



Republica Moldova

## PARLAMENTUL

**LEGE** Nr. LP1409/1997  
din 17.12.1997

### **cu privire la medicamente**

Publicat : 11.06.1998 în MONITORUL OFICIAL Nr. 52-53 art. 368 Data intrării în vigoare

*MODIFICAT*

[LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19](#)

Parlamentul adoptă prezenta lege.

### **Capitolul I**

#### **DISPOZIȚII GENERALE**

##### **Articolul 1.** Scopul și sfera de aplicare a prezentei legi

(1) Scopul prezentei legi este de a asigura, la nivel național, accesul populației, prin intermediul sistemului de asistență cu produse medicamentoase, la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive, menținându-li-se prețurile accesibile, și de a nu admite medicația abuzivă.

(2) Prezenta lege se aplică în toate sferele ce au ca obiect de activitate medicamentele: investigare, testare, omologare, fabricare, aplicare în practică, utilizare, import, export, păstrare, distribuire, desfacere, control.

(3) Prezenta lege nu se aplică aditivilor alimentari, produselor de uz extern în scopuri cosmetice, precum și componentilor dietetici și componentilor pentru nutriția animalelor (vitamine, substanțe minerale etc.). Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate pune produsele menționate sub incidența prezentei legi dacă ele posedă unele proprietăți biologice active sau produc reacții adverse asupra organismului uman.

(4) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este în drept să decidă aplicarea parțială sau integrală a prezentei legi unui produs sau grup de produse care nu sînt medicamente, dar au o acțiune asemănătoare cu a lor, dacă considerentele de sănătate sau de asistență medicală vor impune acest lucru.

(5) Dispozițiile prezentei legi nu contrazic prevederile speciale ale legislației care se referă la stupefiante și produsele medicamentoase ce constituie agenți de doping.

##### **Articolul 2.** Legislația cu privire la medicamente

Legislația cu privire la medicamente cuprinde prezenta lege, Legea cu privire la activitatea farmaceutică, Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor, Legea privind activitatea veterinară și actele normative ce reglementează activitatea în domeniul medicamentelor.

### **Articolul 3. Noțiuni principale**

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni:

*medicamente (produse medicamentoase)* - substanțe sau amestecuri de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om sau animal, precum și pentru a restabili, corija și modifica funcțiile organice ale acestora;

*substanță medicamentoasă (activă)* - substanță biologic activă, de origine naturală, sintetică sau biotehnologică, utilizată pentru fabricarea sau prepararea medicamentelor;

*produs medicamentos radioactiv* - medicament a cărui acțiune se bazează pe folosirea radiației ionizante emise de el (sursele de radiație nu vor fi considerate produse medicamentoase radioactive);

*testări preclinice ale medicamentului* - investigații fizico-chimice, farmaceutice, biologice, microbiologice, farmacologice, fiziopatologice, toxicologice și alte investigații ale medicamentului în condiții de laborator;

*testări clinice ale medicamentului* - studiul efectelor medicamentului asupra organismului uman, care are ca sarcină confirmarea eficienței și inofensivității lui, precum și utilizarea lui corectă;

*denumiri comune internaționale (D.C.I.)* - denumiri folosite pentru produsele medicamentoase în regulamentele oficiale. Denumirile comune internaționale nu pot fi înregistrate ca denumiri originale.

*medicament falsificat* - medicament ce conține o marcă falsă, intenționat frauduloasă în ceea ce privește autenticitatea și/sau originea lui, manifestată atât față de denumirile comerciale, cât și față de cele comune internaționale, și care poate include ingredientele necesare, alte ingrediente sau poate fi fără substanțe active, sau în cantități insuficiente ori în ambalaj fals.

