

Legea Cu privire la activitatea farmaceutică

Capitolul I. NOȚIUNI FUNDAMENTALE

Articolul 1. Noțiuni generale

În sensul prezentei legi, se definesc următoarele noțiuni generale:

activitate farmaceutică - domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calității, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, activități exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepția cercetărilor în vederea elaborării și testării medicamentelor, efectuate în conformitate cu legislația în vigoare;

ambalaj primar - recipient sau orice altă formă de ambalaj aflat în contact direct cu medicamentul;

ambalaj secundar - ambalaj în care se introduce ambalajul primar;

autorizare - proces de expertiză, de omologare și de înregistrare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice;

autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar - permisiune eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale unui agent economic licențiat în activitate farmaceutică privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale; act permisiv eliberat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în anumite limite;

expertiză - proces de cercetare complexă a medicamentului și a documentației aferente lui, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se stabilește corespunderea (sau necorespunderea)

medicamentului documentației, autenticitatea acesteia și a datelor incluse în ea;

omologare - proces de recunoaștere oficială ce include acțiunea de întocmire a raportului și de confirmare oficială, prin metode de decizie comisională, a rezultatelor expertizei medicamentului, în urma cărui fapt se admite (sau se respinge) înregistrarea acestuia;

înregistrare - proces de elaborare și emitere a ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, de întocmire și eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului și de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, în urma cărui fapt se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală;

medicament neautorizat - medicament care nu a fost supus expertizei, omologării și înregistrării din cauza că nu a fost prezentat pentru acest scop, autorizarea lui a fost respinsă în modul stabilit sau a expirat termenul valabilității autorizării.

perioadă de protecție a datelor - perioada în care deținătorul datelor privind testările preclinice și studiile clinice beneficiază de dreptul de a interzice utilizarea acestor date;

perioadă de protecție a introducerii pe piață - perioada în care un medicament generic nu poate fi introdus pe piață;

prima autorizare - autorizare obținută pentru prima dată, oriunde în lume, pentru un medicament original;

preparare de medicamente - activitate farmaceutică, alta decât cea de producere, realizată pe baza unei formule consacrate, prevăzută de literatura de specialitate sau la recomandarea medicilor, a instituțiilor sau a autorităților în sănătate, realizată în farmacii cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale;

preparate medicamentoase magistrale - medicamente preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale (individuale), precum și în formă de elaborări farmaceutice conform prescripțiilor des repetabile;

preț de producător - preț al mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

preț de achiziție - preț al producătorului de peste hotare, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate;

preț de achiziție declarat - preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale pentru dispozitivele medicale compensate sau propuse spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din prețul de producător și cheltuielile pentru procedurile vamale și cele de transport, conform clauzelor internaționale de comerț Incoterms 2010 și Incoterms 2020, stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris. Prețul de achiziție declarat este recalculat în

monedă națională (leu) conform cursului valutar mediu anual pentru anul curent, stabilit de către Banca Națională a Moldovei la data declarării;

producere (fabricație) de medicamente – activitate farmaceutică desfășurată în scopul producerii medicamentelor în serii, care include cel puțin una din etapele procesului tehnologic, inclusiv procesele de divizare, ambalare, etichetare, controlul calității la etapele de fabricație, controlul calității produsului finit;

preț de livrare de la producătorul autohton – preț al producătorului autohton la care se comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, declarat, aprobat și înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

securitate farmaceutică – totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor, precum și de utilizarea lor incorectă și/sau în scopuri frauduloase.

Articolul 2. Legislația cu privire la activitatea farmaceutică

Activitatea farmaceutică este reglementată de prezenta lege și de alte acte legislative care vizează activitatea farmaceutică.

Articolul 3. Întreprinderi și instituții farmaceutice și tipurile de proprietate asupra lor

(1) La întreprinderile și instituțiile farmaceutice se raportează întreprinderile farmaceutice industriale, întreprinderile (laboratoarele) de microproducție farmaceutică, laboratoarele de control al calității medicamentelor, depozitele farmaceutice, farmaciile, instituțiile de cercetări farmaceutice, instituțiile farmaceutice științifico-practice.

(2) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice pot fi de stat, private sau cu o formă mixtă de proprietate. Schimbarea formei de proprietate a întreprinderilor farmaceutice se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare. Statul garantează, în conformitate cu legislația în vigoare, condiții egale de funcționare a întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate a acestora.

(3) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice pot înființa filiale în conformitate cu legislația în vigoare.

(4) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice vor activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.

Articolul 4. Remedii medicamentoase

Remedii medicamentoase sînt substanțe de diversă origine și amestecurile lor autorizate în modul stabilit spre producere, import și folosire pentru profilaxia, diagnosticarea și tratamentul bolilor omului și animalelor.

