

Закон О фармацевтической деятельности

Глава I. ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего закона следующие основные понятия используются в значении:

фармацевтическая деятельность - научно-практическая область здравоохранения, включающая в себя деятельность по разработке лекарств, их стандартизации, регистрации, производству, изготовлению, контролю качества, хранению, информированию о них, поставке и отпуску их населению, а также по руководству фармацевтическими предприятиями и учреждениями и их подразделениями, которая осуществляется только в рамках фармацевтического предприятия и учреждения, за исключением исследований по разработке и тестированию лекарств, осуществляемых в соответствии с действующим законодательством;

первичная упаковка - емкость или любая другая форма упаковки, находящаяся в непосредственном контакте с лекарством;

вторичная упаковка - упаковка, в которую вставляется первичная упаковка;

одобрение - процесс экспертизы, апробации и регистрации лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий;

разрешение на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки - разрешение, выданное Агентством по лекарствам и медицинским изделиям хозяйствующему субъекту, лицензированному в фармацевтической деятельности, на производство лекарств, предназначенных для человека, и приготовление магистральных лекарственных форм;

разрешительный документ, выданный Агентством по лекарствам и медицинским изделиям для осуществления внешнеторговых сделок (импорта) на определенный период времени и в определенных пределах;

экспертиза - процесс комплексного исследования лекарства и относящейся к нему документации, осуществляемый группой специалистов (фармацевтов, фармакологов, клиницистов и др.), в результате которого устанавливаются соответствие (или несоответствие) лекарства документации, достоверность документации и включенных в нее данных;

апробация - процедура официального признания, включающая в себя подготовку отчета и официальное подтверждение методом коллективной экспертной оценки результатов экспертизы лекарства, в результате чего разрешается или отклоняется его регистрация;

регистрация - процесс подготовки и издания Агентством по лекарствам и медицинским изделиям приказа, составления и выдачи сертификата о регистрации лекарства и внесения лекарства в Государственный регистр лекарств, в результате чего разрешается допуск лекарства на рынок и использование его в медицинской практике;

неодобренное лекарство - лекарство, которое не прошло экспертизу, апробацию и регистрацию по причине непредставления его для этой цели, или в одобрении которого было отказано в установленном порядке, или истек срок действия одобрения;

период защиты данных - период, в течение которого держатель данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях имеет право запретить использование этих данных;

период рыночной эксклюзивности - период, в течение которого лекарство-генерик не может быть введено на рынок;

первое одобрение - впервые полученное где бы то ни было в мире одобрение на оригинальное лекарство;

приготовление лекарств - фармацевтическая деятельность, иная чем производственная, осуществляемая на основе установленной формулы, предусмотренной специализированной литературой или рекомендацией врачей, учреждений или органов здравоохранения, реализуемая в аптеках, имеющих производственный отдел;

магистральные лекарственные препараты - лекарства, изготовленные в аптеках по магистральным (индивидуальным) рецептам, а также в виде фармацевтических разработок по повторяющимся рецептам;

цена производителя - цена товара, приобретенного на условиях цены самовывоза (ex works), декларированная производителем или его официальным представителем для утверждения и включения в Национальный каталог цен производителя на лекарства;

закупочная цена - цена зарубежного производителя, указанная в первичной документации, пересчитанная в национальную валюту (леи) по официальному курсу молдавского лея, действующему на день проведения таможенных

процедур, с учетом уплаченных таможенных платежей, транспортных расходов (по обстоятельствам, в зависимости от условий поставки) и затрат на контроль качества лекарств;

заявленная закупочная цена – заявленная поставщиком медицинских изделий цена на медицинские изделия, компенсируемые или предлагаемые к компенсации из фондов обязательного медицинского страхования, которая образуется из цены производителя и затрат на таможенные процедуры и транспортных расходов согласно установленным Парижской торговой-промышленной палатой международным коммерческим правилам Инкотермс 2010 и Инкотермс 2020. Заявленная закупочная цена пересчитывается в национальную валюту (леи), по среднегодовому валютному курсу на текущий год, установленному Национальным банком Молдовы на день заявления;

производство (изготовление) лекарств – фармацевтическая деятельность, осуществляемая в целях серийного выпуска лекарств, включающая хотя бы один из этапов технологического процесса, в том числе процессы фасовки, упаковки и маркировки, контроль качества на этапах производства, контроль качества готового продукта;

отпускная цена отечественного производителя – цена отечественного производителя, по которой реализуются лекарства на территории Республики Молдова, декларированная, утвержденная и зарегистрированная в Национальном каталоге цен производителя на лекарства;

фармацевтическая безопасность – совокупность мер, направленных на выявление и предупреждение потенциальных угроз для здоровья населения, обусловленных доступностью, ненадлежащим качеством, фальсификацией лекарств, а также их неправильным использованием и/или использованием в мошеннических целях.

Статья 2. Законодательство о фармацевтической деятельности

Фармацевтическую деятельность регламентирует настоящий закон и другие законодательные акты, касающиеся фармацевтической деятельности.

Статья 3. Фармацевтические предприятия и учреждения и виды собственности на них

(1) К фармацевтическим предприятиям и учреждениям относятся промышленные фармацевтические предприятия, предприятия (лаборатории) фармацевтической микро-продукции, лаборатории по контролю качества лекарств, фармацевтические склады, аптеки, исследовательские и научно-

практические фармацевтические учреждения.

(2) Фармацевтические предприятия и учреждения могут быть государственными, частными или со смешанной формой собственности. Изменение формы собственности фармацевтических предприятий и учреждений осуществляется в соответствии с действующим законодательством. Государство гарантирует в соответствии с действующим законодательством равные условия для деятельности фармацевтических предприятий и учреждений независимо от формы собственности.