*certificat de înregistrare a medicamentului* (în continuare - CÎM) - act oficial prin care se confirmă înregistrarea medicamentului la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale după omologarea acestuia;

*reprezentant oficial* - persoană juridică ce desfășoară activitate de întreprinzător și este plătitor de impozite, desemnată de către deținătorul CÎM și înregistrată pe teritoriul Republicii Moldova să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente;

*înregistrare a prețului de producător* - procedură de includere a prețului de producător, după declararea și aprobarea acestuia de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;

*Catalog național de prețuri de producător la medicamente* (în continuare - Catalog național de prețuri) - registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

*medicament de referință (original)* - medicament autorizat pentru prima dată, oriunde în lume, pe bază de teste preclinice și studii clinice proprii;

*medicament generic* - medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanțele active și aceeași formă farmaceutică în comparație cu medicamentul original și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrarea prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.

#### **Articolul 4.** Cerințe față de medicamente

(1) Standardele și prevederile care se referă la calitatea medicamentelor autorizate pentru uz în Republica Moldova se stabilesc de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(2) Medicamentul trebuie să fie de bună calitate și să corespundă destinației. Medicamentul corespunde destinației atunci când, fiind utilizat conform instrucțiunilor respective, are efectul așteptat și nu produce reacții adverse.

(3) Medicamentul trebuie să aibă denumire ce îl deosebește de alte medicamente, descriere integrală a compoziției și etichetă corespunzătoare.

(4) Informația de pe ambalajele medicamentelor produse de către producătorii autohtoni se expune în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională, iar în cazul medicamentelor de import - în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională.

(5) Instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă. Controlul veridicității informației expuse în instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se asigură la etapa eliberării documentelor ce confirmă calitatea medicamentelor.

#### **Articolul 5.** Clasificarea medicamentelor

(1) În Republica Moldova se utilizează clasificarea A.T.C. (Anatomical Therapeutical Chemical) a medicamentelor propusă de Organizația Mondială a Sănătății.

(2) Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în:

a) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (rețetei);

b) medicamente eliberate fără rețetă.

(3) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale poate stabili și alte principii de clasificare a medicamentelor.

## **Capitolul II**

### **ADMINISTRAREA DE STAT A ACTIVITĂȚII**

#### **ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR**

**Articolul 6.** Competența Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției

Sociale și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor

Medicale

(1) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale efectuează coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfășoară activități financiare și administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentelor.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este obligată să asigure eficiența și inofensivitatea medicamentelor ce au trecut controlul, conformitatea lor cu standardele calității, îndeplinirea, în procesul elaborării și fabricării medicamentelor, a cerințelor care asigură conformitatea lor cu standardele respective.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are și instituțiile abilitate de el au următoarele atribuții:

a) expertizează, omologhează, înregistrează medicamentele, editează și ține Nomenclatorul de stat de medicamente;

b) controlează și supraveghează calitatea medicamentelor;

d) stabilește condițiile de licențiere a activității farmaceutice, în conformitate cu legislația;

e) furnizează informații despre medicamente;

f) exercită supravegherea reacțiilor adverse ale medicamentelor (farmacovigilența);

g) efectuează normarea în domeniul activității farmaceutice;

h) autorizează importul de medicamente neînregistrate în scopul înregistrării;

i) autorizează supravegherea testărilor clinice și aprobă rezultatele lor;

j) ține evidența statistică în domeniul activității farmaceutice și consumului de medicamente;

k) efectuează cercetări științifico-practice în domeniul medicamentelor.

l) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;  
m) administrează Catalogul național de prețuri.

(6) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este abilitat să elaboreze și să aprobe regulamente privind apartenența la clasa medicamentelor, standardizarea, omologarea, fabricarea și înregistrarea produselor medicamentoase, inclusiv a celor de origine vegetală.

(7) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va elabora și va aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, compensate, orfane și a formularului farmacoterapeutic.

*[Art.6 al.(7) introdus prin LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19]*

## **Articolul 6<sup>1</sup>. Catalogul național de prețuri**

(1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului național de prețuri este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Catalogul se completează lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, în baza prețului declarat de producător, aprobat prin ordinul emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar prețul se calculează în baza cursului oficial mediu al leului moldovenesc față de valutele străine pentru luna precedentă.