Articolul 5. Preparate medicamentoase

Preparate medicamentoase sînt remedii medicamentoase gata pentru a fi folosite, ce se deosebesc între ele după formă: lichide, cu consistența moale, cu consistența solidă, gazoase (în ambalaj special) ș.a.

Articolul 5-1. Produse farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Produse farmaceutice sînt preparatele medicamentoase, remediile medicamentoase, plantele medicinale, fitopreparatele, preparatele utilizate în stomatologie, preparatele radiofarmaceutice, cosmeticele cu acțiune curativă, serurile, vaccinurile, preparatele din sînge, preparatele homeopatice și alte produse medicamentoase, denumite în continuare medicamente, a căror comercializare prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice este autorizată de Ministerul Sănătății.

(2) Produse parafarmaceutice sînt materialele de pansament, obiectele de îngrijire a bolnavilor, apele minerale curative și curative de consum și alte produse de uz medical a căror comercializare prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice este autorizată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Articolul 6. Cerințele față de calitatea medicamentelor

Calitatea medicamentelor o constituie proprietățile lor ce corespund farmacopeelor și cerințelor altor documente analitico-normative.

Articolul 7. Documentația analitico-normativă

(1) Farmacopeea este o culegere de standarde de stat și norme în vigoare, ce stabilesc cerințe obligatorii față de calitatea medicamentelor.

(2) Documentația analitico-normativă include Farmacopeea de Stat, Farmacopeea Europeană, alte farmacopei recunoscute de Ministerul Sănătății, Monografiile Farmacopeice (M.F.) și Specificațiile de normare a calității (S.N.C.), aprobate de Ministerul Sănătății, ale întreprinderilor farmaceutice.

Articolul 8. Nomenclatorul de stat de medicamente

(1) Nomenclatorul de stat de medicamente (în cele ce urmează - Nomenclatorul de stat) constituie lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere, import și utilizare în practica medicală și medicina veterinară.

(2) Nomenclatorul de stat servește drept bază pentru elaborarea Clasificatorului medicamentelor, utilizat în diverse sisteme informaționale automatizate, și este ținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Articolul 9. Cercetări farmacologice și farmaceutice

(1) În scopul creării de medicamente noi se fac cercetări orientate spre depistarea de substanțe active din punct de vedere biologic, studierea calităților lor farmacologice și a acțiunii secundare, aprecierea inocuității, eficacității terapeutice, elaborarea formelor medicamentoase, metodelor de analiză a lor, a criteriilor de standardizare și a documentației analitico-normative.

(2) Investigațiile în vederea creării medicamentelor noi se efectuează în instituții de cercetări științifice, științifice de producție, științifico-practice, de învățământ, precum și de către persoane fizice.

Capitolul I-1. AUTORITATEA COMPETENTĂ ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 9-1. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

(2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției se aprobă de Guvern.

(2-1) Bugetul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se elaborează, se aprobă și se administrează în conformitate cu principiile, regulile și procedurile stabilite de Legea finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale nr. 181/2014.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director general, numit și eliberat din funcție de către Guvern. În activitatea sa, directorul general este asistat de doi directori generali adjuncți, numiți în funcție și eliberați sau destituiți din funcție în modul stabilit de Guvern.

Capitolul II. AUTORIZAREA UTILIZĂRII, PREPARĂRII ȘI PRODUCERII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE

Articolul 10. Autorizația de utilizare a medicamentelor

Medicamentele nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația Ministerului Sănătății.

Articolul 11. Modul de autorizare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat.

(2) În vederea inițierii procedurii de autorizare a unui produs medicamentos de uz uman, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

a) cererea de autorizare;

b) dosarul pentru autorizare în conformitate cu cerințele aprobate de Guvern.

(2-1) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează pentru medicamentele care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2-2) Certificatul de înregistrare a medicamentului se eliberează gratis și este valabil pe un termen de 5 ani. După expirare, acesta este reînnoit și rămîne valabil pe o durată nedeterminată. La expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentului, în cazul nedepunerii cererii de reînnoire, medicamentul se exclude din Nomenclatorul de stat.

(3) Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde măsuri în vederea asigurării autorizării medicamentelor, altor produse farmaceutice în termen de pînă la 90 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.

(5) Se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(6) Fără autorizarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în practica medicală pot fi folosite numai medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate.

(7) În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

(8) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul medicamentelor și altor produse farmaceutice neautorizate în cazul în care acestea sînt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.

