



**LEGE**  
**cu privire la activitatea farmaceutică**

**nr. 1456-XII din 25.05.93**

*Republicat: Monitorul Oficial nr.59-61/200 din 15.04.2005*

*Monitor nr.7/210 din 1993*

\* \* \*

**C U P R I N S**

**Capitolul I**

**NOȚIUNI FUNDAMENTALE**

- Articolul 1. Noțiuni generale
- Articolul 2. Legislația cu privire la activitatea farmaceutică
- Articolul 3. Întreprinderi și instituții farmaceutice și tipurile de proprietate asupra lor
- Articolul 4. Remedii medicamentoase
- Articolul 5. Preparate medicamentoase
- 1.">Articolul 5<sup>1</sup>. Produse farmaceutice și parafarmaceutice
- Articolul 6. Cerințele față de calitatea medicamentelor
- Articolul 7. Documentația analitico-normativă
- Articolul 8. Nomenclatorul de stat de medicamente
- Articolul 9. Cercetări farmacologice și farmaceutice

**Capitolul II**

**AUTORIZAREA UTILIZĂRII, PREPARĂRII ȘI PRODUCERII  
MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE**

- Articolul 10. Autorizația de utilizare a medicamentelor
- Articolul 11. Modul de autorizare a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice
- 1.">Articolul 11<sup>1</sup>. Plata pentru autorizare (expertiză, omologare și înregistrare)
- Articolul 12. Autorizația pentru producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice
- Articolul 13. Producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice
- Articolul 14. Răspunderea pentru producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice

**Capitolul II<sup>1</sup>**

**AUTORIZAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE**

- 1.">Articolul 14<sup>1</sup>. Modul de autorizare a activității farmaceutice
- 2.">Articolul 14<sup>2</sup>. Exklusivitatea licenței pentru exercitarea activității farmaceutice
- 3.">Articolul 14<sup>3</sup>. Retragerea licenței pentru exercitarea activității farmaceutice

**Capitolul III**

**CONTROLUL DE STAT AL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ARTICOLELOR MEDICALE**

- Articolul 15. Asigurarea controlului de stat
- Articolul 16. Modul de efectuare a controlului de stat
- Articolul 17. Controlul calității medicamentelor la nivelul întreprinderilor farmaceutice

**Capitolul IV**

**ASISTENȚA CU MEDICAMENTE A POPULAȚIEI**

- Articolul 18. Garanția asistenței cu medicamente a populației
- 1.">Articolul 18<sup>1</sup>. Dreptul cetățenilor la asistență cu medicamente

2.">Articolul 18<sup>2</sup>. Dreptul cetățenilor de a renunța la asistența cu medicamente și de a li se compensa prejudiciul cauzat sănătății lor

3.">Articolul 18<sup>3</sup>. Obligațiile cetățenilor privind asistența cu medicamente

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

1.">Articolul 19<sup>1</sup>. Farmacia

Articolul 20. Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice

1.">Articolul 20<sup>1</sup>. Distribuirea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

Articolul 21. Informația cu privire la medicamente și produse parafarmaceutice

## **Capitolul V**

### **EXERCITAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE**

Articolul 22. Exercițarea activității farmaceutice

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

Articolul 24. Investiții străine

Articolul 25. Răspunderea pentru activitatea farmaceutică ilicită

Articolul 26. Controlul de stat al activității farmaceutice

## **Capitolul VI**

### **CADRELE FARMACEUTICE**

Articolul 27. Personalul farmaceutic

Articolul 28. Continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice

## **Capitolul VII**

### **ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ ÎN MEDICINA VETERINARĂ**

Articolul 29. Reglementarea activității farmaceutice în medicina veterinară

Articolul 30. Înregistrarea medicamentelor de uz veterinar

*Notă: În cuprinsul legii, textul "unități farmaceutice" se înlocuiește cu textul "întreprinderi și instituții farmaceutice" conform Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03*

*Notă: În cuprinsul legii, cuvintele "articole medicale" se înlocuiesc cu cuvintele "produse parafarmaceutice prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98*

*Notă: Vezi Hot. Parl. nr.1457-XII din 25.05.93 "Privind punerea în aplicare a Legii cu privire la activitatea farmaceutică"*

Parlamentul Republicii Moldova adoptă prezenta lege.

