

Ministerul Sănătății al  
Republicii Moldova



Serviciul Vamal al  
Republicii Moldova

Министерство здравоохранения  
Республики Молдова

Таможенная служба  
Республики Молдова

## ORDIN

mun. Chișinău

31.10.2008  
12.11.2008

Nr. 420/ 392-0

### *Cu privire la modificările modului de vămuire a produselor farmaceutice*

În scopul asigurării unui control detaliat al cantității și calității produselor farmaceutice importate în țară, precum și în conformitate cu prevederile art.135 Cod Vamal al Republicii Moldova, lit. h) alin. (4) art. 6 al Legii nr.1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial nr.52-53 din 11.06.1998 art. 368),

### ORDONĂM:

1. Medicamentele și alte produse farmaceutice clasificate la grupul 30, cele clasificate la pozițiile 3304 99, 3305 10 și 3305 90, sistemul cu cedare intrauterină „Merena”, clasificat la poziția 9018 90 85, precum și plantele medicinale clasificate la poziția 1211, conform Nomenclatorului de Mărfuri se plasează în libera circulație pe teritoriul Republicii Moldova (inclusiv importate din zone libere sau livrate ca ajutor umanitar) numai cu condiția vămuirii acestora în organele vamale și cu respectarea prevederilor actelor normative, la prezentarea autorizației de import, eliberate de către Ministerul Sănătății sau alte instituții abilitate.

2. Vămuirea mărfurilor nominalizate în pct. 1 al prezentului Ordin în regimuri vamale definitive și suspensive (inclusiv în antrepozite situate în raza de activitate a altor organe vamale), precum și evidența și încheierea acestor regimuri se va efectua printr-un singur „ghișeu unic specializat” creat în cadrul biroului vamal Chișinău, postul vamal Chișinău intern 7 (Stăuceni), amplasat pe adresa: mun. Chișinău, com. Stăuceni, str. Chișinăului, nr. 3/1 (cod 3030).

3. Sub incidența pct. 2 al prezentului Ordin nu cad produsele farmaceutice utilizate în scopuri veterinare, produsele farmaceutice plasate în zone libere, precum și mărfurile menționate în pct. 7 al prezentului Ordin.

4. Mărfurile menționate în pct. 1 al prezentului Ordin vor fi divizate în următoarele categorii:

- a) medicamente produse conform standardelor GMP și eliberate de control deplin

serie cu serie (fabricate de producătorii atestați în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație, însoțite de certificatele de calitate a producătorului), controlul calității cărora durează 2-3 zile și care, după perfectarea vamală în cadrul „ghișeului unic specializat”, vor fi direcționate direct la depozitul agentului economic importator.

Punerea în liberă circulație (IM 4) a mărfurilor date se va efectua numai în baza Autorizației de import a medicamentului (Anexă nr. 1), eliberate de către Agenția Medicamentului, cu confirmarea atribuirii medicamentului la categoria GMP nemijlocit în Autorizația nominalizată (rubrica 24).

Ulterior, conformitatea acestor produse se validează prin includerea informației despre ele în următoarele documente :

- Registrul medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza certificatelor de calitate a uzinelor producătoare (Anexă nr. 2);
- Registrul medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza controlului organoleptic, al ambalării și marcării (Anexă nr. 3).

b) medicamente non-GMP – supuse controlului deplin al calității serie cu serie, în acest scop urmează a fi plasate la antrepozitele vamale specializate, în care sunt asigurate condițiile de păstrare a medicamentelor ( Ordinul Ministerului Sănătății nr.28 din 12.01.2006), până la finisarea procedurilor de verificare a calității, unde se efectuează prelevarea probelor necesare. Lista antrepozitelor vamale la care se permite antrepoziterea medicamentelor non-GMP se va aproba de către Serviciul Vamal și se va afișa pe site-ul oficial al instituției.

Autorizarea plasării medicamentelor non-GMP (IM 4) în circulație liberă se va realiza numai după efectuarea tuturor expertizelor, la prezentarea Autorizației de import a medicamentului, eliberate de către Agenția Medicamentului (Anexă nr.1), fără precizarea atribuirii medicamentului la categoria GMP, dar cu anexarea Certificatului de calitate (Anexă nr. 4), sau unuia din Registrele conform anexelor nr.2 și nr.3, eliberate de către Agenția Medicamentului.

c) Alte produse farmaceutice și dispozitive medicale, care nu se atribuie la categoria medicamentelor și care se plasează în circulație liberă numai în baza Autorizației de import, eliberate de către Ministerul Sănătății (Anexă nr. 5).

