов а), б) части первой пункта 1 статьи 11, пункта 2 статьи 13 Закона о лицензировании;

г) нарушение лицензиатом срока обращения в орган, уполномоченный на оформление и выдачу лицензии для переоформления.

14. Лицензия подлежит переоформлению в следующих случаях:

а) преобразование юридического лица;

б) изменение его наименования или места его нахождения;

в) утрата лицензии;

г) изменение адреса места осуществления юридическим лицом лицензируемого вида деятельности;

д) прекращения деятельности по одному адресу или нескольким адресам мест ее осуществления, указанным в лицензии;

е) в случаях, предусмотренных статьей 19-2 Закона о лицензировании.

В случаях, указанных в части первой настоящего пункта, лицензиат обязан в течение 30 (тридцати) рабочих дней подать заявление о переоформлении лицензии с приложением соответствующих документов, подтверждающих указанные сведения. В случае пропуска срока, установленного для подачи заявления о переоформлении лицензии, лицензия является недействительной.

До принятия решения о переоформлении лицензии юридическое лицо или его правопреемник, в случае преобразования юридического лица, вправе осуществлять деятельность на основании ранее выданной лицензии, но не более 30 (тридцати) дней со дня его регистрации, а в случае утраты лицензии – на основании выданной уполномоченным органом справки о приеме документов на переоформление лицензии.

До получения переоформленной лицензии лицензиат в случаях, предусмотренных подпунктами б), г), д), е) части первой настоящего пункта, осуществляет лицензируемую деятельность на основании ранее выданной лицензии, а в случае утраты лицензии – на основании выданной органом, уполномоченным на оформление и выдачу лицензии, справки о приеме документов на переоформление лицензии.

3. Обязательные лицензионные условия и требования

при осуществлении фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства

15. Лицензиат обязан осуществлять фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства в Приднестровской Молдавской Республике в соответствии с требованиями законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

16. Лицензионными условиями и требованиями, предъявляемыми к соискателю лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, являются:

а) соблюдение 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, установленным государственными стандартами;

3) соблюдение лицензиатом требований статьи 12 Закона о фармацевтической деятельности о запрете производства медико-фармацевтической продукции, не прошедшей государственную регистрацию в Приднестровской Молдавской Республике, а также произведенной с нарушением правил организации производства и не соответствующих государственным стандартам;

4) соблюдение лицензиатом требований Закона о фармацевтической деятельности о запрете реализации 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 законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

5) соблюдение правил уничтожения лекарственных средств для медицинского применения с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 14 апреля 2014 года № 175 «Об утверждении Порядка уничтожения лекарственных средств для медицинского применения пришедших в негодность, с истекшим сроком годности и (или) несоответствующих стандартам качества» (регистрационный № 6886 от 4 августа 2014 года) (САЗ 14-32);

б) наличие системы контроля качества производства изделий медицинского назначения;

7) наличие нормативно-технической базы для производства изделий медицинского назначения (технические условия, государственные стандарты и другие);

8) соблюдение требований к устройству, оборудованию, эксплуатации помещений, зданий, сооружений, противоэпидемическому режиму, профилактическим и противоэпидемическим мероприятиям в организациях, осуществляющих фармацевтическую деятельность по производству и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения собственного производства, установленных Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2023 года № 263-ОД «О введении в действие СанПиН МЗ ПМР 2.1.3.005-23 «Санитарно-эпидемиологические требования к фармацевтическим организациям» (регистрационный № 12069 от 25 октября 2023 года) (САЗ 23-43) и иными нормативными правовыми актами Приднестровской Молдавской Республики;

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 профессионального 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.

17. Государственный контроль за деятельностью, осуществляемой лицензиатом, соблюдением им лицензионных условий и требований осуществляют в пределах своей компетенции уполномоченный Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, а также уполномоченные органы государственного контроля (надзора) в соответствии с 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 законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

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 уполномоченного Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, а также уполномоченных органов государственного контроля (надзора).

21. Приостановление, возобновление действия, аннулирование лицензии осуществляется в соответствии с порядком, установленным статьей 13 Закона о лицензировании.

22. 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) пункта 16 настоящего Положения;

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

23. 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.

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

Приложение
к Положению о лицензировании
фармацевтической деятельности
по производству и реализации
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения
собственного производства

Перечень работ,
составляющих фармацевтическую деятельность по производству
и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения
собственного производства

1. В сфере производства и реализации лекарственных средств
для медицинского применения

1. Производство и реализация субстанций, получаемых методами химического синтеза.
2. Производство и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами биотехнологического синтеза.
3. Производство и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из химического сырья.
4. Производство и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников биологического, животного происхождения.
5. Производство и реализация фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников растительного происхождения.
6. Производство и реализация 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-лактамного 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 и реализация 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-лактаминового 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, pellets, 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 и реализация 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 6-7 настоящего Перечня.

2. В сфере производства и реализации изделий медицинского назначения

1. Производство и реализация изделий медицинского назначения, перечень которых утвержден Приказом Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 2014 года № 80 «Об утверждении перечня товаров, относящихся к медико-фармацевтической продукции» (регистрационный № 6735 от 14 марта 2014 года) (САЗ 14-11).

2. Изготовление по индивидуальным заказам пациентов изделий медицинского назначения, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.