Сравнительная таблица

к проекту закона Приднестровской Молдавской Республики

 «О внесении изменения в Закон Приднестровской Молдавской Республики «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике»

|  |  |
| --- | --- |
| Действующая редакция | Предлагаемая редакция |
|  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……….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.  | 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 ………..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-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, используемых для осуществления лицензируемой деятельности.**  Иные требования, помимо установленных настоящим пунктом, для получения заключения о соответствии требованиям нормативных правовых актов фармацевтической организации не устанавливаются.  |