

LEGE
pentru modificarea și completarea unor acte legislative
Nr.63-XVI din 16 martie 2007

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Parlamentului Republicii Moldova ,1993, nr.7,art.210), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 11:

la alineatul (3), sintagma „Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu textul „Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății”;

alineatele (4) și (8) vor avea următorul cuprins :

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

„(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.”

2. La articolul 11¹:

alineatul (3) va avea următorul cuprins :

„(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.”

alineatul (4) se exclude .

3. La articolul 23, alineatul (2) se exclude.

Art. II. – La articolul 4 din Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368),cu modificările ulterioare:

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(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.”

articolul se completează cu alineatul (5),cu următorul cuprins:

„(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.”

Art. III. – La articolul 15 din Legea reglementării de stat a activității comerciale externe nr.1031-XIV din 8 iunie 2000 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2000, nr.119-120, art.838), cu modificările ulterioare , alineatele (2) și (4) se exclud.

Art. IV. – La articolul 8 alineatul (1) punctul 31) din Legea nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind licențierea unor genuri de activitate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova,2001,

nr.108-109, art.836), cu modificările ulterioare, cuvintul „private” se înlocuiește cu textul „indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare a acestora”.

Art.V. – La articolul 4 alineatul (3) din Legea nr .94-XV din 1 aprilie 2004 pentru punerea în aplicare a titlului VII al Codului fiscal (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, ediție specială din 8 februarie), cu modificările ulterioare, după cuvintele „cooperăției de consum” se introduce textul „, precum și farmaciile care prepară medicamente.”.

**PREȘEDINTELE
PARLAMENTULUI**

Marian LUPU

(Publicat în Monitorul Oficial nr.51-53 din 13.04.07)