Articolul 11-1. Plata pentru autorizare (expertiză, omologare și înregistrare)

(1) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea și înregistrarea) medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și pentru modificările efectuate după înregistrare, se stabilește și se aprobă de către Guvern. Cuantumul acestei plăți poate varia în funcție de tipul produselor, de volumul expertizei și de complexitatea modificărilor.

(2) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea și înregistrarea) produselor de import și pentru modificările efectuate după înregistrare se stabilește în lei moldovenești. Cuantumul acestei plăți poate fi reexaminat anual, în funcție de inflație și de cursul oficial al leului moldovenesc față de valutele străine.

(3) Medicamentele autohtone, substanțele medicamentoase, adjuvanții și alte substanțe de origine locală sau de import, utilizate în producția autohtonă de medicamente, sînt scutite de plata pentru autorizare și pentru modificările efectuate după înregistrare.

Articolul 11-2. Respingerea cererii de autorizare

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale respinge cererea de autorizare a unui medicament în cazul în care:

a) se constată necorespunderea documentelor depuse pentru autorizare cu cerințele prevăzute la art. 11 alin. (2);

b) raportul risc-beneficiu nu este favorabil;

c) eficacitatea terapeutică nu este suficient dovedită;

d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Solicitantul poate înainta Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o contestație, însoțită de justificări detaliate în susținerea acesteia, în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii deciziei de respingere.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale examinează situația creată și este obligată să ofere solicitantului un răspuns privind examinarea și soluționarea contestației în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea contestației și a documentelor justificative.

Articolul 11-3. Suspendarea certificatului de înregistrare a medicamentului

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă certificatul de înregistrare a medicamentului în cazul în care producătorul a schimbat datele cuprinse în dosarul pus la baza autorizării acestuia, fără a anunța Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ceea ce poate aduce prejudicii inofensivității produsului și/sau drepturilor consumatorului.

(2) Suspendarea încetează odată cu înlăturarea neajunsurilor care au stat la baza deciziei de suspendare sau ca urmare a aprobării modificărilor postautorizare.

(3) În caz de urgență (alerte ale Organizației Mondiale a Sănătății și Agenției Europene a Medicamentului, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute și de comunicare a reacțiilor adverse grave la administrarea medicamentelor), în vederea protejării sănătății populației, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă folosirea pe teritoriul Republicii Moldova a unui medicament autorizat și retrage din Nomenclatorul de stat medicamentul autorizat, dar care s-a dovedit a fi ofensiv.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează în scris producătorul despre suspendarea certificatului de înregistrare a medicamentului.

Articolul 11-4. Retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale retrage certificatul de înregistrare a medicamentului în următoarele cazuri:

a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație risc-beneficiu necorespunzătoare;

b) medicamentul este lipsit de eficacitate terapeutică;

c) producătorul solicită retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului;

d) locul de producere nu corespunde declarațiilor din documentația depusă la etapa autorizării, fapt constatat în urma inspecției producătorului, efectuată pe perioada

valabilității certificatului de înregistrare a medicamentului;

e) medicamentul nu este importat în Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi de la emiterea certificatului de înregistrare a medicamentului;

f) medicamentul autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în Republica Moldova.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va informa în scris deținătorul despre retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului în termen de până la 3 zile calendaristice.

Articolul 11-5. Protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice

(1) Prin derogare de la legislația privind secretul comercial și accesul la informație și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale, deținătorii unui medicament original pentru care se solicită autorizare de introducere pe piață vor beneficia de o perioadă de 5 ani de protecție a datelor privind testările preclinice și studiile clinice, de la data autorizării, și de o perioadă suplimentară de 2 ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză.

(2) Perioada de 2 ani de protecție a introducerii pe piață, menționată la alin. (1), poate fi prelungită până la maximum 3 ani dacă, în perioada de protecție a datelor privind testările și studiile, deținătorul certificatului de înregistrare pe piață a medicamentului obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi ale acestuia, despre care, ca urmare a unei evaluări științifice anterioare autorizării medicamentului, se consideră că aduce/aduc beneficii clinice semnificative în comparație cu terapiile existente, cu condiția efectuării și prezentării unor testări preclinice și studii clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație/noile indicații.

(3) În perioada de protecție a datelor privind testarea medicamentului original niciun alt producător nu va putea face referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului în scopul depunerii unei cereri de obținere a autorizației de introducere pe piață a unui medicament generic, decât cu acordul deținătorului datelor privind testarea medicamentului original. La expirarea perioadei de protecție a datelor privind testarea medicamentului original se va putea face referire la documentația preclinică și clinică conținută în dosarul de înregistrare a medicamentului respectiv fără acordul deținătorului acestor date. Dacă pe teritoriul Republicii Moldova a fost obținut certificat de înregistrare pentru un medicament generic anterior solicitării unei astfel de autorizări din partea titularului medicamentului original, drepturile acordate conform prezentului articol nu vor putea

fi invocate în privința medicamentului generic.