(3) Фармацевтические предприятия и учреждения могут создавать в соответствии с действующим законодательством филиалы.

(4) Фармацевтические предприятия и учреждения осуществляют свою деятельность в соответствии с положениями Правил надлежащей практики, утвержденных Правительством.

Статья 4. Лекарственные средства

Лекарственные средства - это вещества различного происхождения и их смеси, разрешенные в установленном порядке к производству, импорту и применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека и животных.

Статья 5. Лекарственные препараты

Лекарственные препараты - это готовые к употреблению лекарственные средства, различающиеся между собой по форме: жидкие, мягкие, твердые, газообразные (в спецупаковке) и др.

Статья 5-1. Фармацевтические и парафармацевтические изделия

(1) Фармацевтическими изделиями являются лекарственные препараты, лекарственные средства, лекарственные растения, фитопрепараты, препараты, используемые в стоматологии, радиофармацевтические препараты, косметические средства с лечебными свойствами, сыворотки, вакцины, препараты крови, гомеопатические препараты и другие лекарственные изделия (далее - лекарства), разрешенные к реализации через фармацевтические предприятия и учреждения Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) Парафармацевтическими изделиями являются перевязочные материалы, предметы ухода за больными, лечебные и лечебно-столовые минеральные воды и другие медицинские изделия, разрешенные к реализации через фармацевтические предприятия и учреждения Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

Статья 6. Требования к качеству лекарств

Качество лекарств - это их свойства, соответствующие фармакопеям и требованиям других нормативно-аналитических документов.

Статья 7. Нормативно- аналитическая документация

(1) Фармакопея - это сборник действующих государственных стандартов и норм, устанавливающих обязательные требования к качеству лекарств.

(2) Нормативно- аналитическая документация включает в себя Государственную фармакопею, Европейскую фармакопею и другие фармакопеи, признанные Министерством здравоохранения, Фармакопейные статьи (ФС) и Спецификации по нормированию качества (СНК) фармацевтических предприятий и учреждений, утвержденные Министерством здравоохранения.

Статья 8. Государственный регистр лекарств

(1) Государственный регистр лекарств (далее - Государственный регистр) - это действующий перечень лекарств, разрешаемых в установленном порядке к производству, импорту и применению в медицинской практике и ветеринарии.

(2) Государственный регистр служит основой для разработки Классификатора медикаментов, используемого в различных автоматизированных информационных системах, и ведется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

Статья 9. Фармакологические и фармацевтические исследования

(1) В целях создания новых лекарств ведутся исследования, заключающиеся в поиске биологически активных веществ, изучении их фармакологических свойств и побочного действия, оценке безопасности, терапевтической эффективности, разработке лекарственных форм, методов их анализа, критериев стандартизации и нормативно-аналитической документации.

(2) Исследования по созданию новых лекарств осуществляют научно-исследовательские, научно-производственные и научно-практические учреждения, учебные заведения, а также физические лица.

Глава I-1. КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 9-1. Агентство по лекарствам и медицинским изделиям

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям является подведомственным Правительству органом публичной власти со статусом юридического лица, компетентным в области лекарств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности, осуществляющим государственный контроль и надзор фармацевтической деятельности физических и юридических лиц независимо от вида собственности.

(2) Положение об организации и деятельности, а также структура и предельная численность Агентства по лекарствам и медицинским изделиям утверждаются Правительством.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям возглавляется директором, назначаемым на должность и освобождаемым от должности Правительством. В своей деятельности директору помогают два заместителя генерального директора, назначаемых на должность и освобождаемых либо увольняемых в установленном Правительством порядке.

Глава II. РАЗРЕШЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ И ДРУГОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Статья 10. Разрешение на применение лекарств

Лекарства применяются в медицинской практике только с разрешения Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.

Статья 11. Порядок одобрения лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий

(1) Порядок одобрения лекарств устанавливается Министерством здравоохранения. Наименования лекарств, одобренных для использования в медицинской практике, в том числе импортных, вносятся в Государственный регистр.

(2) Для инициирования процедуры одобрения лекарственного средства для человека заявитель представляет в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям:

а) заявление об одобрении;

б) досье для одобрения в соответствии с утвержденными Правительством требованиями.

(2-1) Сертификат о регистрации лекарства выдается на лекарства, отвечающие условиям качества, эффективности и безопасности, предусмотренным

нормативными актами Правительства.

(2-2) Сертификат о регистрации лекарства выдается бесплатно, на пятилетний срок. По истечении данного срока сертификат возобновляется и остается в силе на неопределенный срок. Лекарство исключается из Государственного регистра по истечении срока действия сертификата о регистрации лекарства в случае непредставления ходатайства о возобновлении сертификата.

(3) Экспертиза, апробация и регистрация лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий осуществляются Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям принимает меры для обеспечения одобрения лекарств, другой фармацевтической продукции в срок до 90 дней со дня подачи надлежащего заявления.

(5) Запрещается использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий без разрешения Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.

(6) Без разрешения Агентства по лекарствам и медицинским изделиям в медицинской практике могут использоваться лишь лекарства, изготовленные в аптеках по магистральным рецептам, содержащие одобренные ингредиенты (лекарственные вещества).

(7) В особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке, необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения.

(8) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе дать разрешение на импорт неодобренных лекарств и другой фармацевтической продукции, если они необходимы для использования в качестве образцов на этапе одобрения, для доклинических исследований, исследований биоэквивалентности и клинических исследований, а также для представления на выставках, съездах, конференциях, симпозиумах и т.д.