(2) Catalogul național de prețuri conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. Acesta se revizuieste semestrial sau la necesitate în cazul fluctuațiilor de preț.

(2<sup>1</sup>) Prețul de producător la medicamente aprobat în lei poate fi revizuit de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la cererea solicitantului sau din oficiu:

a) în cazul în care se constată deprecierea cu mai mult de 5% a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile;

b) în cazul în care se constată aprecierea cu 3% și mai mult a monedei naționale în raport cu valuta prețului inclus în Catalogul național de prețuri (USD/EUR) de la data emiterii ordinului de aprobare a prețului de producător și menținerea acestei modificări a cursului oficial mediu de schimb valutar în decurs de cel puțin o lună de zile.

(2<sup>2</sup>) Prețul de producător la medicamente inclus în Catalogul național de prețuri, atât în lei, cât și în valută, poate fi diminuat oricând la cererea solicitantului, indiferent de oscilațiile cursului valutar.

(3) Prețul de producător la medicamente, care se include în Catalogul național de prețuri, este prețul mediu la medicamente al celor mai mici trei prețuri de producător din țările de referință cu care se efectuează comparația. Drept țară de referință poate servi țara cu o populație nu mai mare de 25 milioane de cetățeni. Prețul medicamentelor autohtone

(de referință (original) sau generice) nu va depăși prețul din Catalogul național de prețuri.

(4) Prețul medicamentului generic se declară de deținătorul CÎM sau de reprezentantul oficial al acestuia, în bază de comparație cu prețul acestui medicament în țările de comparație, însă fără a putea depăși 75% din prețul medicamentului de referință (original) fără taxe (ex works), al cărui generic este identic cu cel aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(5) Guvernul stabilește mecanismul de avizare, aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri, precum și lista țărilor cu care se efectuează comparația prețurilor de producător la medicamente.

(6) Deținătorii CÎM și/sau reprezentanții oficiali ai acestora sînt obligați să declare prețurile de producător la medicamente la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Dispozitivelor Medicale.

(7) Catalogul național de prețuri va fi disponibil pe pagina-web oficială a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

#### **Articolul 7. Prestări de servicii**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prestează contra plată următoarele servicii:

- a) expertiza, omologarea și înregistrarea de stat a medicamentelor;
- b) controlul și supravegherea calității medicamentelor;
- d) asigură asistența informațională;
- e) alte servicii neinterzise de lege.

(2) Metodologia de calculare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nomenclatorul serviciilor și quantumul tarifelor la serviciile prestate de către aceasta se aprobă de Guvern.

#### **Articolul 8. Controlul de stat în domeniul medicamentelor,**

al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Organele de stat abilitate cu drept de control în domeniul pieței medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice sînt Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Ministerul Finanțelor, care își exercită atribuțiile în condițiile legii.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor, al activității farmaceutice, cu excepția controlului prevăzut la art. 16 alin. (3<sup>1</sup>) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

(3) Ministerul Finanțelor, în comun cu organele subordonate, exercită controlul corectitudinii formării prețurilor și a procedurii achizițiilor publice ale medicamentelor, ale altor produse farmaceutice și parafarmaceutice.

### **Capitolul III**

#### **ELABORAREA MEDICAMENTELOR**

##### **Articolul 9.** Subiecții elaborării medicamentelor

(1) Medicamentul poate fi elaborat de întreprinderi, instituții, organizații, precum și de către persoane fizice în mod particular.

(1<sup>1</sup>) Toate studiile și cercetările de elaborare a medicamentelor se efectuează pe principii etice, orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate.

*[Art.9 al.(1<sup>1</sup>) introdus prin LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19]*

(2) Autor (coautori) al medicamentului este persoana fizică (persoanele fizice) prin munca de creație a căreia (căroră) a fost elaborat medicamentul respectiv. Autorul (coautorii) beneficiază de dreptul la recompensă pentru utilizarea medicamentului elaborat în conformitate cu legislația.

