

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**Legea Farmaciei**

Parlamentul adopta prezenta lege organică.

Prezenta Lege transpune *articolul 85c (1)-(4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001* de instituire a unui cod comunitar cu privire *la medicamentele de uz uman*, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 311 din 28 noiembrie 2001*, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin *Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022*.

Capitolul I**DISPOZIȚII GENERALE****Articolul 1. Domeniul de aplicare**

(1) Prezenta lege reglementează:

a) autorizarea și desfășurarea activității unităților farmaceutice pe teritoriul Republicii Moldova;

b) cerințe pentru desfășurarea activității farmaceutice în cadrul unități farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma organizatorico-juridică ale acestora;

c) supravegherea unităților care desfășoară activitate farmaceutică;

d) competența și atribuțiile autorităților de supraveghere și control, cooperarea acestora cu alte autorități, organisme și persoane;

(2) Scopul prezentei legi este de a garanta stabilitatea, calitatea și transparența în furnizarea serviciilor farmaceutice, de a protejarea împotriva riscurilor sistemice, de a asigura protecția drepturilor și intereselor populației și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate.

(3) Prezenta lege nu reglementează activitatea farmaciilor veterinare.

(4) Dispozițiile altor legi se aplică în mod corespunzător unităților care desfășoară activitate farmaceutică dacă anumite prevederi ale prezentei legi nu dispun altfel.

Articolul 2. Noțiuni

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

activitate farmaceutică - domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, fabricația, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, activități exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepția cercetărilor în vederea elaborării și testării medicamentelor;

asistent farmacist (laborant farmacist) – specialist cu studii medii de specialitate, în domeniul farmaceutic, având formare profesională specifică, care are dreptul de a activa în domeniul farmaceutic ca asistent al farmacistului;

asistența farmaceutică – activitate de consiliere și consultare a pacientului de către farmacist, eliberarea medicamentelor și altor produse farmaceutice, furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentului cu medicamente sau cu alte produse farmaceutice și al promovării unui mod sănătos de viață;

buna practică de farmacie (GPP - Good Pharmacy Practice) - parte a sistemului de asigurare a calității care garantează că în unitățile farmaceutice serviciile furnizate de personalul farmaceutic certificat sunt corespunzătoare, eficiente și orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea pacienților;

deșeuri farmaceutice – medicamente și suplimente alimentare-cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeuri include și deșeurile generate în timpul preparării și fabricației medicamentelor;

distribuție cu amănuntul de medicamente - activitate de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în unitățile farmaceutice;

farmacie comunitară (farmacie cu circuit deschis) – unitatea farmaceutică de interes public care asigură asistența farmaceutică a populației în ambulatoriu, prin vânzarea și eliberarea de medicamente și alte produse prevăzute de prezenta lege, prin furnizarea de servicii farmaceutice menite să asigure utilizarea corectă a medicamentelor în cadrul tratamentelor și prin promovarea unui mod de viață sănătos;

farmacie de spital (cu circuit închis) - subdiviziune organizatorică a instituției medico-sanitare, care asigură asistența cu medicamente de uz uman, produse farmaceutice și dispozitive medicale a pacienților internați indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică;

farmacist – specialist în domeniul sănătății care deține o diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, a cărui scop principal este eliberarea medicamentelor și oferirea consultanței referitoare la acestea, fiind singurul specialist licențiat în acest domeniu;

preparare de medicamente – activitate farmaceutică realizată în cadrul farmaciilor cu funcție de preparare, care constă în elaborarea medicamentelor în baza prescripțiilor unei farmacopei sau conform unei prescripții individualizate, în scopul furnizării acestora pacienților deserviți de farmacia respectivă ori instituțiilor medico-sanitare;

produse de puericultură - produse destinate asigurării creșterii și dezvoltării normale a copilului, precum: biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, cărucioare,

lapte praf etc.

punct de lucru – subdiviziune separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este coordonată de aceasta și este amplasată în localitatea rurală în care lipsește o farmacie comunitară;

sistem informațional farmaceutic – ansamblu de programe, aplicații și echipamente utilizate pentru colectarea, procesarea, evidența și gestionarea informațiilor referitoare la circulația medicamentelor și a altor produse farmaceutice în cadrul unității;

unitate farmaceutică – orice farmacie comunitară, subdiviziune a ei sau a farmaciei de spital, care asigură prestarea serviciilor farmaceutice.

Articolul 3. Implementare și prestarea serviciilor farmaceutice

(1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acțiune sau un set de acțiuni efectuate de către un farmacist cu drept de practică independentă, necesare pentru a garanta asistența farmaceutică a populației, integrată și continuă, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile și problemele de sănătate ale populației în ansamblu și ale pacientului în mod individual.

