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. |