Статья 11-1. Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию)

(1) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также за внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается и утверждается Правительством. Размер этой платы может варьировать в зависимости от вида продукции, объема экспертизы и сложности вносимых изменений.

(2) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) импортной продукции и внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается в молдавских леях. Размер этой платы может ежегодно пересматриваться в зависимости от уровня инфляции и официального курса молдавского лея по отношению к иностранным валютам.

(3) Отечественные лекарства, лекарственные вещества, адъюванты и другие отечественные или импортные вещества, используемые в отечественном производстве лекарств, освобождаются от платы за одобрение и внесение изменений, осуществляемых после регистрации.

Статья 11-2. Отклонение заявления об одобрении

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям отклоняет заявление об одобрении лекарства, если:

a) обнаруживается несоответствие документов, поданных для получения одобрения, требованиям, предусмотренным частью (2) статьи 11;

b) неблагоприятно соотношение риска и пользы;

c) недостаточно доказана терапевтическая эффективность;

d) качественный и количественный состав не соответствует декларации.

(2) В течение 30 календарных дней со дня принятия решения об отклонении заявитель может подать в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям жалобу с приложением подробного обоснования в ее поддержку.

(3) В течение 30 календарных дней с момента получения жалобы и подтверждающих документов Агентство по лекарствам и медицинским изделиям рассматривает сложившуюся ситуацию и дает заявителю ответ по поводу рассмотрения и разрешения жалобы.

Статья 11-3. Приостановление действия сертификата о регистрации лекарства

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям приостанавливает действие сертификата о регистрации лекарства в случае изменения производителем без уведомления Агентства по лекарствам и медицинским изделиям данных, включенных в представленное для получения одобрения досье, что может нанести ущерб безопасности изделия и/или правам потребителя.

(2) Приостановление утрачивает силу одновременно с устранением недостатков, легших в основу решения о приостановлении, или в связи с утверждением изменений, последовавшим после одобрения.

(3) В чрезвычайных ситуациях (предупреждения Всемирной организации здравоохранения и Европейского агентства по лекарствам, уведомления о качестве, уведомления об обнаружении поддельных лекарств и с сообщением о тяжелых побочных реакциях при приеме лекарств) с целью защиты здоровья населения Агентство по лекарствам и медицинским изделиям приостанавливает использование одобренного лекарства на территории Республики Молдова и исключает из Государственного регистра одобренное, но оказавшееся опасным лекарство.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям письменно информирует производителя о приостановлении действия сертификата о регистрации лекарства.

Статья 11-4. Отзыв сертификата о регистрации лекарства

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям отзывает сертификат о регистрации лекарства в следующих случаях:

a) лекарство отстает от терапевтического прогресса, имеет неудовлетворительную эффективность или представляет ненадлежащее соотношение риска и пользы;

b) лекарство лишено терапевтической эффективности;

c) об отзыве сертификата о регистрации лекарства ходатайствует производитель;

d) место производства не соответствует декларациям, включенным в представленную на этапе одобрения документацию, что выявлено при инспектировании производителя в период срока действия сертификата о регистрации лекарства;

e) лекарство не импортируется в Республику Молдова в течение трех лет подряд со дня выдачи сертификата о регистрации лекарства;

f) ранее введенное на рынок одобренное лекарство отсутствует в Республике Молдова в течение трех лет подряд.

(2) В срок до трех календарных дней Агентство по лекарствам и медицинским изделиям письменно информирует о приостановлении действия сертификата о регистрации лекарства его обладателя.

Статья 11-5. Защита данных и рыночная эксклюзивность фармацевтической продукции

(1) В отступление от законодательства о коммерческой тайне и доступе к информации, не затрагивая законодательства о защите промышленной собственности, держатели оригинального лекарства, для которого испрашивается разрешение на его введение на рынок, пользуются со дня выдачи разрешения пятилетним периодом защиты данных о доклинических испытаниях и клинических исследованиях и дополнительным двухлетним периодом рыночной эксклюзивности соответствующего лекарства.

(2) Двухлетний период рыночной эксклюзивности, предусмотренный частью (1), может быть продлен самое большее до трех лет, если в период защиты данных об испытаниях и исследованиях обладатель сертификата о регистрации лекарства на рынке получил одобрение на одно или несколько новых терапевтических показаний лекарства, которое/которые в результате научной оценки, проведенной до одобрения лекарства, считается обладающим/считаются обладающими значительным клиническим преимуществом по сравнению с существующими методами лечения, при условии проведения и представления значительных доклинических испытаний и клинических исследований по каждому новому терапевтическому показанию лекарства.

(3) В период защиты данных об испытаниях оригинального лекарства никакой другой производитель с целью подачи заявки на выдачу разрешения на введение на рынок лекарства-генерика не может ссылаться на документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям, содержащуюся в регистрационном досье на лекарство, кроме как с согласия держателя данных об испытаниях оригинального лекарства. По истечении периода защиты данных об испытаниях оригинального лекарства ссылка на содержащуюся в регистрационном досье на лекарство документацию по доклиническим испытаниям и клиническим исследованиям производится без согласия держателя этих данных. Если на территории Республики Молдова был получен

сертификат о регистрации лекарства-генерика раньше, чем такое одобрение было истребовано обладателем оригинального лекарства, то права, предоставляемые согласно настоящей статье, не могут применяться в отношении данного лекарства-генерика.