(4) Sub incidența prevederii referitoare la protecția datelor privind testarea medicamentului cad doar informațiile pe care solicitantul este obligat să le prezinte pentru obținerea certificatului de înregistrare a medicamentului și care se referă la:

- testele farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testele preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiile clinice.

(5) Prezentarea rezultatelor testelor preclinice și ale studiilor clinice nu este obligatorie dacă solicitantul demonstrează că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință, fabricat în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și de autoritatea americană pentru controlul alimentelor și medicamentelor (Food and Drug Administration - FDA) de cel puțin 8 ani.

(6) Solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic va prezenta studii de biodisponibilitate corespunzătoare pentru a demonstra bioechivalența cu medicamentul de referință. Diferitele săruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complecși sau derivați ai unei substanțe active se consideră a fi aceeași substanță activă dacă proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În acest caz, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare care să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante, definite de orientările detaliate aplicabile.

(7) Dacă medicamentul nu se încadrează în categoria de medicament generic conform alin. (6) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța/substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică ori calea de administrare în raport cu medicamentul de referință, solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice corespunzătoare.

(8) Dacă un medicament biologic similar unui produs de referință nu îndeplinește condițiile de încadrare în categoria de medicament generic, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau din cauza diferențelor dintre procesele de

fabricație a medicamentului biologic similar și a medicamentului biologic de referință, solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic are obligația să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare referitoare la aceste condiții. Tipul și volumul datelor suplimentare ce urmează a fi prezentate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute de legislație. Nu vor fi prezentate rezultatele altor teste și studii din dosarul de înregistrare a medicamentului de referință.

(9) Solicitantul certificatului de înregistrare a medicamentului generic nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul sau substanțele active ale medicamentului sînt în uz medical bine stabilit de cel puțin 10 ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în condițiile prevăzute de prezenta lege. În acest caz, solicitantul poate doar să facă referire la rezultatele testelor și studiilor prezentate pentru prima dată, oriunde în lume, în cadrul procedurilor de autorizare sau poate înlocui aceste date cu documentația științifică corespunzătoare.

(10) În cazul medicamentelor conținînd substanțe active ce intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă folosite într-o combinație în scop terapeutic, este obligatorie prezentarea rezultatelor unor noi teste preclinice și studii clinice legate de această combinație, fără a fi necesar să se prezinte referințe științifice cu privire la fiecare substanță activă în parte.

(11) În temeiul prezentului articol, va fi acordată protecție doar acelor date privind testarea medicamentului a căror prezentare este obligatorie în procedura de autorizare pentru introducerea pe piață a medicamentului.

(12) Excepții de la prevederile privind protecția datelor și protecția introducerii pe piață a medicamentelor se fac în cazul survenirii situațiilor deosebite potrivit art. 11 alin. (7) din prezenta lege sau în alte cazuri de natură să pună în pericol sănătatea publică potrivit art. 28 alin. (3) din Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.

Articolul 12. Autorizația pentru producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice

(1) Licența pentru producerea și prepararea medicamentelor, inclusiv a celor homeopatice și a remediilor medicinei populare, precum și a produselor parafarmaceutice, o eliberează organul abilitat cu funcția de eliberare a licențelor.

(2) La producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă și materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentația analitico-normativă aprobată de Ministerul Sănătății.

Articolul 12-1. Autorizația de import al materiei prime medicamentoase, al

materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale

(1) Importul materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale este permis doar prin autorizația de import eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Modul de autorizare a importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale este reglementat prin Regulamentul privind autorizarea importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale, aprobat de Guvern.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale doar agenților economici licențiați în activitate farmaceutică privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează agentului economic, în termen de 10 zile lucrătoare de la depunerea solicitării, autorizația de import, dacă documentele depuse corespund prevederilor Regulamentului privind autorizarea importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmește și aprobă Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale, care include Lista materiei prime medicamentoase (substanțe active), Lista materiei prime medicamentoase (excipienți), Lista materiei prime medicamentoase (plante și extracte vegetale), Lista materialelor, a articolelor, a ambalajului primar și secundar.

Articolul 13. Producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice

(1) Medicamentele și produsele parafarmaceutice se produc și se prepară la întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

(2) Producerea, importul și distribuirea substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor se efectuează în modul stabilit de legislație.

Articolul 14. Răspunderea pentru producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice

Întreprinderile și instituțiile farmaceutice poartă răspundere în modul stabilit pentru corespunderea medicamentelor și produselor parafarmaceutice produse cerințelor documentației analitico-normative în vigoare aprobate de Ministerul Sănătății.

