

Закон О лекарствах

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Цель и сфера применения настоящего закона

(1) Целью настоящего закона является обеспечение на национальном уровне доступа населения через систему снабжения лекарственными препаратами к качественным, эффективным и безвредным лекарствам с сохранением доступных цен на них, недопущение бесконтрольного применения лекарств.

(2) Настоящий закон применяется во всех сферах деятельности, имеющих в качестве объекта лекарства: их исследовании, регистрации, производстве, внедрении в практику, применении, импорте, экспорте, хранении, распределении, отпуске, контроле.

(3) Действие настоящего закона не распространяется на пищевые добавки, вещества для наружного применения в косметических целях, на диетические и питательные компоненты для животных (витамины, минеральные вещества и др.). Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты вправе подвести вышеназванные вещества под действие настоящего закона, если они обладают некоторыми биологически активными свойствами или оказывают побочное действие на организм человека.

(4) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты вправе разрешить частичное или полное применение настоящего закона в отношении одного вещества или группы веществ, не являющихся лекарствами, но оказывающих подобное им действие, если это требуется с точки зрения здоровья человека или оказания ему медицинской помощи.

(5) Положения настоящего закона не противоречат положениям законодательства, которые касаются наркотиков и лекарственных препаратов, являющихся допинговыми агентами.

Статья 2. Законодательство о лекарствах

Законодательство о лекарствах состоит из настоящего закона, Закона о фармацевтической деятельности Закона об обороте наркотических, психотропных веществ и прекурсоров, Закона о ветеринарной деятельности и других нормативных актов, регламентирующих деятельность в области лекарств.

Статья 3. Основные понятия

В настоящем законе используются следующие основные понятия:

лекарства (лекарственные средства и препараты) – вещества или смеси веществ, разрешенные в установленном порядке к производству, импорту, экспорту и использованию для лечения, облегчения состояния, профилактики и диагностики заболеваний, аномального физического или психического состояния либо их симптомов у человека или животного, а также для восстановления, корригирования и модификации их органических функций;

лекарственное вещество (активное) – биологически активное вещество естественного, синтетического или биотехнологического происхождения, используемое для производства или приготовления лекарств;

радиоактивный лекарственный препарат – лекарство, действие которого основывается на использовании радиационно-ионизирующего излучения (источники радиации не считаются радиоактивными лекарственными препаратами);

доклиническое исследование лекарства – проведение физико-химических, фармацевтических, биологических, микробиологических, фармакологических, физиопатологических, токсикологических и других исследований лекарства в лабораторных условиях;

клиническое исследование лекарства – изучение действия лекарства на человеческий организм с целью подтверждения его эффективности и безопасности, а также обеспечения его правильного применения;

непатентованное международное название (НМН) – название, используемое в официальных регламентах для лекарственных препаратов. Эти названия не могут быть зарегистрированы как оригинальные.

фальсифицированное лекарство – лекарство, которое имеет фальшивую маркировку, намеренно искажающую его подлинность и/или его происхождение, что проявляется в искажении как торговых наименований, так и международного непатентованного наименования, и которое может содержать необходимые ингредиенты, другие ингредиенты, или не содержать активных веществ, или содержать их в недостаточном количестве либо иметь поддельную упаковку

сертификат регистрации лекарства (далее – СРЛ) – официальный документ, которым подтверждается регистрация лекарства Агентством по лекарствам и медицинским изделиям после утверждения лекарства;

официальный представитель – юридическое лицо, осуществляющее предпринимательскую деятельность, являющееся налогоплательщиком, назначенное владельцем СРЛ и зарегистрированное на территории Республики Молдова для представления владельца СРЛ во взаимоотношениях с Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в связи с различными аспектами размещения и продвижения лекарств на рынке, включая регистрацию цены производителя на лекарства;

регистрация цены производителя – процедура включения цены производителя после ее декларирования и утверждения Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в Национальный каталог цен производителя на лекарства;

Национальный каталог цен производителя на лекарства (далее – Национальный каталог цен) – официальная книга для регистрации и учета цен производителей на лекарства, утвержденных Агентством по лекарствам и медицинским изделиям;

соотносимое (оригинальное) лекарство – лекарство, впервые одобренное где бы то ни было в мире на основании собственных доклинических испытаний и клинических исследований;

лекарство-генерик – лекарство, которое имеет такой же качественный и количественный состав в отношении активного вещества и такую же лекарственную форму, что и оригинальное лекарство, и биоэквивалентность которого к соотносимому лекарству доказана соответствующими исследованиями биодоступности.