(4) Действие положений о защите данных об испытаниях лекарства распространяется только на сведения, которые заявитель обязан представить для получения сертификата о регистрации лекарства и которые касаются:

- фармацевтических испытаний (физико-химических, биологических или микробиологических);
- доклинических испытаний (токсикологических и фармакологических);
- клинических исследований.

(5) Не является обязательным представление результатов доклинических испытаний и клинических исследований в случае, если заявитель может доказать, что лекарство является генерическим продуктом соотносимого лекарства, произведенного в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP) и зарегистрированного Европейским агентством лекарственных средств (European Medicines Agency – EMA) и Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration – FDA) не менее восьми лет назад.

(6) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика должен представить результаты соответствующих исследований биодоступности для доказательства биоэквивалентности лекарства-генерика с соотносимым лекарством. Различные соли, эфиры, сложные эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексные соединения или производные активного вещества рассматриваются как такое же активное вещество, если их свойства с точки зрения безопасности и/или эффективности не отличаются существенным образом от оригинала. В таком случае заявитель должен представить дополнительную информацию, доказывающую безопасность и/или эффективность солей, эфиров или производных одобренного активного вещества. Различные лекарственные формы для орального применения с немедленным высвобождением рассматриваются как одна и та же фармацевтическая форма. Заявитель не обязан проводить исследования биодоступности, если может доказать, что лекарство-генерик отвечает соответствующим критериям, определенным в применяемых детальных руководствах.

(7) Если лекарство не относится к предусмотренной частью (6) категории лекарств-генериков или его биоэквивалентность не может быть доказана исследованиями биодоступности либо если имеются различия с соотносимым лекарством касательно активного вещества/активных веществ, терапевтических показаний, дозировки, лекарственной формы или способа приема, заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан представить результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований.

(8) Если биологическое лекарство, аналогичное соотносимому продукту, не отвечает условиям, необходимым для причисления его к категории лекарств-генериков, в частности из-за различий, связанных с сырьем или с процессами производства аналогичного биологического лекарства и соотносимого биологического лекарства, заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика обязан предоставить относящиеся к этим условиям результаты соответствующих доклинических испытаний или клинических исследований. Вид и объем подлежащих представлению дополнительных данных должны отвечать соответствующим критериям, предусмотренным законодательством. Результаты других испытаний и исследований из регистрационного досье на соотносимое лекарство не предоставляются.

(9) Заявитель сертификата о регистрации лекарства-генерика не обязан представлять результаты доклинических испытаний и клинических исследований, если может доказать, что лекарство или активные вещества лекарства обладают хорошо изученным медицинским воздействием и применяются в течение не менее десяти лет с признанной эффективностью и приемлемым уровнем безопасности в соответствии с условиями, предусмотренными настоящим законом. При этом заявитель может лишь сослаться на результаты испытаний и исследований, представленные впервые где бы то ни было в мире в рамках процедур одобрения, или может заменить эти данные соответствующей научной документацией.

(10) Для лекарств, содержащих активные вещества, которые входят в состав одобренных лекарств, но еще не используются в сочетании для терапевтических целей, является обязательным представление результатов новых доклинических испытаний и новых клинических исследований относительно данного сочетания, без предъявления научных обоснований для каждого активного вещества в отдельности.

(11) На основании настоящей статьи защите подлежат лишь данные об испытаниях лекарств, представление которых является обязательным в рамках процедуры выдачи разрешения на введение лекарства на рынок.

(12) Исключения из сферы действия положений о защите данных и рыночной эксклюзивности лекарств делаются в особых случаях, указанных в части (7) статьи 11 настоящего закона, или в других представляющих угрозу для здоровья населения случаях согласно части (3) статьи 28 Закона об охране изобретений № 50/2008.

Статья 12. Разрешение на производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

(1) Лицензия на производство и изготовление лекарств, в том числе гомеопатических лекарств и средств народной медицины, а также парафармацевтических изделий выдается органом, наделенным соответствующими функциями.

(2) При производстве и изготовлении лекарств и парафармацевтических изделий могут применяться только лекарственное сырье и вспомогательные материалы, предусмотренные Фармокопеей или нормативно-аналитической документацией, утвержденной Министерством здравоохранения.

Статья 12-1. Разрешение на ввоз лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и приготовлении магистральных лекарственных форм

(1) Импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, разрешается только при наличии разрешения на импорт, выданного Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) Порядок выдачи разрешения на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, регулируется Положением о разрешении на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, утвержденным Правительством.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям выдает разрешение на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, только

хозяйствующим субъектам, лицензированным в фармацевтической деятельности по производству лекарств, предназначенных для человека, и приготовлению магистральных лекарственных форм.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям в течение 10 рабочих дней после подачи заявления выдает хозяйствующему субъекту разрешение на импорт, если поданные документы соответствуют требованиям Положения о разрешении на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм.

(5) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям составляет и утверждает Перечень лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, который включает Перечень лекарственного сырья (активных веществ), Перечень лекарственного сырья (основ), Перечень лекарственного сырья (растений и растительных экстрактов), Перечень материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки.

Статья 13. Производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

(1) Производство и изготовлением лекарств и парафармацевтических изделий занимаются фармацевтические предприятия и учреждения.

(2) Производство, импорт и распределение наркотических, психотропных веществ и прекурсоров осуществляются в порядке, установленном законодательством.

Статья 14. Ответственность за производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

Фармацевтические предприятия и учреждения несут ответственность в установленном порядке за соответствие выпускаемых лекарств и парафармацевтических изделий требованиям действующей нормативно-аналитической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

Глава II-1. РАЗРЕШЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 14-1. Порядок разрешения фармацевтической деятельности

(1) Порядок разрешения фармацевтической деятельности устанавливается законодательством.