5. Importul medicamentelor atribuite în baza Hotărârii Guvernului nr. 1088 din 05.10.2004 „Cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului” la categoria substanțelor stupefiante sau care conțin asemenea substanțe, se va autoriza numai în baza Autorizației de import a medicamentelor, eliberate de către Agenția Medicamentului (Anexă nr. 1) și Autorizației eliberate de către Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor, prevăzută de către Legea nr.382-XIV din 06.05.99 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor (Anexă nr. 6).

6. Posturile vamale de frontieră la plasarea mărfurilor menționate în pct. 1 al prezentului Ordin în regim vamal de tranzit intern, le vor direcționa strict la postul vamal intern 7 (Stăuceni) al biroului vamal Chișinău.

În cazul livrării mărfurilor cu alt tip de transport decât cel rutier, tranzitul acestora se va efectua cu transbordarea lor conform prevederilor pct. pct. 402-405 ale Regulamentului de aplicare a destinațiilor vamale prevăzute de Codul Vamal al Republicii Moldova, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1140 din 02.11.2005, postul vamal de destinație fiind stabilit postul

vamal Chişinău intern 7 (Stăuceni).

În cazul grupajului produselor farmaceutice cu mărfuri care au diferiți destinatari, mijlocul de transport se direcționează în tranzit pînă la postul vamal Chişinău intern 7 (Stăuceni), iar după vămuirea produselor farmaceutice respective, se direcționează după destinație.

În cazul livrării în aceeași unitate de transport și către același destinatar a produselor farmaceutice împreună cu alte mărfuri, decît cele menționate în pct. 1 al prezentului Ordin, întregul lot se vămuește de către postul vamal Chişinău intern 7 (Stăuceni).

7. Vaccinurile, serurile, antiserurile, produsele radiofarmaceutice, medicamentele ce conțin substanțe stupefiante (morfină hidroclohid, omnoponul și metadona, clasificate la poziția 30044010; promedolul și fentanilul, clasificate la poziția tarifară 30049019) și alte produse ce necesită un regim special de transportare sau păstrare, pot fi vămuite cu derogare de la procedura de vămuire stipulată în pct. 2 al prezentului Ordin la un organ vamal de frontieră, cu condiția prezentării acestuia a unei scrisori în original de confirmare din partea Agenției Medicamentului.

8. În scopul facilitării procedurii de prelevare a probelor și efectuare a unei expertize calitative a produselor farmaceutice atribuite la categoria non-GMP, pe întreaga perioadă de antrepozitare a acestora și cu condiția depunerii garanției financiare pentru aceste mărfuri, supravegherea vamală poate fi efectuată fără sigilarea obligatorie a accesului la spațiile unde se păstrează mărfurile respective, dar cu utilizarea altor metode, enumerate în pct. 47 al Regulamentului de aplicare a destinațiilor vamale prevăzute de Codul Vamal al Republicii Moldova.

9. Direcția Fraude Vamale (dl. V. Mîțu) va asigura elaborarea și implementarea criteriilor de risc în SI „Asycuda World” cu privire la locul de vămuire a mărfurilor menționate în prezentul Ordin.

10. Se abrogă Ordinul Serviciului Vamal nr. 359-0 din 08.10.2008 „Cu privire la vămuirea produselor farmaceutice”.

11. Executarea prezentului Ordin se pune în sarcina șefilor birourilor vamale și a instituțiilor abilitate de Ministerul Sănătății.

12. Controlul asupra executării prezentului Ordin se pune în sarcina Viceministrului Sănătății (dl. B. Golovin) și a Vicedirectorului General al Serviciului Vamal (dl. N. Bătrîncea).