Статья 4. Требования к лекарствам

(1) Стандарты и требования, касающиеся качества лекарств, разрешенных к применению в Республике Молдова, устанавливаются Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

(2) Лекарство должно быть хорошего качества и соответствовать назначению. Лекарство соответствует назначению, если применение его согласно инструкции дает ожидаемый эффект и не вызывает побочных реакций.

(3) Лекарство должно иметь наименование, отличающее его от других лекарств, полное описание состава и соответствующую этикетку.

(4) Информация на упаковках лекарств, произведенных отечественными производителями, излагается на государственном языке или на государственном языке и на одном из языков международного общения, а

информация на упаковках импортных лекарств - на государственном языке или на одном из языков международного общения.

(5) Инструкции по применению лекарств излагаются на государственном языке или на государственном и русском языках. Проверка достоверности информации, изложенной в инструкциях по применению лекарств, обеспечивается на этапе выдачи документов, подтверждающих качество лекарств

Статья 5. Классификация лекарств

(1) В Республике Молдова используется классификация лекарств АТС (Anatomical Therapeutic Chemical), предложенная Всемирной организацией здравоохранения.

(2) По способу отпуска пациентам лекарства делятся на:

- a) отпускаемые по предписанию врача (по рецепту);
- b) отпускаемые без рецепта.

(3) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты может устанавливать и другие принципы классификации лекарств.

Глава II. ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВ

Статья 6. Компетенция Министерства здравоохранения и Агентства по лекарствам и медицинским изделиям

(1) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты осуществляет координацию деятельности в области лекарств на стратегическом уровне, административную и финансовую деятельность по обеспечению мониторинга и развитию медико-фармацевтического сектора в соответствии с национальной политикой в области лекарств.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям обязано обеспечивать эффективность и безопасность применения лекарств, прошедших контроль, соответствие их стандартам качества, выполнение в процессе разработки и производства лекарств требований, обеспечивающих постоянное их соответствие действующим стандартам.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет:

- a) экспертизу, утверждение, регистрацию лекарств, издание и ведение Государственного регистра лекарств;
- b) контроль и надзор за качеством лекарств;
- d) определение условий лицензирования фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством;
- e) информирование населения о лекарствах;
- f) надзор за побочным действием лекарств (фармаконадзор);
- g) нормирование в области фармацевтической деятельности;
- h) выдачу разрешений на импорт незарегистрированных лекарств в целях регистрации;
- i) разрешение на проведение и утверждение результатов клинических исследований, надзор за их осуществлением;
- j) статистический учет в области фармацевтической деятельности и потребления лекарств;
- k) научно-практические исследования в данной области.
- l) согласование, утверждение и регистрацию цены производителя на лекарства в Национальном каталоге цен в соответствии с утвержденной Правительством методологией;
- m) управление Национальным каталогом цен.”

(6) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты осуществляет разработку и утверждение положений по вопросам принадлежности к классу лекарств, стандартизации, регистрации и производства лекарственных препаратов, в том числе растительного происхождения.

(7) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты разрабатывает и утверждает положения о создании перечней основных и компенсированных лекарств, орфанных препаратов и фармакотерапевтического формуляра.

Статья 6-1. Национальный каталог цен

(1) Ответственным за создание и управление Национальным каталогом цен является Агентство по лекарствам и медицинским изделиям. Каталог пополняется ежемесячно, в первый рабочий день месяца, на основании декларированной производителем цены, утвержденной приказом Агентства по

лекарствам и медицинским изделиям, а цена рассчитывается на основании среднего официального курса молдавского лея по отношению к иностранным валютам за предшествующий месяц.

(2) Национальный каталог цен содержит информацию о ценах производителя как на импортируемые лекарства, так и на лекарства местного производства. Каталог пересматривается каждое полугодие или по необходимости в случае колебания цен.