(2) Основанием для осуществления фармацевтической деятельности являются лицензия и сертификат аккредитации, выданные в соответствии с Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и специальными законами.

(3) В части, не урегулированной настоящим законом, порядок запроса, предоставления, приостановления и отзыва разрешительных документов, предусмотренных настоящим законом для хозяйствующих субъектов, определяется Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

Статья 14-2. Лицензирование фармацевтической деятельности

(1) Для получения или продления действия лицензии заявитель подает в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям:

a) заявление, в котором содержатся: наименование, организационно-правовая форма, IDNO предприятия или организации либо фамилия, имя, адрес и IDNP заявителя-физического лица; вид деятельности, в полном объеме или частично, для осуществления которого запрашивается лицензия; принятие на себя заявителем ответственности за соблюдение лицензионных условий при осуществлении вида деятельности, на который запрашивается лицензия, и за подлинность представленных документов;

b) копию документа на право собственности или договора найма недвижимости, где будет осуществляться лицензируемая деятельность;

c) копии дипломов о высшем или среднем специальном образовании в области фармацевтики (при необходимости – выданных в установленном порядке свидетельств о нострификации дипломов, полученных за рубежом);

d) копию сертификата, подтверждающего постоянное повышение уровня знаний;

e) копии приказов о найме руководителей фармацевтических учреждений и их филиалов.

(2) В день регистрации заявления и документов, установленных настоящей статьей для получения/переоформления лицензии, лицензирующий орган извещает об этом Национальное агентство общественного здоровья и Постоянный комитет по контролю за наркотиками (в случае реализации

наркотических и/или психотропных веществ), с тем чтобы удостовериться (с запросом о проведении Национальным агентством общественного здоровья контрольного посещения или без такового) в соответствии условий деятельности заявителя установленным требованиям, запросить и получить от соответствующих учреждений необходимые для осуществления фармацевтической деятельности разрешения.

(3) В течение не более чем 10 рабочих дней с момента извещения Национальное агентство общественного здоровья направляет лицензирующему органу уведомление или протокол контроля о результатах проведенной проверки, а Постоянный комитет по контролю за наркотиками – копии разрешений/заключений, выданных по результатам контроля. Если после извещения Национальное агентство общественного здоровья не инициировало контроль и/или не выдало протокол контроля, а Постоянный комитет по контролю за наркотиками, при необходимости, не выдал разрешение в течение 10 рабочих дней с момента извещения, вступает в силу принцип молчаливого согласия.

(4) В случае получения отказа в выдаче запрашиваемым учреждением разрешения лицензирующий орган вправе отказать в выдаче лицензии.

(5) Основанием для отзыва лицензии является:

- a) осуществление владельцем лицензии деятельности, отличной от указанной в лицензии;
- b) осуществление деятельности по адресу, отличному от указанного в лицензии;
- c) окончательное решение судебной инстанции.

(6) Основанием для приостановления действия лицензии является:

- a) нарушение одного из условий осуществления фармацевтической деятельности;
- b) отсутствие права собственности или истечение срока действия договора найма недвижимости, в которой осуществляется лицензируемая деятельность;
- c) несоответствие документов об образовании наемных работников осуществляемым видам деятельности;
- d) отсутствие документов, подтверждающих непрерывное обучение работников;
- e) отсутствие/аннулирование свидетельства об аккредитации.

(7) Лицензия выдается сроком на пять лет.

Статья 14-3. Отзыв лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности отзывается органом, наделенным такой функцией, в случаях:

- a) приобретения, хранения и распределения фармацевтических и парафармацевтических изделий, которые не одобрены в установленном порядке;
- b) производства фармацевтических и парафармацевтических изделий, внесения изменений в регламент или технологический процесс производства таких изделий, а также внесения изменений в нормативно-техническую документацию на фармацевтические или парафармацевтические изделия без утверждения компетентным органом;
- c) занятия обладателем лицензии фармацевтической деятельностью, не указанной в лицензии;
- d) осуществления обладателем лицензии фармацевтической деятельности в местах, где такая деятельность не разрешена компетентным органом;
- e) осуществления руководства фармацевтическим предприятием или учреждением фармацевтом (лаборантом-фармацевтом) по совместительству;
- f) занятия фармацевтической деятельностью при отсутствии автоматизированной информационной системы учета оборота медикаментов, несоблюдения установленных требований по эксплуатации этой автоматизированной системы, после наложения предусмотренного законодательством штрафа за те же правонарушения. Под несоблюдением установленных требований по эксплуатации автоматизированной информационной системы учета оборота медикаментов понимаются неполная и/или неправильная эксплуатация этой системы, самовольное внесение изменений, в том числе в кассовый аппарат и/или отчеты, непредставление в установленные сроки отчетов, составленных при помощи этой системы;
- g) отказа в аккредитации фармацевтического учреждения в соответствии с положениями Закона об оценке и аккредитации в системе здравоохранения № 552/2001.

Глава III. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 15. Обеспечение государственного контроля

(1) Государственный контроль за качеством лекарств и парафармацевтических изделий осуществляет Министерство здравоохранения.

(2) Система государственного контроля и наблюдения за качеством лекарств организуется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(3) Государственный контроль над лицами, занимающимися предпринимательской деятельностью, планируется, осуществляется и регистрируется в соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131 от 8 июня 2012 года.