Capitolul II-1. AUTORIZAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 14-1. Modul de autorizare a activității farmaceutice

(1) Modul de autorizare a activității farmaceutice este stabilit de legislație.

(2) Temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența și certificatul de acreditare eliberate conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform legilor speciale.

(3) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permissive prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

Articolul 14-2. Licențierea activității farmaceutice

(1) Pentru obținerea sau prelungirea licenței, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

a) cererea în care se indică: denumirea, forma juridică de organizare, IDNO-ul întreprinderii sau al organizației ori numele, prenumele, adresa și IDNP-ul persoanei fizice solicitante; genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se solicită licența; asumarea pe propria răspundere de către solicitantul de licență a responsabilității pentru respectarea condițiilor de licențiere la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită licența și pentru autenticitatea documentelor prezentate;

b) copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;

c) copiile diplomelor de absolvire a instituției superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatele de echivalare a diplomelor obținute în străinătate, eliberate în modul stabilit);

d) copia certificatului ce confirmă perfecționarea continuă a cunoștințelor;

e) copiile ordinelor de angajare a conducătorilor unităților farmaceutice și filialelor acestora.

(2) La data înregistrării cererii și documentelor stabilite de prezentul articol pentru obținerea/reperfectarea licenței, autoritatea de licențiere înștiințează Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Comitetul permanent de control asupra drogurilor (în cazul comercializării preparatelor stupefiante și/sau psihotrope), pentru a se asigura (cu sau fără solicitarea unei vizite de control din partea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică) de corespunderea condițiilor de activitate a solicitantului cu cerințele stabilite, pentru a solicita și a obține de la entitățile respective autorizațiile necesare desfășurării activității farmaceutice.

(3) În cel mult 10 zile lucrătoare de la data înștiințării, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite autorității de licențiere notificarea sau procesul-verbal de control privind rezultatele verificării efectuate, iar Comitetul permanent de control asupra drogurilor – copiile autorizațiilor/avizelor emise în urma controlului. În cazul în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică nu a inițiat un control în urma înștiințării și/sau nu a emis un proces-verbal de control, iar Comitetul permanent de control asupra drogurilor nu a emis, după caz, autorizația în decursul a 10 zile lucrătoare de la depunerea înștiințării, survine principiul aprobării tacite.

(4) În cazul primirii refuzului entităților solicitate de a emite autorizație, autoritatea de licențiere este în drept să refuze eliberarea licenței.

(5) Drept temei pentru retragerea licenței servesc:

a) desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decât cea indicată în licență;

b) desfășurarea activității pe o altă adresă decât cea indicată în licență;

c) decizia definitivă a instanței de judecată.

(6) Drept temei pentru suspendarea temporară a licenței servesc:

a) încălcarea uneia dintre condițiile de practicare a activității farmaceutice;

b) lipsa dreptului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea licențiată;

c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestate;

d) lipsa actelor ce confirmă instruirea continuă;

e) lipsa/retragerea certificatului de acreditare.

(7) Licența se eliberează pe un termen de 5 ani.

Articolul 14-3. Retragerea licenței pentru exercitarea activității farmaceutice

Licența pentru exercitarea activității farmaceutice se retrage de către organul abilitat cu această funcție în cazurile:

a) achiziționării, păstrării și distribuirii produselor farmaceutice și parafarmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit;

b) producerii produselor farmaceutice și parafarmaceutice, modificării formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și modificării documentației tehnice de normare a produselor farmaceutice sau parafarmaceutice, fără aprobarea organului abilitat;

c) practicării de către titularul de licență a activității farmaceutice neindicate în licență;

d) desfășurării de către titularul de licență a activității farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat;

e) conducerii prin cumul a întreprinderii și instituției farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist).

f) practicării repetate, după aplicarea amenzii prevăzute de legislație, a activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru acest sistem. Prin exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor se subînțelege exploatarea incompletă și/sau incorectă a acestui sistem, operarea de modificări voluntare, inclusiv la aparatul de casă și/sau în dările de seamă, neprezentarea în termenele stabilite a dărilor de seamă obținute în cadrul sistemului menționat.

g) neacreditării întreprinderii farmaceutice în conformitate cu prevederile Legii nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

Capitolul III. CONTROLUL DE STAT AL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ARTICOLELOR MEDICALE

Articolul 15. Asigurarea controlului de stat

(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice îl efectuează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Sistemul controlului și supravegherii de stat a calității medicamentelor este organizat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3) Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Articolul 16. Modul de efectuare a controlului de stat