(2-1) Цена производителя на лекарства, утвержденная в леях, может быть пересмотрена Агентством по лекарствам и медицинским изделиям по запросу заявителя или по собственной инициативе:

а) в случае, когда установлено обесценение более чем на 5 процентов национальной валюты по отношению к валюте цены, внесенной в Национальный каталог цен (доллар США/евро), со дня издания приказа министра здравоохранения об утверждении цены производителя и сохранение этого изменения официального среднего курса обмена валют в течение не менее одного месяца;

б) в случае, когда установлено подорожание на 3 и более процента национальной валюты по отношению к валюте цены, внесенной в Национальный каталог цен (доллар США/евро), со дня издания приказа министра здравоохранения об утверждении цены производителя и сохранение этого изменения официального среднего курса обмена валют в течение не менее одного месяца.

(2-2) Цена производителя на лекарства, внесенная в Национальный каталог цен, как в леях, так и в валюте, может быть снижена в любой момент по запросу заявителя вне зависимости от колебаний валютного курса.

(3) Цена производителя на лекарства, включаемая в Национальный каталог цен, является средней ценой трех самых низких цен производителей из соотносимых стран, с которыми осуществляется сравнение. Соотносимой страной может служить страна с населением, не превышающим 25 млн. человек. Цены на лекарства местного производства (соотносимые (оригинальные) или дженерики) не должны превышать цены, указанные в Национальном каталоге цен.

(4) Цена лекарства-дженерика декларируется владельцем СРЛ или его официальным представителем на основании сопоставления с ценой такого лекарства в странах сравнения, но она не должна превышать 75 процентов цены самовывоза (ex works) соотносимого (оригинального) лекарства, дженерик которого идентичен утвержденному Агентством по лекарствам и медицинским

изделиям .

(5) Правительство устанавливает механизм согласования, утверждения и регистрации цены производителя на лекарства в Национальном каталоге цен, а также список стран, с которыми осуществляется сравнение цены производителя на лекарства.

(6) Владелец СРЛ и/или его официальный представитель обязаны декларировать цену производителя на лекарства в Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям.

(7) Национальный каталог цен доступен на официальной странице Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, и все последующие дополнения в него должны публиковаться в Официальном мониторе Республики Молдова.”

Статья 7. Оказание услуг

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям оказывает следующие платные услуги:

- a) экспертизу, утверждение и государственную регистрацию лекарств;
- b) контроль и надзор за качеством лекарств;
- d) информационное обеспечение;
- e) другие не запрещенные законодательством услуги.

(2) Методика расчета тарифов на услуги, оказываемые Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, номенклатура услуг и размер тарифов на оказываемые им услуги утверждаются Правительством.

Статья 8. Государственный надзор в сфере лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий

(1) Уполномоченными государственными органами, наделенными правом осуществления контроля в сфере рынка лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, являются Агентство по лекарствам и медицинским изделиям и Министерство финансов, осуществляющие свои обязанности в соответствии с законом.

(2) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет государственный контроль в сфере лекарств, включающий контроль качества лекарств, контроль фармацевтической деятельности и и контроль фармацевтической деятельности, за исключением контроля, предусмотренного

частью (З-1) статьи 16 Закона о фармацевтической деятельности № 1456/1993.

(3) Министерство финансов и подведомственные ему органы осуществляют проверку правильности формирования цен на лекарства и правильности проведения государственных закупок лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий

Глава III. РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВ

Статья 9. Субъекты разработки лекарства

(1) Лекарство может разрабатываться предприятиями, учреждениями, организациями, а также физическими лицами в частном порядке.

(1-1) Все исследования и изыскания по разработке лекарств осуществляются на этических принципах, направленных на получение выгод для здоровья.

(2) Автором (соавторами) лекарства является (являются) физическое лицо (физические лица), трудом которого (которых) было создано лекарство. Автор (соавторы) имеет (имеют) право на вознаграждение за использование разработанного им (ими) лекарства в соответствии с законодательством.

(3) Имущественные и неимущественные права на разработку и производство лекарства регулируются законодательством.

Статья 10. Доклинические исследования

(1) Доклинические исследования лекарств проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики, утвержденными Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

(2) Порядок проведения доклинических исследований, требования к ним, а также порядок экспертизы материалов исследований устанавливаются Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты с учетом норм международной практики.

Статья 11. Клинические исследования

(1) Клинические исследования лекарств проводятся в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, утвержденными Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

(2) Заявление о проведении клинического исследования лекарства подается в Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты или уполномоченное им учреждение. К заявлению прилагаются материалы,

содержащие общую информацию о лекарстве, образцы препарата, результаты доклинического исследования, проект программы клинического исследования.