## **Capitolul I**

### **NOȚIUNI FUNDAMENTALE**

#### **Articolul 1. Noțiuni generale**

În sensul prezentei legi, se definesc următoarele noțiuni generale:

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

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

*expertiză* – proces de cercetare complexă a medicamentului și a documentației aferente lui, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se

stabilește corespunderea (sau necorespunderea) medicamentului documentației, autenticitatea acesteia și a datelor incluse în ea;

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

*înregistrare* – proces de elaborare și emitere a ordinului Ministerului Sănătății, de întocmire și eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului și de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, în urma cărui fapt se permite punerea pe piață a medicamentului și folosirea acestuia în practica medicală;

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

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

*preț de achiziție* – preț al producătorului de peste hotare, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire, luând în calcul drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate;

*preț de livrare de la producătorul autohton* – preț al producătorului autohton la care se comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, declarat, aprobat și înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, în calculul căruia se prevede normativul de rentabilitate pe entitate de până la 15%.

*[Art.1 completat prin Legea nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.1 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.1 completat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## **Articolul 2.** Legislația cu privire la activitatea farmaceutică

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

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

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

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

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

*[Art.3 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.3 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## **Articolul 4.** Remedii medicamentoase

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

## **Articolul 5.** Preparate medicamentoase

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

#### 1.">**Articolul 5<sup>1</sup>**. Produse farmaceutice și parafarmaceutice

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

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

*[Art.5<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 6.** Cerințele față de calitatea medicamentelor

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

*[Art.6 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.6 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 7.** Documentația analitico-normativă

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

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

*[Art.7 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.7 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 8.** Nomenclatorul de stat de medicamente

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

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

*[Art.8 modificat prin Legea nr.64-XVI din 16.03.2007, în vigoare 20.04.2007]*

*[Art.8 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 9.** Cercetări farmacologice și farmaceutice

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

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

*[Art.9 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.9 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## **Capitolul II**

### **AUTORIZAREA UTILIZĂRII, PREPARĂRII ȘI PRODUCERII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE**

*[Titlul cap.II în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

**Articolul 10.** Autorizația de utilizare a medicamentelor  
Medicamentele nu pot fi utilizate în în practica medicală decît cu autorizația Ministerului Sănătății.

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

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

(2) La data expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta se consideră exclus din Nomenclatorul de stat, fapt ce condiționează interzicerea autorizării importului sau a producerii lui.

(3) Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în cadrul unei anumite instituții abilitate cu aceste funcții de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății.

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

(5) Se interzice utilizarea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea Ministerului Sănătății.

(6) Fără autorizarea Ministerului Sănătății în practica medicală pot fi folosite numai medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale, cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate.

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

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

*[Art.11 modificat prin Legea nr.63-XVI din 16.03.2007, în vigoare 13.04.2007]*

*[Art.11 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.11 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

1.">**Articolul 11<sup>1</sup>.** Plata pentru autorizare (expertiză, omologare și înregistrare)

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

(2) Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea și înregistrarea) produselor de import și pentru modificările efectuate după înregistrare se stabilește în lei moldovenești. Cuantumul acestei plăți poate fi reexaminat anual, în funcție de inflație și de cursul valutei naționale în raport cu valuta convertibilă.

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

*[Art.11<sup>1</sup> modificat prin Legea nr.63-XVI din 16.03.2007, în vigoare 13.04.2007]*

*[Art.11<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

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

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

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

*[Art.12 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.12 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

**Articolul 13.** Producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice

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

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

*[Art.13 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.13 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

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

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

*[Art.14 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.14 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## **1">Capitolul II<sup>1</sup>**

### **AUTORIZAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE**

*[Capitolul II<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

1.">**Articolul 14<sup>1</sup>.** Modul de autorizare a activității farmaceutice

Modul de autorizare a activității farmaceutice este stabilit de legislație.

*[Art.14<sup>1</sup> modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.14<sup>2</sup> exclus prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03, art.14<sup>3</sup> devine art.14<sup>2</sup>]*

2.">**Articolul 14<sup>2</sup>.** Exclusivitatea licenței pentru exercitarea activității farmaceutice

Licența pentru exercitarea activității farmaceutice este unicul document necesar pentru funcționarea întreprinderii și instituției farmaceutice.