(3) Drepturile patrimoniale și nepatrimoniale ce țin de elaborarea și fabricarea medicamentelor se reglementează de legislație.

##### **Articolul 10.** Testările preclinice

(1) Testările preclinice ale medicamentului se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în laborator, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(2) Modul de efectuare a testărilor preclinice și cerințele față de ele, precum și procedura expertizei materialelor testărilor se stabilesc de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, ținându-se cont de normele practicii internaționale.

##### **Articolul 11.** Testările clinice

(1) Testările clinice ale medicamentului se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în clinică, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(2) Cererea pentru testări clinice se va depune la Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau la instituția abilitată de el. La cerere se vor anexa materiale ce conțin informație generală despre medicament, mostrele preparatului, rezultatele testărilor preclinice, proiectul programului testărilor clinice.

(3) Testările clinice se autorizează în cazul:

a) concluziei favorabile a expertizei materialelor testărilor preclinice privind eficiența și inofensivitatea medicamentului;

b) existenței de date convingătoare despre faptul că riscul reacțiilor adverse va fi mult mai mic decât efectul pozitiv așteptat.

(4) Modul de efectuare a expertizei materialelor testărilor clinice se stabilește de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau de altă autoritate abilitată de el în acest scop.

(5) Testările clinice vor fi efectuate de către specialiști de înaltă calificare în domeniul respectiv.

(6) Testările clinice ale medicamentului pot fi permise numai după emiterea de către comisia de etică a unui aviz pozitiv privind aspectele etice, morale și juridice ale programului testărilor.

(7) Comisiile de etică se creează în cadrul fiecărei instituții medicale abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale cu dreptul de a efectua testări clinice. În componența comisiilor de etică se includ medici, farmaciști, farmacologi, juriști, reprezentanți ai organizațiilor profesionale și obștești.

(8) Solicitantul testărilor clinice ale medicamentului este în drept să primească informație despre mersul investigațiilor, despre rezultatele expertizei, precum și să ceară înlocuirea instituției medicale care efectuează testările cu o altă instituție.

(9) Inspectarea testărilor clinice se efectuează de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau de o altă autoritate abilitată.

## **Articolul 12. Apărarea drepturilor pacienților și voluntarilor**

(1) Testările clinice se efectuează pe voluntari (oameni sănătoși) și pe pacienți, în cadrul tratamentului bolilor.

(2) Testările clinice se efectuează numai cu acordul scris al pacientului sau voluntarului, iar în cazul în care pacient este un minor - cu acordul scris al reprezentantului legal al acestora.

(2<sup>1</sup>) În cazul persoanelor în privința cărora este instituită măsura de ocrotire provizorie sau curatela, testările clinice se efectuează numai cu acordul scris al pacientului sau al voluntarului persoană ocrotită. Dacă starea acesteia nu-i permite să ia de sine stătător o decizie privind testarea clinică, la exprimarea acordului, ocrotitorul provizoriu sau curatorul va asista persoana ocrotită, prin contrasemnarea acordului, în condițiile legii. În cazul în care în privința persoanei este instituită tutela, acordul scris se semnează de către tutore.

(2<sup>2</sup>) În cazurile prevăzute la alin. (2<sup>1</sup>) este interzisă testarea clinică a persoanei ocrotite dacă această testare contravine dorințelor exprimate de aceasta. La identificarea dorințelor persoanei ocrotite este obligatorie prezența persoanei de încredere care va facilita stabilirea acestora. Persoana de încredere este orice persoană aleasă liber de către persoana suferindă de tulburări psihice. În lipsa unei alegeri, persoana de încredere va fi desemnată de către autoritatea tutelară locală.

(3) Pacientul, voluntarul sau reprezentantul lor legal va fi informat despre conținutul testărilor, proprietățile medicamentului, efectul așteptat, eventualele consecințe și gradul de risc la care va fi supus pacientul sau voluntarul.