(3) Разрешение на проведение клинического исследования дается в случае:

а) положительного заключения экспертизы об эффективности и безопасности лекарства, проведенной по материалам доклинического исследования;

б) наличия убедительных данных о том, что риск побочного действия лекарства будет гораздо меньше ожидаемого положительного эффекта.

(4) Порядок проведения экспертизы материалов клинического исследования устанавливается Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты или уполномоченным им на то органом.

(5) Клиническое исследование должно проводиться высококвалифицированными специалистами в соответствующей области.

(6) Клиническое исследование лекарства может быть разрешено только после получения положительного заключения об этических и морально-правовых аспектах исследовательской программы, данного комиссией по этике.

(7) Комиссии по этике создаются в каждом медицинском учреждении, уполномоченном Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты проводить клинические исследования. В состав комиссий по этике включаются врачи, фармацевты, фармакологи, юристы, представители профессиональных и общественных организаций.

(8) Заказчик клинического исследования вправе получать информацию о ходе исследования лекарства, о результатах экспертизы, требовать замены медицинского учреждения, осуществляющего исследование, на другое.

(9) Инспектирование клинического исследования осуществляется Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты или уполномоченным на то органом.

Статья 12. Защита прав пациентов и добровольцев

(1) Клинические исследования проводятся на добровольцах (здоровых людях) и на пациентах при лечении заболеваний.

(2) Клинические исследования осуществляются только при наличии письменного согласия пациента или добровольца, а в случае, если им является несовершеннолетнее лицо, – при наличии письменного согласия его официального представителя.

(2-1) Если в отношении лиц установлена мера охраны в виде временной охраны или попечительства, клинические исследования осуществляются только при наличии письменного согласия пациента или добровольца – охраняемого лица. Если его состояние не позволяет принять решение о клиническом исследовании самостоятельно, при выражении согласия временный защитник или попечитель оказывает охраняемому лицу помощь при подписании согласия, скрепляя его своей подписью в соответствии с законом. Если над лицом установлена опека, письменное согласие подписывает опекун.

(2-2) В случаях, предусмотренных в части (2-1), запрещается клиническое исследование охраняемого лица, если клиническое исследование противоречит выраженным им желаниям. При определении желаний лица, в отношении которого установлена мера охраны, обязательно присутствие доверенного лица, помогающего определить суть пожеланий. Доверенным является любое лицо, свободно избранное лицом, страдающим психическим расстройством. В отсутствие выбора доверенное лицо назначается местным органом опеки.

(3) Пациент, доброволец или их официальные представители вправе получить информацию о содержании исследования, свойствах лекарства, ожидаемом эффекте его применения и возможных последствиях, об уровне риска, которому подвергается исследуемый.

(4) Заказчик клинического исследования обязан перед его началом заключить договор о страховании жизни и здоровья пациента или добровольца в порядке, установленном законодательством.

(5) В случае возникновения опасности для жизни или здоровья пациента или добровольца, а также по его желанию руководитель клинического исследования вправе приостановить его.

(6) Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты или уполномоченный им орган прекращает клиническое исследование в случае:

- а) возникновения угрозы для жизни или здоровья пациента или добровольца;
- б) нарушения этических норм при проведении клинического исследования;
- с) отсутствия или недостаточности ожидаемого положительного эффекта.

Статья 13. Финансирование клинических исследований

Финансирование клинических исследований может осуществляться из средств заинтересованных физических или юридических лиц либо из других источников.

Статья 14. Одобрение лекарств

(1) Одобрение лекарств, производимых в Республике Молдова или импортируемых, осуществляется на основании результатов экспертизы соответствующих материалов, проводимой Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) Одобрение лекарства-генерика осуществляется независимо от одобрения соотносимого (оригинального) лекарства.

Статья 15. Экспертные комиссии

(1) Экспертные комиссии являются органами, которые осуществляют экспертизу документации, касающейся разработки, производства и внедрения лекарств и представляемой разработчиками, изготовителями лекарств или лицами, желающими получить государственную регистрацию лекарства.

(2) Каждая экспертная комиссия осуществляет свою деятельность в соответствии с положением о ней, утвержденным Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты .

(3) Экспертная комиссия при необходимости может привлекать экспертов со стороны.

(4) Оплата труда членов экспертных комиссий и привлекаемых экспертов производится в соответствии с законодательством.

Статья 16. Фармаконадзор

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям организует сбор, систематизацию и анализ информации о побочном действии лекарств и особенностях их взаимодействия. Эта информация периодически представляется в Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты и публикуется в специализированных изданиях.

(2) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет обмен информацией о побочном действии лекарств с соответствующими органами других стран и Всемирной организацией здравоохранения.

(3) Медицинские учреждения и фармацевтические предприятия обязаны сообщать Агентству по лекарствам и медицинским изделиям, обо всех случаях побочного действия, выявленного при применении лекарств, зарегистрированных в Республике Молдова. За сокрытие, неполное представление информации, а также непринятие необходимых мер они несут ответственность в соответствии с законодательством.

Глава IV. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ ЛЕКАРСТВ

Статья 17. Разрешение на производство лекарств

(1) Хозяйствующие субъекты могут производить лекарства только на основе и в соответствии с разрешением, выданным Агентством по лекарствам и медицинским изделиям. В части, не урегулированной настоящим законом, порядок запроса, предоставления, приостановления и отзыва разрешения на производство лекарств для хозяйствующих субъектов определяется Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(2) Для получения разрешения на производство лекарств заявитель подает в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям заявление, содержащее полное наименование и адрес заявителя, перечень лекарств и фармацевтических препаратов, на которые запрашивается разрешение, информацию о производственных помещениях и оборудовании, контроле качества и хранении лекарств, описание процессов производства или части процесса производства лекарств, на которые запрашивается разрешение, и прилагает копии следующих документов:

- a) документ на право собственности или документ на право пользования помещением;
- b) техническая схема предприятия с указанием технологического процесса;
- c) доказательство наличия подразделения, службы или специалиста, который будет осуществлять контроль качества лекарств.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям проверяет предприятие на предмет его соответствия условиям выдачи разрешения, установленным действующими санитарными нормами, и на предмет соблюдения Правил надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств. В течение 20 календарных дней с момента подачи заявления по результатам выезда на место составляется техническое заключение, в котором предлагается, в зависимости от обстоятельств, выдача или отказ в выдаче разрешения предприятию.

(4) Техническое заключение, в котором предлагается отказ в выдаче разрешения, должно быть мотивированным и указывать те установленные действующими санитарными нормами условия выдачи разрешения, которые предприятие, запрашивающее разрешение, не выполняет.

(5) В случае соблюдения всех установленных для выдачи разрешения условий Агентство по лекарствам и медицинским изделиям в течение 10 календарных

дней по истечении указанного в части (3) срока выдает заявителю разрешение на производство лекарств.

(6) Разрешение на производство лекарств выдается бесплатно, сроком на пять лет.

(7) В своей деятельности лицо, запрашивающее разрешение, должно соблюдать Правила надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств.

(8) О любом изменении условий, на которых было выдано разрешение на производство лекарств, владелец разрешения должен не позднее 15 календарных дней с момента возникновения изменений сообщить Агентству по лекарствам и медицинским изделиям.

(9) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям должно принять к сведению заявление об изменении условий, указанных в части (8), и вынести решение в течение 15 календарных дней с момента получения заявления, кроме случаев, когда условия должны быть проверены путем инспектирования. В таких случаях срок вынесения решения составляет 30 календарных дней.

Статья 17-1. Приостановление действия разрешения на производство лекарств

(1) В случае если предприятие не отвечает условиям выдачи разрешения, установленным настоящим законом и действующими санитарными нормами, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям приостанавливает действие разрешения на производство лекарств.

(2) Приостановление действия разрешения на производство лекарств осуществляется распоряжением, которое составляется в двух экземплярах и издается на основе технического заключения о несоответствии условиям выдачи разрешения, установленным действующими санитарными нормами.

(3) Приостановлению действия разрешения на производство лекарств должно предшествовать направление руководству предприятия письменного предупреждения, в котором указываются условия выдачи разрешения, не выполняемые предприятием. С момента направления предупреждения предприятию предоставляется срок в 20 рабочих дней для устранения недостатков, а в случае их неустранения действие разрешения на производство лекарств приостанавливается.