(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice produse la întreprinderile și instituțiile farmaceutice din republică se efectuează în conformitate cu cerințele Farmacopeei și altei documentații analitico-normative aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Controlul calității medicamentelor, materiei prime medicamentoase și produselor parafarmaceutice importate se efectuează în conformitate cu prevederile farmacopeelor în vigoare sau în corespundere cu cerințele documentelor analitico-normative aprobate în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

(3) Controlul de stat al calității medicamentelor autohtone și de import este exercitat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3-1) Controlul de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și al filialelor acestora, care activează în domeniul distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale, se realizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(4) Organele abilitate de Guvern elaborează și implementează sisteme informaționale automatizate ce asigură plasarea pe piața farmaceutică doar a medicamentelor supuse controlului calității și fabricate sau importate în mod legal.

Capitolul IV. ASISTENȚA CU MEDICAMENTE A POPULAȚIEI

Articolul 18. Garanția asistenței cu medicamente a populației

(1) Statul garantează asigurarea populației cu medicamente și produse parafarmaceutice, autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru folosirea în practica medicală, în baza următoarelor principii:

1) oportunitatea asistenței cu medicamente, răspunderea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice și specialiștilor pentru calitatea medicamentelor și accesibilitatea lor;

2) participarea organizațiilor profesionale obștești și a colectivelor de muncă ale întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice la soluționarea problemelor asistenței populației cu medicamente și produse parafarmaceutice;

3) colaborarea internațională în domeniul activității farmaceutice.

(1-1) Pentru asigurarea asistenței cu medicamente a populației, Guvernul va aproba sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.

(2) Modul de asigurare gratuită sau în condiții avantajoase a populației cu medicamente și produse parafarmaceutice se stabilește de Guvern.

(2-1) Compensarea din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală a medicamentelor și dispozitivelor medicale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurarea obligatorie de asistență medicală.

(3) Medicamentele și produsele parafarmaceutice eliberate populației trebuie să corespundă cerințelor Farmacopeei sau altei documentații tehnico-normative aprobate de Ministerul Sănătății.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă sau interzice producerea, importul și comercializarea în Republica Moldova a medicamentelor, drogurilor și produselor parafarmaceutice, ce nu corespund cerințelor Farmacopeei sau altei documentații tehnico-normative, aprobate de Ministerul Sănătății, precum și în cazul depistării și stabilirii acțiunii lor nocive asupra sănătății oamenilor.

Articolul 18-1. Dreptul cetățenilor la asistență cu medicamente

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul:

- la asistență cu medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, în conformitate cu minimul garantat de asigurare medicală;

- să fie asigurați, în regim de urgență, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate și subordonare;

- să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației tratării pacienților cu boli rare;

- să ia cunoștință și să obțină de la întreprinderile și instituțiile farmaceutice, instituțiile curativ-profilactice și sanitaro-epidemiologice informația ce atestă calitatea și inofensivitatea medicamentelor;
- să adreseze cerințe organelor, instituțiilor și organizațiilor cu funcții de expertiză și să li se pună la dispoziție concluzia privind calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor și nivelul asistenței cu medicamente;
- să solicite și să obțină de la farmacii și instituțiile medicale prospectele medicamentelor, ale altor produse farmaceutice sau parafarmaceutice în limba de stat ori în limba rusă.

Articolul 18-2. Dreptul cetățenilor de a renunța la asistența cu medicamente și de a li se compensa prejudicial cauzat sănătății lor

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul:

- să refuze folosirea medicamentelor în cazul în care nu sînt siguri de calitatea, eficiența și inofensivitatea lor;
- să obțină, în modul stabilit de legislația în vigoare, o compensație pentru prejudiciul cauzat sănătății lor ca urmare a prescrierii, eliberării și aplicării medicamentelor de către specialiștii respectivi.

Articolul 18-3. Obligațiile cetățenilor privind asistența cu medicamente

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii sînt obligați:

- să respecte legislația cu privire la activitatea farmaceutică;
- să folosească medicamentele prescrise în cazul depistării unei maladii ce prezintă pericol pentru alte persoane.

Articolul 19. Întreprinderile și instituțiile farmaceutice de asistență cu medicamente a populației

(1) Asistența populației cu medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează prin intermediul farmaciilor și instituțiilor medicale.

(2) Modul de deschidere, funcționare și control al activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice de asistență cu medicamente a populației se stabilește de Ministerul Sănătății în limita prevederilor legii.

(3) Ministerul Sănătății stabilește normative referitoare la spațiul, amplasarea și extinderea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice.

(4) Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale.

(5) Pentru înființarea farmaciei se stabilesc normative demografice. Numărul de locuitori este dovedit prin adeverința eliberată de autoritatea administrației publice locale. În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș o farmacie se înființează la un număr de la 3000 pînă la 4000 de locuitori.