3.">**Articolul 14<sup>3</sup>.** Retragerea licenței pentru exercitarea activității farmaceutice

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

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

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

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

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

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

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

*[Art.14<sup>3</sup> modificat prin Legea nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.14<sup>3</sup> completat prin Legea nr.64-XVI din 16.03.2007, în vigoare 01.01.2008]*

*[Art.14<sup>3</sup> introdus prin Legea nr.332-XV din 24.07.03, în vigoare 08.08.03]*

### **Capitolul III**

#### **CONTROLUL DE STAT AL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ARTICOLELOR MEDICALE**

**Articolul 15.** Asigurarea controlului de stat

(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice îl efectuează Ministerul Sănătății.

(2) Sistemul controlului și supravegherii de stat a calității medicamentelor este organizat de Ministerul Sănătății.

*[Art.15 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

**Articolul 16.** Modul de efectuare a controlului de stat

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

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

(3) Controlul de stat al calității medicamentelor autohtone și de import este exercitat de către organul abilitat de Ministerul Sănătății, în conformitate cu regulamentele aprobate de ministerul nominalizat.

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

*[Art.16 modificat prin Legea nr.64-XVI din 16.03.2007, în vigoare 20.04.2007]*

*[Art.16 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.16 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

**Articolul 17.** Controlul calității medicamentelor la nivelul întreprinderilor farmaceutice

Controlul calității medicamentelor la nivelul întreprinderilor farmaceutice este exercitat de către serviciul controlului farmaceutic intern. Modul de efectuare a acestui control este reglementat de Ministerul Sănătății.

*[Art.17 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.17 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

### **Capitolul IV**

#### **ASISTENȚA CU MEDICAMENTE A POPULAȚIEI**

**Articolul 18.** Garanția asistenței cu medicamente a populației

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

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

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

3) colaborarea internațională în domeniul activității farmaceutice.

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

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

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

### 1.">**Articolul 18<sup>1</sup>**. Dreptul cetățenilor la asistență cu medicamente

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul:

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

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

- să ia cunoștință și să obțină de la întreprinderile și instituțiile farmaceutice, instituțiile curativ-profilactice și sanitaro-epidemiologice informația ce atestă calitatea și inofensivitatea medicamentelor;

- să adreseze cerințe organelor, instituțiilor și organizațiilor cu funcții de expertiză și să li se pună la dispoziție concluzia privind calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor și nivelul asistenței cu medicamente.

*[Art.18<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

### 2.">**Articolul 18<sup>2</sup>**. Dreptul cetățenilor de a renunța la asistența cu medicamente și de a li se compensa prejudiciul cauzat sănătății lor

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul:

- să refuze folosirea medicamentelor în cazul în care nu sînt siguri de calitatea, eficiența și inofensivitatea lor;

- să obțină, în modul stabilit de legislația în vigoare, o compensație pentru prejudiciul cauzat sănătății lor ca urmare a prescrierii, eliberării și aplicării medicamentelor de către specialiștii respectivi.

*[Art.18<sup>2</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

### 3.">**Articolul 18<sup>3</sup>**. Obligațiile cetățenilor privind asistența cu medicamente

Cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii sînt obligați:

- să respecte legislația cu privire la activitatea farmaceutică;

- să folosească medicamentele prescrise în cazul depistării unei maladii ce prezintă pericol pentru alte persoane.

*[Art.18<sup>3</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

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

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

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

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

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

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

(6) Farmaciile nou-fondate vor fi înființate conform Planului Național de Amplasare a Farmaciilor.

*[Art.19 completat prin Legea nr.57 din 01.04.2011, în vigoare 29.04.2011]*

*[Art.19 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.19 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## **1.">Articolul 19<sup>1</sup>. Farmacia**

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

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

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

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

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

*[Art.19<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.57 din 01.04.2011, în vigoare 29.04.2011]*

## **Articolul 20. Prețurile la medicamente, la alte produse farmaceutice**

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

(2) La comercializarea medicamentelor, a altor produse farmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40% din prețul de livrare de la producătorul autohton, din care:

- până la 15% pentru întreprinderile care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone;

- până la 25% pentru farmacii și pentru filialele acestora.