(4) Solicitantul testărilor clinice este obligat, înainte de începerea testărilor, să încheie un contract de asigurare a vieții și sănătății pacientului sau voluntarului în modul stabilit de legislație.

(5) În caz de apariție a unui pericol pentru viața ori sănătatea pacientului sau voluntarului, precum și la dorința acestuia, conducătorul testărilor clinice este în drept să le sisteze.

(6) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale sau organul abilitat de el va înceta testările clinice în caz de:

- a) apariție a unui pericol pentru viața ori sănătatea pacientului sau voluntarului;
- b) încălcare a normelor etice în timpul testărilor clinice;
- c) lipsă sau insuficiență a efectului pozitiv așteptat.

### **Articolul 13. Finanțarea testărilor clinice**

Testările clinice pot fi finanțate din mijloacele persoanelor fizice sau juridice interesate ori din alte surse.

### **Articolul 14. Autorizarea medicamentelor**

(1) Autorizarea medicamentelor fabricate în Republica Moldova și a celor de import se face în baza rezultatelor expertizei materialelor respective, efectuată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Autorizarea medicamentului generic se face separat de cea a medicamentului de referință (original).

### **Articolul 15. Comisiile de experți**

(1) Comisiile de experți sînt organe de expertiză a documentației referitoare la elaborarea, fabricarea și implementarea medicamentelor prezentate de către elaboratorii, producătorii de medicamente sau solicitanții înregistrării de stat a medicamentelor.

(2) Fiecare comisie de experți își desfășoară activitatea în conformitate cu propriul regulament, aprobat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(3) În comisia de experți pot fi antrenati și experți externi, după caz.

(4) Membrii comisiilor de experți și experții externi sînt remunerați în conformitate cu legislația.

### **Articolul 16. Farmacovigilența**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va organiza colectarea, sistematizarea și analiza informației despre reacțiile adverse ale medicamentelor și particularitățile interacțiunii lor. Această informație va fi periodic prezentată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și publicată în edițiile de specialitate.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va face schimb de informații despre reacțiile adverse ale medicamentelor cu organele corespunzătoare din alte țări și cu Organizația Mondială a Sănătății.

(3) Unitățile medicale și farmaceutice sînt obligate să comunice Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale toate cazurile de reacții adverse, depistate în urma administrării medicamentelor înregistrate în Republica Moldova. Pentru tănuirea, prezentarea de informații incomplete, precum și pentru neluarea măsurilor cuvenite, ele răspund în conformitate cu legislația.

## **Capitolul IV**

### **PRESCRIPTII PENTRU FABRICAREA MEDICAMENTELOR**

#### **Articolul 17. Autorizarea fabricării medicamentelor**

(1) Agenții economici pot fabrica medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a autorizației de fabricare a medicamentelor pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Pentru obținerea autorizației de fabricare a medicamentelor, solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere în care se indică denumirea completă și adresa solicitantului, o listă a medicamentelor și a formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația, informații despre încăperile și echipamentul de producție, controlul calității și depozitarea medicamentelor, descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care se solicită autorizația, cu anexarea copiilor de pe următoarele documente:

a) titlul de proprietate sau documentul ce atestă dreptul de folosință a spațiului;

b) schema tehnică a unității, cu indicarea procesului tehnologic;

c) dovada dispunerii de subdiviziune, serviciu sau specialist care va exercita controlul calității medicamentelor.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică unitatea în ceea ce privește corespunderea acestora condițiilor de autorizare, stabilite prin normele sanitare în vigoare, și respectarea Regulilor de bună practică în fabricația medicamentelor. În termen de 20 de zile calendaristice de la depunerea cererii, în urma vizitei la fața locului, se întocmește un aviz tehnic în care se propune, după caz, autorizarea sau neautorizarea unității.

(4) Avizul tehnic în care se propune neautorizarea va fi motivat, cu indicarea condițiilor de autorizare, stabilite prin normele sanitare în vigoare, pe care unitatea solicitantă nu le îndeplinește.