Articolul 19-1. Farmacia

(1) Farmacia este o întreprindere farmaceutică, parte componentă a sistemului de sănătate, cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente, cu alte produse farmaceutice și parafarmaceutice și de prestare a altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul populației. Ministerul Sănătății stabilește Nomenclatorul serviciilor farmaceutice prestate de farmacii și indicatorii de asigurare a calității lor.

(2) În funcție de modul de organizare și funcționare, de asistența farmaceutică – pentru tratament ambulatoriu sau staționar, de destinatarii produse lor și serviciilor farmaceutice, se disting următoarele tipuri de farmacii:

a) farmacie cu circuit deschis (de acces public, comunitară), destinată publicului larg care beneficiază de asistență farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, indiferent de domiciliul pacientului, inclusiv în cazuri de urgențe medicale;

b) farmacie cu circuit închis, care asigură cu medicamente numai pacienții internați într-o instituție medico-sanitară de staționar;

c) farmacie universitară – bază de învățămînt, de cercetare, de producere a medicamentelor și a altor produse farmaceutice, înființată de comunitatea universitară în cadrul Facultății de farmacie ca farmacie cu circuit deschis.

Articolul 20. Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice și la dispozitivele medicale compensate

(1) Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice și la dispozitivele medicale compensate se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative.

(2) La comercializarea medicamentelor și altor produse farmaceutice se admite aplicarea adaosurilor comerciale după cum urmează:

a) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este de pînă la 30 de lei și pentru alte produse

farmaceutice, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 40% la prețului de livrare de la producătorul autohton sau la prețului de achiziție, dintre care:

- pînă la 15% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- pînă la 25% – pentru farmacii;

b) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 30,01–60 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 32% la prețului de livrare de la producătorul autohton sau la prețului de achiziție, dintre care:

- pînă la 12% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- pînă la 20% – pentru farmacii;

c) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 60,01–120 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 26% la prețului de livrare de la producătorul autohton sau la prețului de achiziție, dintre care:

- pînă la 10% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- pînă la 16% – pentru farmacii;

d) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este în limitele a 120,01–240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 21% la prețului de livrare de la producătorul autohton sau la prețului de achiziție, dintre care:

- pînă la 8% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;

- pînă la 13% – pentru farmacii;

e) pentru medicamentele al căror preț (în conformitate cu Catalogul național de prețuri de producător la medicamente) este de peste 240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 16% la prețului de livrare de la producătorul autohton sau la prețului de

achiziție, dintre care:

- pînă la 5% – pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;
- pînă la 11% – pentru farmacii.

(2-1) La încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, Compania Națională de Asigurări în Medicină va negocia, în baza unui mecanism stabilit de Guvern, valoarea adaosului comercial, care nu va depăși limitele indicate la alin. (2).

(2-2) La comercializarea dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, se aplică un adaos comercial de pînă la 20% din prețul de achiziție declarat de către furnizor, dintre care:

- pînă la 5% – pentru agenții economici care produc, importă și/sau distribuie cu ridicata dispozitive medicale compensate, atît de import cît și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, pînă la livrarea în rețeaua cu amănuntul;
- pînă la 15% – pentru farmacii.

(3) Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.

Articolul 20-1. Distribuirea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Medicamentele, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice se distribuie prin rețelele de distribuție angro și cu amănuntul.

(2) Distribuirea angro se efectuează prin intermediul întreprinderilor autohtone de producție farmaceutică, laboratoarelor de microproducție și depozitelor farmaceutice care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare.

(3) Distribuirea cu amănuntul se efectuează prin intermediul farmaciilor comunitare care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare.

(4) Toate întreprinderile și instituțiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate și de subordonare, eliberează medicamente numai cu condiția reflectării circuitului în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor.

(5) Deținătorul unui certificat de înregistrare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament, pus efectiv pe piață în Republica Moldova, asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri necesare și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât să fie acoperite nevoile pacienților din Republica Moldova.

Articolul 20-2. Achiziții publice centralizate

(1) Achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale sînt organizate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, conform regulamentului aprobat de Guvern.

(2) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este instituit de Guvern și activează conform Regulamentului de organizare și funcționare al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și în baza structurii și a efectivului-limită, aprobate de Guvern.

(3) Tarifele pentru serviciile prestate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate se stabilesc de Guvern.

Capitolul V. EXERCITAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 22. Exercițarea activității farmaceutice

(1) Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății, precum și, ca excepție, de către lucrătorii medicali specificați în alin.(2-1) din prezentul articol.

(2) Depozitele farmaceutice, farmaciile și filialele acestora sînt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

(2-1) În instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății.