Статья 16. Порядок осуществления государственного контроля

(1) Государственный контроль за качеством лекарств и парафармацевтических изделий, изготовляемых на фармацевтических предприятиях и в учреждениях республики, осуществляется в соответствии с требованиями Фармакопеи и другой нормативно-аналитической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

(2) Контроль за качеством импортных лекарств, лекарственного сырья и парафармацевтических изделий осуществляется в соответствии с действующими положениями фармакопей или в соответствии с требованиями нормативно-аналитических документов, утвержденных в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

(3) Государственный контроль за качеством отечественных и импортных лекарств осуществляется уполномоченным Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(3-1) Государственный контроль предпринимательской деятельности фармацевтических предприятий и их филиалов, осуществляющих деятельность в сфере оптовой и розничной торговли лекарствами, фармацевтическими и парафармацевтическими изделиями, а также медицинскими изделиями, осуществляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(4) Уполномоченные Правительством органы разрабатывают и внедряют автоматизированные информационные системы, которые обеспечивают размещение на фармацевтическом рынке только медикаментов, прошедших контроль качества и изготовленных или импортированных законным способом.

Глава IV. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 18. Гарантия лекарственного обеспечения населения

(1) Государство гарантирует обеспечение населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями, разрешенными Агентством по лекарствам и медицинским изделиям для применения в медицинской практике, с соблюдением следующих принципов:

1) своевременность лекарственного обеспечения, ответственность фармацевтических предприятий, учреждений и специалистов за качество лекарств и их доступность;

2) участие профессиональных общественных организаций и трудовых коллективов фармацевтических предприятий и учреждений в решении вопросов обеспечения населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями;

3) международное сотрудничество в области фармацевтической деятельности.

(1-1) Для обеспечения населения лекарствами Правительство утверждает минимальный ассортимент основных и жизненно важных лекарств, предназначенных для использования в амбулаторных условиях, которыми должны располагать фармацевтические склады и аптеки с открытым оборотом.

(2) Порядок обеспечения населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями бесплатно или на льготных условиях определяется Правительством.

(21) Компенсация из фондов обязательного медицинского страхования лекарств и медицинских изделий, предназначенных для использования в амбулаторных условиях, осуществляется в соответствии с положениями нормативных актов об обязательном медицинском страховании.

(3) Лекарства и парафармацевтические изделия, отпускаемые населению, должны соответствовать требованиям Фармакопеи или другой нормативно-технической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям приостанавливает или запрещает изготовление, ввоз и реализацию в Республике Молдова лекарств, лекарственного сырья и пара-фармацевтических изделий, не соответствующих требованиям Фармакопеи или другой нормативно-технической документации, утвержденной Министерством здравоохранения, а также при выявлении и установлении их вредного воздействия на здоровье людей.

Статья 18-1. Право граждан на лекарственное обеспечение

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право на:

- обеспечение (в первую очередь связанное с гарантированным минимумом медицинского обеспечения) качественными, эффективными и безопасными лекарствами;
- обеспечение лекарствами по экстренным показаниям в любом фармацевтическом предприятии или лечебно-профилактическом учреждении независимо от формы собственности и подчиненности;
- обеспечение, при необходимости, орфанными препаратами для лечения больных с редкими заболеваниями;
- ознакомление и получение от фармацевтических предприятий, лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений информации, удостоверяющей качество и безопасность лекарств;
- обращение с запросами в органы, учреждения и организации, осуществляющие экспертизу, и получение заключения о качестве, эффективности и безопасности лекарств и оказанного лекарственного обеспечения;
- запрос и получение от аптек и медицинских учреждений проспектов лекарств, других фармацевтических и парафармацевтических изделий на государственном или русском языке.

Статья 18-2. Право граждан на отказ от лекарственного обеспечения и на получение компенсации за причиненный их здоровью ущерб

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право:

- отказаться от использования лекарств в случае, если их качество, эффективность и безопасность сомнительны;
- получить в установленном действующим законодательством порядке компенсацию за ущерб, причиненный их здоровью в результате назначения, отпуска и применения лекарств соответствующими специалистами.

Статья 18-3. Обязанности граждан в области лекарственного обеспечения

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства обязаны:

- соблюдать законодательство о фармацевтической деятельности;
- использовать назначенные лекарства в случае обнаружения заболеваний, представляющих опасность для других лиц.

Статья 19. Фармацевтические предприятия и учреждения по лекарственному обеспечению населения

(1) Обеспечение населения лекарствами, другой фармацевтической продукцией и парафармацевтическими изделиями осуществляется через аптеки и медицинские учреждения.

(2) Порядок открытия, функционирования и контроля за деятельностью фармацевтических предприятий и учреждений по лекарственному обеспечению населения устанавливается Министерством здравоохранения в пределах, установленных законом.

(3) Министерство здравоохранения устанавливает нормативы в отношении площади, размещения и развития фармацевтических предприятий и учреждений.

(4) Новые аптеки (филиалы) должны размещаться на расстоянии не менее 250 м доступного пути от действующей аптеки (филиала) и не менее 500 м доступного пути от действующей аптеки, имеющей производственный отдел.

(5) Для создания аптеки устанавливаются демографические нормативы. Численность населения подтверждается справкой, выданной органом местного публичного управления. В муниципиях, городах, районных центрах и других населенных пунктах со статусом города создается одна аптека на 3000 – 4000 жителей.

Статья 19-1. Аптека

(1) Аптека является фармацевтическим предприятием, входящим в систему здравоохранения, имеющим право и обязанность отпускать лекарства, другие фармацевтические и парафармацевтические изделия, оказывать иные фармацевтические услуги, ориентированные на благо здоровья населения. Номенклатура фармацевтических услуг, оказываемых аптеками, и показатели обеспечения качества таких услуг устанавливаются Министерством здравоохранения.