(5) În cazul în care sînt întrunite toate condițiile stabilite pentru autorizare, în termen de 10 zile calendaristice de la expirarea termenului specificat la alin. (3), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează solicitantului autorizația de fabricare a medicamentelor.

(6) Autorizația de fabricare a medicamentelor se eliberează gratis, pe o perioadă de 5 ani.

(7) În activitatea sa, solicitantul autorizației respectă Regulile de bună practică în fabricația medicamentelor.

(8) Orice modificare a condițiilor în care a fost eliberată autorizația de fabricare a medicamentelor se comunică de către deținătorul autorizației Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la apariția modificării.

(9) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va lua act de cererea pentru modificarea condițiilor menționate la alin. (8) și va emite o decizie în termen de 15 zile calendaristice de la data primirii cererii, cu excepția cazurilor în care este necesar să se verifice condițiile printr-o inspecție. În astfel de cazuri, termenul de emitere a deciziei este de 30 de zile calendaristice.

#### **Articolul 17<sup>1</sup>. Suspendarea autorizației de fabricare**

a medicamentelor

(1) În cazul în care unitatea nu corespunde condițiilor de autorizare stabilite de prezenta lege și de normele sanitare în vigoare, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă autorizația de fabricare a medicamentelor.

(2) Suspendarea autorizației de fabricare a medicamentelor se efectuează prin ordonanță, care se întocmește în două exemplare și se emite în baza avizului tehnic de necorespondere condițiilor de autorizare stabilite prin normele sanitare în vigoare.

(3) Suspendarea autorizației de fabricare a medicamentelor este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unității, în care se indică condițiile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, unității i se acordă un termen de 20 de zile lucrătoare pentru înlăturarea neconformităților, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizația de fabricare a medicamentelor se suspendă.

(4) În cazul în care unitatea a încălcat prevederile normelor sanitare în partea ce nu ține de condițiile de autorizare a fabricării medicamentelor, autorizația de fabricare a medicamentelor nu se suspendă, dar se aplică sancțiunea prevăzută de Codul contravențional.

(5) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării autorizației

de fabricare a medicamentelor, conducătorul unității poate cere anularea ordonanței de suspendare a autorizației de fabricare a medicamentelor. Anularea ordonanței de suspendare se efectuează în baza unui aviz tehnic întocmit de către specialiștii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, prin care se confirmă că unitatea corespunde condițiilor de autorizare.

#### **Articolul 17<sup>2</sup>. Retragerea autorizației de fabricare a medicamentelor**

Retragerea autorizației de fabricare a medicamentelor se efectuează în cazul depistării necoresponderilor critice cu condițiile de autorizare a fabricării medicamentelor sau cu Regulile de bună practică în fabricația medicamentelor de uz uman, în urma efectuării controalelor conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

#### **Articolul 18. Prescripții esențiale pentru fabricarea medicamentelor**

Întreprinderile producătoare de medicamente în activitatea lor trebuie să respecte Regulile de bună practică în fabricație, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

#### **Articolul 19. Prepararea medicamentelor în farmacii**

Prepararea medicamentelor în farmacii se va efectua în corespundere cu prescripțiile cuprinse în Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

### **Capitolul V**

## **SISTEMUL DE STAT AL ASIGURĂRII**

### **CALITĂȚII MEDICAMENTELOR**

#### **Articolul 20. Structura și sarcinile**

(1) Sistemul de stat al asigurării bunei calități a medicamentelor include întreprinderile, organizațiile și organele cu atribuții de elaborare, testări preclinice și clinice, omologare, înregistrare, fabricare, certificare, standardizare și metrologie, elaborare a documentației tehnico-normative, precum și de control al calității medicamentelor la toate etapele de circulație - de la producător pînă la consumator.

(2) Sarcina principală a sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente de calitate, eficiente și inofensive.