(3) Cetățenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova.

(4) Un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o unitate farmaceutică.

Articolul 23. Importul, exportul și reexportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase

(1) Importul medicamentelor neînregistrate, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neînregistrate, realizat în scopul înregistrării, se efectuează în baza autorizației eliberate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de import al medicamentelor neînregistrate în scopul înregistrării prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(3) Pentru obținerea autorizației de import al medicamentelor neînregistrate în scopul înregistrării, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

a) o cerere ce conține: denumirea, forma juridică de organizare, IDNO-ul întreprinderii sau al organizației ori numele, prenumele, adresa și IDNP-ul persoanei fizice solicitante; denumirea produsului;

b) copia contractului de vânzare-cumpărare.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează gratis solicitantului autorizația de import al medicamentelor:

a) în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii – pentru autorizarea importului medicamentelor înregistrate;

b) în termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii cererii – pentru autorizarea importului medicamentelor neînregistrate.

(5) Autorizația de import al medicamentelor neînregistrate este valabilă pentru o perioadă de 6 luni de la data emiterii, iar autorizația de import al medicamentelor înregistrate este valabilă pe o perioadă de un an de la data emiterii.

(6) Importul medicamentelor înregistrate, exportul și reexportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare.

Articolul 24. Investiții străine

Statul stimulează investițiile străine în activitatea farmaceutică prin înființarea de întreprinderi farmaceutice cu capital străin sau mixt.

Articolul 25. Răspunderea pentru activitatea farmaceutică ilicită și pentru nerespectarea angajamentelor asumate privind asigurarea instituției medico-sanitare cu medicamente

(1) Exercițarea activității farmaceutice de către persoane fizice sau juridice în cadrul altor unități decât cele licențiate în modul stabilit de legislația în vigoare este interzisă.

(2) Încălcarea prevederilor prezentei legi, ale altor acte legislative și/sau normative privind activitatea farmaceutică, exercitarea de către persoane fizice sau juridice a activității farmaceutice ilicite se sancționează în conformitate cu legislația în vigoare.

(3) Nerespectarea angajamentelor asumate de părți privind asigurarea instituției medico-sanitare publice ori private cu medicamente conform contractului de achiziții publice sau altui contract de vânzare-cumpărare atrage răspundere disciplinară (inclusiv materială), civilă, contravențională ori penală, în condițiile legii și ale clauzelor contractului respectiv.

(4) Instituțiile medico-sanitare vor executa angajamentele contractuale privind achitățile pentru dispozitivele medicale contractate în termen de până la 30 de zile lucrătoare de la data livrării acestora. Nerespectarea acestor prevederi atrage sancțiuni conform legislației în vigoare.

Articolul 26. Controlul de stat al activității farmaceutice

(1) Controlul de stat în domeniul medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, al activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate, îl exercită Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organele subordonate Ministerului Finanțelor.

(2) Atestarea ecologică a unităților economice care se ocupă de colectarea materiei prime medicamentoase, producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice o efectuează Ministerul Mediului.

Capitolul VI. CADRELE FARMACEUTICE

Articolul 27. Personalul farmaceutic

(1) Personalul farmaceutic este compus din farmaciști-specialiști cu studii farmaceutice superioare și laboranți-farmaciști specialiști cu studii farmaceutice medii.

(2) Specialitățile și funcțiile personalului farmaceutic se stabilesc de Ministerul Sănătății.

Articolul 28. Continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice

Continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice se realizează prin:

- pregătirea postuniversitară conform programei aprobate de Ministerul Sănătății;
- perfecționarea sistematică a cunoștințelor și deprinderilor practice ale specialiștilor la cursurile de reciclare;
- crearea condițiilor pentru instruire și ridicarea continuă a nivelului de calificare la locurile de muncă;
- stimularea activității farmaceutice înalt calificate;
- atestarea periodică a cadrelor farmaceutice în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

Capitolul VII. ACTIVITĂȚI FARMACEUTICE IN VETERINAR

Articolul 29. Reglementarea activităților farmaceutice în medicina veterinară

(1) Activitățile farmaceutice în medicina veterinară sunt reglementate de prezenta lege și de reglementările Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

(2) Licența de desfășurare a activităților farmaceutice în medicina veterinară se eliberează de o autoritate dotată cu funcții relevante.

Articolul 30. Înregistrarea medicamentelor de uz veterinar

(1) Medicamentele de uz veterinar sînt supuse înregistrării de Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

(2) În cazuri excepționale (epizootii, cataclisme, catastrofe ș.a.) Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului autorizează importul medicamentelor de uz veterinar și articolelor veterinare, neînregistrate în Republica Moldova.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021