(4) В случае нарушения предприятием требований санитарных норм в части, относящейся к условиям выдачи разрешения на производство лекарств,

действие разрешения на производство лекарств не приостанавливается, однако применяется наказание, предусмотренное Кодексом о правонарушениях.

(5) После устранения недостатков, послуживших основанием для приостановления действия разрешения на производство лекарств, руководитель предприятия может потребовать аннулирования распоряжения о приостановлении действия разрешения на производство лекарств. Распоряжение о приостановлении аннулируется на основе составленного специалистами Агентства по лекарствам и медицинским изделиям технического заключения, которым подтверждается, что предприятие отвечает условиям выдачи разрешения.

Статья 17-2. Отзыв разрешения на производство лекарств

Отзыв разрешения на производство лекарств осуществляется в случае выявления критических несоответствий условиям выдачи разрешения на производство лекарств или Правилам надлежащей производственной практики в отношении лекарственных средств для человека в результате проведения проверок согласно Закону о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

Статья 18. Основные требования к производству лекарств

Предприятия – производители лекарств – в своей деятельности должны соблюдать требования Правил надлежащей практики производства, утвержденных Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

Статья 19. Изготовление лекарств в аптеках

Изготовление лекарств в аптеках производится в соответствии с требованиями Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

Глава V. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ

Статья 20. Структура и задачи

(1) Государственная система обеспечения надлежащего качества лекарств включает предприятия, организации и органы, наделенные функциями разработки лекарств, их доклинического и клинического исследования, утверждения, регистрации, производства, сертификации, стандартизации, поверки, разработки нормативно-технической документации, а также функциями контроля за качеством лекарств на всех этапах – от производства до

потребления.

(2) Основной задачей государственной системы обеспечения качества лекарств является насыщение фармацевтического рынка качественными, эффективными и безопасными лекарствами.

(3) Государственному контролю качества подлежат лекарства, произведенные как в Республике Молдова, так и за рубежом. Лекарственная продукция, произведенная в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practices – GMP) и зарегистрированная Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) и государственным органом США по контролю за лекарственными средствами (Food and Drug Administration – FDA), утверждается на основании экспертизы представленной документации в соответствии с типом лекарственной продукции и с осуществлением впоследствии выборочного контроля качества.

(4) Государственный контроль качества лекарств осуществляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(5) Предприятия и организации, занимающиеся разработкой, производством, изготовлением и хранением лекарств, должны иметь подразделения, службы или специалистов, осуществляющих контроль за их качеством.

Статья 21. Компетенция ответственных лиц

(1) Ответственные лица предприятий, организаций и органов государственной системы обеспечения качества лекарств вправе:

a) контролировать соблюдение требований к качеству лекарств, установленных нормативными актами;

b) осуществлять, на основании решений Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, проверки производственных помещений, условий хранения и транспортировки лекарств;

c) требовать от физических и юридических лиц, осуществляющих деятельность в области лекарств, представления информации о соблюдении стандартов, технических условий, положений фармакопейных статей, производственных регламентов и других нормативно-технических документов;

d) брать пробы лекарств для проведения надзора за качеством лекарств, производимых на фармацевтических предприятиях, в лабораториях фармацевтической микропродукции или изготовленных в аптеках;

е) оформлять протоколы по выявленным административным нарушениям, допущенным физическими или юридическими лицами, и представлять их в компетентные органы;

ф) приостанавливать или запрещать производство лекарств в случае повторного нарушения требований нормативно-технической документации;

г) запрещать хранение, отпуск и применение лекарств, качество которых не соответствует установленным требованиям.

(2) Ответственные лица, осуществляющие государственный контроль качества лекарств, охраняются законом.

Глава VI. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВАХ. РЕКЛАМА ЛЕКАРСТВ

Статья 22. Цели и задачи

(1) Основной целью информации о лекарствах и их рекламе является обеспечение рационального и эффективного их использования, защита прав потребителей.

(2) Реклама лекарств должна содействовать обеспечению фармацевтического рынка качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами.

(3) Запрещается реклама лекарств, не зарегистрированных в Республике Молдова.

(4) Физические и юридические лица, не имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, не вправе рекламировать лекарства, за исключением их официального представителя, зарегистрированного в соответствии с действующим законодательством.