(3) Controlului de stat al calității sînt supuse atît medicamentele fabricate în Republica Moldova, cît și cele importate. Produsele medicamentoase fabricate în conformitate cu regulile de Bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices - GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration - FDA, USA) se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos și cu efectuarea ulterioară a controlului

selectiv al calității.

(4) Controlul de stat al calității medicamentelor se face de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(5) Întreprinderile și organizațiile ce realizează activități de elaborare, fabricare, preparare și păstrare a medicamentelor vor dispune de subdiviziuni, servicii sau specialiști care vor exercita controlul calității lor.

### **Articolul 21. Competența persoanelor cu funcții de răspundere**

(1) Persoanele cu funcții de răspundere din unitățile sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor sînt în drept:

a) să controleze respectarea cerințelor față de calitatea medicamentelor, stabilite de actele normative;

b) să examineze, în baza deciziei Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, spațiile de producție, condițiile de păstrare și transportare a medicamentelor;

c) să ceară de la persoanele fizice și juridice care desfășoară activități în domeniul medicamentelor informații referitoare la respectarea standardelor și prescripțiilor tehnice, monografiilor farmacopeice, regulamentelor de producție și altor documente tehnico-normative;

d) să preleve probe de medicamente, pentru efectuarea supravegherii calității medicamentelor, produse la întreprinderile farmaceutice și în laboratoarele de microproducție sau preparate în farmacii;

e) să întocmească procese-verbale cu privire la contravențiile administrative depistate, comise de către persoanele fizice sau juridice, și să le prezinte organelor competente;

f) să sisteze sau să interzică fabricarea medicamentelor în cazuri de încălcări repetate ale prevederilor documentației tehnico-normative;

g) să interzică păstrarea, desfacerea și utilizarea medicamentelor a căror calitate nu corespunde cerințelor stabilite.

(<sup>1</sup>) Regulamentul cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor se aprobă de Guvern.

(2) Persoanele cu funcții de răspundere antrenate în controlul de stat al calității medicamentelor sînt apărute de lege.

## **Capitolul VI**

### **INFORMAȚIA DESPRE MEDICAMENTE.**

#### **PUBLICITATEA MEDICAMENTELOR**

## **Articolul 22. Scopurile și sarcinile**

(1) Scopul principal al informației despre medicamente și al publicității lor este asigurarea utilizării lor raționale și eficiente și protecția consumatorilor.

*[Art.22 al.(1<sup>1</sup>) abrogat prin LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19]*

(2) Publicitatea medicamentelor este chemată să contribuie la asigurarea pieței farmaceutice cu produse medicamentoase de calitate, eficiente și inofensive.

(3) Orice publicitate a medicamentelor neînregistrate în Republica Moldova este interzisă.

(4) Persoanele fizice și juridice care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu au dreptul să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului lor oficial înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Publicitatea medicamentelor care se eliberează pe bază de rețetă a medicului se poate face numai prin mijloacele de informare de specialitate tipărite.

## **Articolul 23. Cerințele față de informația despre**

medicamente și publicitatea lor

(1) Informația despre medicamente trebuie să întrunească următoarele cerințe:

a) să fie obiectivă, judicioasă, actuală și bazată pe date științifice și documente oficiale;

b) să aibă un conținut suficient și o descriere adecvată nivelului destinatarilor (medici, farmaciști și pacienți);

c) să contribuie la folosirea eficientă a medicamentelor;

d) să nu inducă în eroare consumatorul;

e) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor.

*[Art.23 al.(1), lit.e) introdusă prin LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19]*

(2) Publicitatea medicamentelor trebuie să întrunească următoarele cerințe: a) să fie veridică, obiectivă și bazată pe documente oficiale;

b) să nu stimuleze populația la folosirea excesivă a medicamentelor;

c) să nu producă o impresie exagerată despre compoziția și originea medicamentului sau calitățile lui medicale.

(3) Este interzisă publicitatea medicamentelor prin care consumatorului i se

sugerează că administrarea lor îi va ameliora starea sănătății, iar renunțarea la ele se va solda cu agravarea ei, publicitatea care afirmă că medicamentul nu are reacții adverse sau care îndeamnă să nu fie consultat medicul.