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

*[Art.20 în redacția Legii nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.20 în redacția Legii nr.251-XIV din 24.12.98]*

*[Art.20 în redacția Legii nr.1460-XIII din 28.01.98]*

1.">**Articolul 20<sup>1</sup>**. Distribuirea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice

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

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

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

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

*[Art.20<sup>1</sup> modificat prin Legea nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.20<sup>1</sup> modificat prin Legea nr.57 din 01.04.2011, în vigoare 29.04.2011]*

*[Art.20<sup>1</sup> modificat prin Legea nr.64-XVI din 16.03.2007, în vigoare 20.04.2007]*

*[Art.20<sup>1</sup> în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.20<sup>1</sup> introdus prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

**Articolul 21.** Informația cu privire la medicamente și produse parafarmaceutice

Informația cu privire la medicamente și produsele parafarmaceutice o pot prezenta și difuza numai persoanele fizice și juridice, care au dreptul de a practica activitate medicală și farmaceutică. Modul de informare cu privire la medicamente și produsele parafarmaceutice este stabilit de Ministerul Sănătății.

*[Art.21 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

## Capitolul V

### EXERCITAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

**Articolul 22.** Exercițarea activității farmaceutice

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

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

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

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

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

*[Art.22 modificat prin Legea nr.57 din 01.04.2011, în vigoare 29.04.2011]*

*[Art.22 completat prin Legea nr.195-XVI din 26.07.2007 în vigoare 14.08.2007]*

*[Art.22 completat prin Legea nr.332-XV din 24.07.03, în vigoare 08.08.03]*

*[Art.22 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.22 în redacția Legii nr.1460-XIII din 28.01.98]*

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

(1) Importul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase, se efectuează în baza autorizației de import eliberate de Ministerul Sănătății.

*[Alin.2 exclus prin Legea nr.63-XVI din 16.03.2007, în vigoare 13.04.2007]*

(3) Exportul și reexportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase, se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare.

(4) Nu se permite eliberarea autorizației de import pentru medicamentele care nu sînt înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu excepția cazurilor prevăzute la art.11 alin.(7).

*[Art.23 completat prin Legea nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.23 completat prin Legea nr.36-XV din 19.02.04, în vigoare 01.01.05]*

*[Art.23 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.23 în redacția Legii nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 24. Investiții străine**

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

*[Art.24 în redacția Legii nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

#### **Articolul 25. Răspunderea pentru activitatea farmaceutică ilicită**

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

(2) Persoanele fizice și juridice poartă răspundere pentru activitatea farmaceutică ilicită în conformitate cu legislația în vigoare.

*[Art.25 modificat prin Legea nr.333-XV din 24.07.03, în vigoare 19.09.03]*

*[Art.25 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

#### **Articolul 26. Controlul de stat al activității farmaceutice**

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

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

*[Art.26 modificat prin Legea nr.60 din 01.04.2011, în vigoare 03.06.2011]*

*[Art.26 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

*[Art.26 modificat prin Legea nr.1460-XIII din 28.01.98]*

### **Capitolul VI**

#### **CADRELE FARMACEUTICE**

##### **Articolul 27. Personalul farmaceutic**

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

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

##### **Articolul 28. Continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice**

Continuitatea studiilor cadrelor farmaceutice se realizează prin:

- pregătirea postuniversitară conform programei aprobate de Ministerul Sănătății;
- perfecționarea sistematică a cunoștințelor și deprinderilor practice ale specialiștilor la cursurile de reciclare;

- crearea condițiilor pentru instruire și ridicarea continuă a nivelului de calificare la locurile de muncă;
- stimularea activității farmaceutice înalt calificate;
- atestarea periodică a cadrelor farmaceutice în modul stabilit de Ministerul Sănătății.

## **Capitalul VII**

### **ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ ÎN MEDICINA VETERINARĂ**

**Articolul 29.** Reglementarea activității farmaceutice în medicina veterinară

(1) Activitatea farmaceutică în medicina veterinară se reglementează de prezenta lege și de actele normative elaborate de Ministerul Agriculturii și Alimentației.

(2) Licența pentru activitatea farmaceutică în medicina veterinară se eliberează de organul abilitat cu funcția de eliberare a licențelor.

*[Art.29 modificat prin Legea nr.104-XV din 13.03.03, în vigoare 23.05.03]*

**Articolul 30.** Înregistrarea medicamentelor de uz veterinar

(1) Medicamentele de uz veterinar sînt supuse înregistrării de Ministerul Agriculturii și Alimentației.

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

**PREȘEDINTELE REPUBLICII MOLDOVA**

**Mircea SNEGUR**

**Chișinău, 25 mai 1993.**

**Nr.1456-XII.**