13. Prezentul Ordin intră în vigoare la data semnării.

**Ministru  
al sănătății**

.....  
**Larisa CATRINICI**

**Director general  
al Serviciului Vamal**

.....  
**Viorel MELNIC**



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA  
AGENȚIA MEDICAMENTULUI

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

1. Importător, adresa: _____ cod OCPO _____		8. AUTORIZAȚIA Nr. _____ de IMPORT	
2. Nr. Inr. _____ Din ____/____/____		ORDINARĂ din ____/____/____	
3. Producător, adresa _____		9. Vînzător, adresa _____	
4. Țara destinației _____		10. Țara vînzătoare _____	
5. Țara producătoare _____		11. Termen de valabilitate _____ Conform autorizației _____	
6. Vama _____		7. Codul vamei _____	
12. Tipul tranzacției _____		13. Valuta plății _____	
14. Denumirea și caracteristica mărfii _____		15. Codul mărfii _____	
16. Unitatea de măsură _____		17. Cântărea _____	
18. _____		19. Valoarea mii valută _____	
20. Temei pentru cererea autorizației Contract nr. _____ din ____/____/____ anexa nr. _____ din ____/____/____ (specificația) _____		22. AGENȚIA MEDICAMENTULUI N.P. Funcția Director general _____ Data ____/____/____	
21. Conducătorul organizației importătoare  Funcția DIRECTOR  Semnat și legalizat _____ Data ____/____/____		23. Secția import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice  N.P. Funcția Șef Secției _____ Data ____/____/____	
24. Condiții și precizări: <b>Autorizația urmează a fi revizuită la 00.00.200X</b> <b>Instrucțiunea în limba moldovenească sau moldovenească și rusă.</b> <b>Produsele sunt incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor.</b> <b>Medicamentele fabricate în conformitate cu Regulile GMP</b>			

**Ministerul Sănătății al Republicii Moldova**  
**AGENȚIA MEDICAMENTULUI**

**Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor**

MD 2019 or. Chișinău, str. Grenoble, 149 „a”, tel.727203

**REGISTRUL**

*medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza certificatelor de calitate ale uzinelor producătoare*

<i>nr.</i>	<i>nr. de înreg</i>	<i>Denumire medicament</i>	<i>Serie</i>	<i>Cantitate</i>	<i>Producător</i>	<i>Certificat Producător</i>	<i>Valabil până la</i>
1.							
2.							
3.							
4.							

*Șef Laborator pentru Controlul  
Calității Medicamentelor*

**Ministerul Sănătății al Republicii Moldova**  
**AGENȚIA MEDICAMENTULUI**

**Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor**

MD 2019 or. Chișinău, str. Grenoble, 149 „a”, tel. 727203

**REGISTRUL**

*medicamentelor, distribuirea cărora se autorizează în baza controlului organoleptic, al ambalării și  
marcării*

<i>nr.</i>	<i>nr. de înreg</i>	<i>Denumire medicament</i>	<i>Serie</i>	<i>Cantitate</i>	<i>Producător</i>	<i>Valabil până la</i>	<i>DAN</i>
1.							
2.							
3.							
4.							

**Aspectul, ambalarea și marcarea eșantioanelor corespund prevederilor DAN**

*Șef Laborator pentru Controlul  
Calității Medicamentelor*

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

**AGENȚIA MEDICAMENTULUI**

*Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor*

MD 2019 or. Chișinău, str. Grenoble, 149 „a”, tel. 727203

**Certificat de calitate nr.      din**

Denumire

Seria

Producător:

Prezentat la \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Primit \_\_\_\_\_ ambalaje prelevate din \_\_\_\_\_ ambalaje depozitate. Consumat - \_\_\_\_\_, restituit - \_\_\_\_\_.

Analiza efectuată conform DAN:

<i>nr.</i>	<i>Denumire indice</i>	<i>Prevederi DAN</i>	<i>Rezultate analiză</i>
1.			
2.			
3.			
4.			

**Concluzie:**

*Șef Laborator pentru Controlul  
Calității Medicamentelor*





Comitetul Permanent  
de Control asupra Drogurilor  
din cadrul Ministerului Sănătății  
al Republicii Moldova



Standing Committee  
on Narcotic Drug Control  
at the Ministry of Health  
of the Republic of Moldova

Republica Moldova  
Data eliberării: 03 octombrie 2008

Autorizația pentru import №  
P-C- 2/508 - 08

Prin prezenta să confirmă, că Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor, în sarcina căruia este pusă aplicarea legislației respective despre substanțe stupefiante, prevăzute de către convențiile internaționale cu privire la droguri și substanțe psihotrope, permite importul:

IMPORTATOR: S.A. „SanFarm-Prim”, MD-2019  
Republica Moldova, or. Chișinău, str. Grenoble, nr. 149 „a”

EXPORATOR: ООО „ХФП Здоровье народа” ул. Шевченко, 22  
г. Харьков, 61013, Украина

Cantitatea și denumirea substanțelor sau preparatelor:  
1. Omnipon amp. 2% 1.0 ml nr. 35 75 000 ampules

Cantitatea și denumirea substanțelor narcotice sau psihotrope ce se conțin:

Morphine	862 g 500 mg
Codaine	108 g
Tebaine	7 g 500 mg

Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor garantează, că substanțele menționate vor fi folosite exclusiv în scopuri medicinale sau științifice.

Președintele Comitetului Permanent  
de Control asupra Drogurilor

T. Vasilev

Secretarul Comitetului

L. Andreev

Este valabilă până la 31 octombrie 2009