(4) Regulamentul cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor se aprobă de către Guvern.

*[Art.23 al.(4) introdus prin LP312 din 30.11.18, MO1-5/04.01.19 art.34; în vigoare 04.07.19]*

## **Articolul 24. Etichetarea medicamentelor**

(1) Pe ambalajul exterior (iar în cazul când acesta nu există, pe ambalajul primar) al medicamentului trebuie să fie specificată următoarea informație:

a) denumirea medicamentului, urmată de denumirea comună internațională, în cazul în care conține numai un ingredient activ și dacă denumirea lui este generică. Atunci când medicamentul este fabricat în mai multe forme farmaceutice și modalități de dozaj, în denumirea lui se include forma farmaceutică și/sau concentrația (pentru sugari, copii sau adulți);

b) ingredientii activi, exprimați cantitativ pe unități de dozaj sau, în funcție de modul de administrare, pe unitate de volum sau greutate, folosind denumirea lor comună internațională;

c) forma farmaceutică și compoziția exprimată în masă, volum sau numărul de doze;

d) lista excipienților ce se conțin în forma farmaceutică - pentru preparatele injectabile, de uz oftalmologic sau destinate sugariilor și copiilor;

e) modul și, după caz, calea de administrare sau particularitățile de utilizare;

f) condițiile speciale de păstrare, după caz;

g) atenționările și precauțiile necesare;

h) data fabricării (numărul de serie);

i) data expirării valabilității sau termenul de valabilitate;

j) denumirea și adresa producătorului;

k) precauția specială "A nu se lăsa la îndemâna copiilor".

(2) Produsele medicamentoase destinate medicinei veterinare vor fi marcate cu indicativul "De uz veterinar".

## **Capitolul VIII**

### **SUPRAVEGHEREA ȘI RĂSPUNDEREA**

## **Articolul 26. Supravegherea**

(1) Supravegherea aplicării prezentei legi este exercitată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

(2) În scopul efectuării supravegherii, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este în drept să primească informația, documentele și materialele necesare, să emită ordine de interzicere a activităților în domeniul medicamentelor, a utilizării produselor medicamentoase, precum și alte ordine și dispoziții în problemele menționate.

(3) Persoanele cu funcții de răspundere ale Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au drept de acces în încăperile folosite pentru producția și manipularea cu produse medicamentoase, în instituțiile și încăperile în care se desfășoară testările medicamentelor.

## **Articolul 27. Răspunderea**

(1) Orice persoană fizică ori juridică care a comis, intenționat sau din neglijență, încălcări ale prevederilor prezentei legi, ale altor acte legislative și/sau normative privind producerea, circulația, comercializarea și utilizarea medicamentelor, ca urmare a cărora s-au produs înrăutățirea sănătății sau decesul pacientului, intoxicații în masă cu medicamente, deteriorări, falsificări ale produselor medicamentoase, neasigurarea instituției medico-sanitare publice ori private cu medicamente conform angajamentelor contractuale asumate sau alte fapte similare, va fi trasă la răspundere disciplinară (inclusiv materială), civilă, contravențională ori penală, în condițiile legii și ale clauzelor contractului respectiv.

(2) Întocmirea proceselor-verbale cu privire la contravențiile administrative, comise de persoanele fizice sau juridice ce activează în domeniul medicamentelor, ține de competența colaboratorilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

## **Capitolul IX**

### **DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

## **Articolul 28**

Prezenta lege intră în vigoare la data publicării.

## **Articolul 29**

Guvernul, în termen de 3 luni:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în concordanță cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative în concordanță cu prezenta lege;

va asigura revizuirea și anularea de către ministere și departamente a actelor lor normative contrare prezentei legi.

**PREȘEDINTELE**

**PARLAMENTULUI Dumitru MOȚPAN**

**Chișinău, 17 decembrie 1997.**

**Nr. 1409-XIII.**