(2) В зависимости от способа организации и функционирования, от оказания фармацевтических услуг в амбулаторных или стационарных условиях, а также от пользователей лекарств и фармацевтических услуг различаются:

а) аптеки открытого типа (публичные, коммунитарные) – предназначены для широкой общественности, которая пользуется фармацевтическими услугами в соответствии с положениями законодательства независимо от местожительства пациента, в том числе в случаях неотложной медицинской помощи;

б) аптеки закрытого типа – обеспечивают лекарствами только пациентов, находящихся в стационарном медицинском учреждении;

с) университетские аптеки – учебная, научно-исследовательская и производственная база лекарств и другой фармацевтической продукции, созданная университетским сообществом при фармацевтическом факультете и действующая как аптека открытого типа.

Статья 20. Цены на лекарства, другую фармацевтическую продукцию и компенсированные медицинские изделия

(1) Цены на лекарства, другую фармацевтическую продукцию и компенсированные медицинские изделия устанавливаются в соответствии с положениями настоящего закона и других нормативных актов.

(2) При реализации лекарств и другой фармацевтической продукции допускается применение торговой наценки в следующем порядке:

а) на лекарства, цена которых (в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства) не превышает 30 леев, и другую фармацевтическую продукцию устанавливается торговая наценка до 40 процентов отпускной цены отечественного производителя или закупочной цены, из них:

- до 15 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 25 процентов – для аптек;

б) на лекарства, цена которых (в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства) лежит в пределах 30,01–60 леев, устанавливается торговая наценка до 32 процентов отпускной цены отечественного производителя или закупочной цены, из них:

- до 12 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 20 процентов – для аптек;

с) на лекарства, цена которых (в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства) лежит в пределах 60,01–120 леев, устанавливается торговая наценка до 26 процентов отпускной цены отечественного производителя или закупочной цены, из них:

- до 10 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 16 процентов – для аптек;

d) на лекарства, цена которых (в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства) лежит в пределах 120,01–240 леев, устанавливается торговая наценка до 21 процента отпускной цены отечественного производителя или закупочной цены, из них:

- до 8 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 13 процентов – для аптек;

e) на лекарства, цена которых (в соответствии с Национальным каталогом цен производителя на лекарства) превышает 240 леев, устанавливается торговая наценка до 16 процентов отпускной цены отечественного производителя или закупочной цены, из них:

- до 5 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих и/или реализующих оптом лекарства как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

- до 11 процентов – для аптек.

(2-1) При заключении с аптеками договоров о поставке компенсируемых лекарств Национальная медицинская страховая компания на основе установленного Правительством механизма договаривается о размере торговой наценки, который не может превышать указанные в части (2) лимиты.

(22) При реализации медицинских изделий, компенсируемых из фондов обязательного медицинского страхования, предназначенных для использования в амбулаторных условиях, применяется торговая наценка до 20 процентов от заявленной поставщиком закупочной цены, из них:

– до 5 процентов – для хозяйствующих субъектов, производящих, импортирующих и/или распределяющих оптом компенсируемые медицинские изделия, как импортные, так и отечественные, на всем сегменте оптовой продажи, до поставки в розничную сеть;

– до 15 процентов – для аптек.

(3) Положение о ценообразовании на лекарства, другую фармацевтическую продукцию утверждается в соответствии с действующим законодательством.

Статья 20-1. Распределение лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий

(1) Лекарства, другая фармацевтическая продукция и парафармацевтические изделия распределяются через оптовую и розничную дистрибьютерскую сеть.

(2) Оптовый отпуск осуществляется отечественными предприятиями, производящими фармацевтическую продукцию, лабораториями фармацевтической микро-продукции и фармацевтическими складами, имеющими соответствующую лицензию, выданную в соответствии с действующим законодательством.

(3) Розничный отпуск осуществляется коммунитарными аптеками, имеющими соответствующую лицензию, выданную в соответствии с действующим законодательством.

(4) Все фармацевтические предприятия и учреждения, независимо от их организационно-правовой формы, вида собственности и подчиненности, отпускают медикаменты только при условии отражения оборота в автоматизированной информационной системе учета оборота медикаментов.

(5) Владелец сертификата о регистрации лекарства и дистрибьюторы этого лекарства, фактически размещенного на рынке в Республике Молдова, обеспечивают в пределах своих полномочий необходимые и непрерывные запасы этого лекарства аптекам и медицинским учреждениям таким образом, чтобы были покрыты потребности пациентов Республики Молдова.

Статья 20-2. Государственные централизованные закупки

(1) Государственные централизованные закупки лекарственных средств и медицинских изделий организуются Центром по государственным централизованным закупкам в здравоохранении в соответствии с положением, утвержденным Правительством.

(2) Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении учреждается Правительством и функционирует в соответствии с утвержденными Правительством Положением об организации и функционировании Центра по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, а также структурой и предельной численностью.

(3) Тарифы на услуги, предоставляемые Центром по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, устанавливаются Правительством.

Глава V. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 22. Осуществление фармацевтической деятельности

(1) Фармацевтическая деятельность осуществляется специалистами с высшим или средним фармацевтическим образованием, имеющими квалификацию, соответствующую требованиям, установленным Министерством здравоохранения, а также, в порядке исключения, медицинскими работниками, предусмотренными частью (2-1) настоящей статьи.

(2) Фармацевтическими складами, аптеками и их филиалами должны руководить только фармацевты. В порядке исключения аптеками и их филиалами, находящимися в сельской местности, могут руководить лаборанты-фармацевты, имеющие квалификацию, соответствующую требованиям, установленным Министерством здравоохранения.