(5) Реклама лекарств, отпускаемых по рецепту врача, допускается только в специальных печатных изданиях.

Статья 23. Требования к информации о лекарствах и их рекламе

(1) Информация о лекарствах должна удовлетворять следующим требованиям:

а) быть объективной, продуманной, актуальной и основанной на научных данных и официальных документах;

б) быть полной по содержанию и адресной (для врачей, фармацевтов или больных);

с) способствовать эффективному применению лекарств;

д) не вводить в заблуждение потребителя;

е) поощрять рациональное использование лекарств.

(2) Реклама лекарств должна удовлетворять следующим требованиям:

а) быть достоверной, объективной и основанной на официальных документах;

б) не стимулировать чрезмерное потребление лекарств населением;

с) не преувеличивать значение состава, происхождения лекарства или его лечебных свойств.

(3) Запрещается реклама лекарств, внушающая потребителю, что их прием улучшит состояние здоровья, а отказ в приеме приведет к его ухудшению, утверждающая, что лекарство не вызывает побочных реакций, или призывающая отказаться от консультации врача.

(4) Положение о продвижении и рекламе лекарств утверждается Правительством.

Статья 24. Оформление лекарств

(1) На наружной упаковке лекарства (в случае, если она отсутствует, – на первичной упаковке) должна быть дана следующая информация:

а) наименование лекарства, затем – непатентованное международное название в случае наличия только одного активного ингредиента и если этот препарат является генериком. Если лекарство выпускается в разных лекарственных формах и дозировках, в его наименование включается указание на лекарственную форму и (или) концентрацию (для новорожденных, детей или для взрослых);

б) активные ингредиенты, выраженные количественно на единицу дозы или, в зависимости от способа приема, на единицу объема или массы, с использованием непатентованных международных названий;

с) лекарственная форма и состав, выраженный в массе, объеме или количестве доз;

д) перечень основ, содержащихся в лекарственной форме, – для инъекционных, офтальмологических препаратов или лекарств, предназначенных для новорожденных и детей;

- e) порядок применения и, в случае необходимости, способ приема или введения;
- f) специальные условия хранения, если это необходимо;
- g) предостережения и меры предосторожности;
- h) дата изготовления (номер серии);
- i) дата истечения срока годности или срок годности;
- j) наименование и адрес производителя;
- k) специальное предостережение "Беречь от детей".

(2) Для лекарственных препаратов, предназначенных к использованию в ветеринарии, обязательна надпись "Для ветеринарных целей".

Глава VIII. SUPRAVEGHEREA ŞI RĂSPUNDEREA

Статья 26. Надзор

(1) Надзор за применением настоящего закона осуществляется Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.

(2) В целях осуществления надзора Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты вправе получать необходимую информацию, документы и материалы, издавать приказы, запрещающие деятельность в области лекарств, применение лекарственных препаратов, а также другие приказы и распоряжения по данным вопросам.

(3) Ответственные лица Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты. и Агентства по лекарствам и медицинским изделиям имеют право доступа в помещения, используемые для производства и манипуляций с лекарственными препаратами, в учреждения и помещения, где осуществляется исследование лекарств.

Статья 27. Ответственность

(1) Любое физическое или юридическое лицо, намеренно или по халатности нарушившее положения настоящего закона, других законодательных и/или нормативных актов о производстве, обороте, реализации и использовании лекарств, следствием чего явилось ухудшение здоровья пациента или его смерть, массовая интоксикация лекарствами, порча, подделка лекарственных препаратов, необеспечение публичного или частного медико-санитарного учреждения лекарствами согласно договорным обязательствам или иные

подобные факты, привлекается к дисциплинарной (в том числе материальной), гражданской, правонарушительной или уголовной ответственности, предусмотренной законом и условиями соответствующего договора.

(2) Составление протоколов об административных правонарушениях, допущенных физическими или юридическими лицами, осуществляющими деятельность в области лекарств, является компетенцией работников Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.

Глава IX. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 28. Настоящий закон вступает в силу со дня опубликован...

Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования.

Статья 29. Правительству в трехмесячный срок: представить Пар...

Правительству в трехмесячный срок:

представить Парламенту предложения о внесении в законодательство изменений, вытекающих из настоящего закона;

привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

обеспечить пересмотр и отмену министерствами и департаментами своих нормативных актов, противоречащих настоящему закону.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021