(2-1) В государственных учреждениях здравоохранения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствует фармацевтическое обеспечение, фармацевтическая деятельность в рамках филиалов II категории аптек может осуществляться, в порядке исключения медицинскими работниками, обладающими практическими знаниями в области фармации в соответствии с требованиями, установленными Министерством здравоохранения.

(3) Иностранцы граждане и лица без гражданства, имеющие фармацевтическое образование, вправе осуществлять фармацевтическую деятельность на тех же условиях, что и граждане Республики Молдова, только после приравнивания и признания в установленном законом порядке их документов об образовании.

(4) Один фармацевт (лаборант-фармацевт) может руководить только одним фармацевтическим предприятием или учреждением.

Статья 23. Импорт, экспорт и реэкспорт лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и лекарственного сырья

(1) Импорт незарегистрированных лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и лекарственного сырья, осуществляемый в целях регистрации, производится на основе разрешения,

выданного Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) В части, не урегулированной настоящим законом, порядок запроса, предоставления, приостановления и отзыва разрешения на импорт незарегистрированных лекарств в целях регистрации, предусмотренного настоящим законом для хозяйствующих субъектов, определяется Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(3) Для получения разрешения на импорт незарегистрированных лекарств в целях регистрации заявитель подает в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям:

а) заявление, в котором содержатся: наименование, организационно-правовая форма, IDNO предприятия или организации либо фамилия, имя, адрес и IDNP заявителя-физического лица; наименование продукта;

б) копию договора купли-продажи.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям бесплатно выдает заявителю разрешение на импорт лекарств:

а) в течение 10 рабочих дней с момента подачи заявления – для авторизации импорта зарегистрированных лекарств;

б) в течение 30 рабочих дней с момента подачи заявления – для авторизации импорта незарегистрированных лекарств.

(5) Разрешение на импорт незарегистрированных лекарств действительно в течение шести месяцев с момента выдачи, а разрешение на импорт зарегистрированных лекарств – в течение одного года с момента выдачи.

(6) Импорт зарегистрированных лекарств, экспорт и реэкспорт лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и лекарственного сырья осуществляются в соответствии с действующим законодательством.

Статья 24. Иностранные инвестиции

Государство поощряет иностранные инвестиции в фармацевтическую деятельность путем создания фармацевтических предприятий и учреждений с иностранным или смешанным капиталом.

Статья 25. Ответственность за незаконную фармацевтическую деятельность и несоблюдение взятых обязательств по обеспечению

медико-санитарного учреждения лекарствами

(1) Осуществление фармацевтической деятельности физическими или юридическими лицами в составе других предприятий и учреждений, кроме получивших лицензию в порядке, установленном действующим законодательством, запрещается.

(2) Нарушение положений настоящего закона, других законодательных и/или нормативных актов о фармацевтической деятельности, осуществление физическими или юридическими лицами незаконной фармацевтической деятельности наказываются в соответствии с действующим законодательством.

(3) Несоблюдение взятых на себя сторонами обязательств по обеспечению соответствующего публичного или частного медико-санитарного учреждения лекарствами согласно договору о государственных закупках или другому договору купли-продажи влечет дисциплинарную (в том числе материальную), гражданскую, правонарушительную или уголовную ответственность, предусмотренную законом и условиями соответствующего договора.

(4) Медико-санитарные учреждения выполняют договорные обязательства по расчетам за приобретенные согласно договору медицинские изделия в срок до 30 рабочих дней со дня их поставки. Несоблюдение данных положений влечет санкции согласно действующему законодательству.

Статья 26. Государственный контроль за фармацевтической деятельностью

(1) Государственный контроль в области лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также за фармацевтической деятельностью физических и юридических лиц независимо от формы собственности осуществляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям и органами, подведомственными Министерству финансов.

(2) Экологическую аттестацию предприятий и учреждений, занимающихся заготовкой лекарственного сырья, производством и изготовлением лекарств и парафармацевтических изделий, проводит Министерство окружающей среды.

Глава VI. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КАДРЫ

Статья 27. Фармацевтический персонал

(1) Фармацевтические кадры подразделяются на фармацевтов - специалистов с высшим фармацевтическим образованием и лаборантов-фармацевтов - специалистов со средним специальным фармацевтическим образованием.

(2) Специальности и должности фармацевтического персонала устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 28. Непрерывное обучение фармацевтических кадров

Непрерывность обучения фармацевтических кадров осуществляется путем:

- постдипломной подготовки в соответствии с программой, утвержденной Министерством здравоохранения;
- систематического совершенствования знаний и практических навыков специалистов на курсах усовершенствования;
- создания условий для непрерывного обучения и повышения уровня квалификации на рабочих местах;
- стимулирования высококвалифицированной фармацевтической деятельности;
- периодической аттестации фармацевтических кадров в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения.

Глава VII. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ВЕТЕРИНАРИИ

Статья 29. Регламентация фармацевтической деятельности в ветеринарии

(1) Фармацевтическая деятельность в ветеринарии регламентируется настоящим законом и нормативными актами Министерства сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды.

(2) Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в ветеринарии выдается органом, наделенным соответствующими функциями.

Статья 30. Регистрация ветеринарных лекарств

(1) Лекарства, применяемые в ветеринарии, подлежат регистрации Министерством сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды.

(2) При чрезвычайных обстоятельствах (эпизоотиях, стихийных бедствиях, катастрофах и т.п.) разрешение на ввоз ветеринарных лекарств и изделий ветеринарного назначения, не зарегистрированных в Республике Молдова, выдается Министерством сельского хозяйства, регионального развития и окружающей среды.