(2) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate și au ca scop îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică ce vizează prevenția și informarea pacienților. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcție de epidemiologia bolilor, de situațiile epidemiologice speciale și de contextul social al pacienților.

(3) Serviciile farmaceutice se clasifică în servicii farmaceutice esențiale și servicii farmaceutice avansate.

(4) Unitatea farmaceutică este obligată să presteze următoarele servicii farmaceutice esențiale:

- a) eliberarea medicamentelor către populație;
- b) promovarea modului sănătos de viață;
- c) asigurarea automedicației responsabile și controlate;
- d) asigurarea utilizării raționale a medicamentelor;
- e) asigurarea/organizarea preparării medicamentelor conform formulelor oficinale și magistrale, precum și efectuarea controlului calității acestor preparate;
- f) asigurarea colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

(5) Nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății.

(6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt:

- a) medicamente;
- b) dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea, cu excepția dispozitivelor medicale implantabile și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in-vitro;
- c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială;
- d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine;
- e) ape minerale;
- f) produse cosmetice, cu excepția celor decorative;
- g) produse de igienă și accesorii;

h) produse de puericultură, cu excepția articolelor de îmbrăcăminte, încălțăminte, jucării, articole de papetărie, detergenți;

i) optică medicală.

(7) Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, având ca scop protecția sănătății publice și necesitățile sistemului de sănătate.

Capitolul II

REGLEMENTAREA UNITĂȚILOR FARMACEUTICE

Articolul 4. Rolul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în autorizarea activității farmaciei

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

(2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea AMDM, precum și structura și efectivul-limită ale AMDM se aprobă de Guvern.

Articolul 5. Tipuri de unități farmaceutice

(1) Asistența farmaceutică a populației se desfășoară în următoarele tipuri de unități farmaceutice:

- a) farmacii comunitare;
- b) farmacii de spital;
- c) farmacie universitară.

(2) Instituțiile de învățământ superior de profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare, ca bază de învățământ și de activitate didactică, stagiere, de cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice.

(3) Prin derogare de la art. 6 alin. (2) lit. a) o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară, coordonate de către aceasta, cu respectarea condițiilor speciale prevăzute în prezenta lege și condițiilor de autorizare a activității unităților farmaceutice subvenționate de stat în localitățile rurale aprobate de Guvern.

(4) Activitatea farmaciei de spital se desfășoară în conformitate cu prevederile prezentei legi și se reglementează prin ordine ale ministrului sănătății.

(5) Instituțiile medico-sanitare nu au dreptul să înființeze farmacii comunitare de tip deschis. Prevederile acestui alineat nu se aplică unităților farmaceutice înființate anterior intrării în vigoare a prezentei legi.

Articolul 6. Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Activitatea unității farmaceutice este desfășurată pe teritoriul Republicii Moldova doar în baza autorizației pentru activitatea unității farmaceutice și certificatului GPP eliberată de AMDM.

(2) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice prevăzută la alin. (1)

este necesară pentru:

- a) fiecare unitate farmaceutică;
- b) realizarea funcției de preparare a medicamentelor;
- c) desfășurarea asistenței farmaceutice cu medicamente cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- d) activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce).

(3) Autorizația se acordă pe numele entității juridice, cu înscrierea datelor de identificare ale acestuia, adresa sediului unității farmaceutice și numele farmacistului diriginte al unității farmaceutice. Autorizarea activităților prevăzute la alin. (2), lit. b) - d) se înscrie prin mențiune în compartimentul special al autorizației.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1) farmaciile de spital sunt exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică. Respectarea bunelor practici de farmacie pentru aceste unități va fi evaluată de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma organizatorico-juridică ale acestora.

(5) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, accesibilă publicului.

Articolul 7. Condiții de înființare a unei noi unități farmaceutice

(1) Înființarea de noi unități farmaceutice se permite doar în cazul corespunderii cumulativ a normativelor demografic și geografic:

a) Normativul demografic constituie 3 500 de locuitori la o unitate farmaceutică.

b) Normativul geografic constituie distanța fizică minimă de 500 m între două farmacii, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacie existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Obstacolele fizice, cum ar fi drumuri, clădiri, bariere naturale sau accesibilitatea căilor de acces, nu se iau în considerare la stabilirea distanței.

(2) Corespunderea normativului demografic și a normativului geografic se determină de AMDM, după cum urmează:

a) Normativul demografic se stabilește în baza datelor Biroului Național de Statistică despre numărul populației din baza de date și reieșind din numărul de farmacii înregistrate în localitate, conform datelor deținute de AMDM;

b) Normativul geografic se stabilește în baza determinării distanței dintre farmaciile existente în localitate, conform datelor deținute de AMDM și farmacia care se dorește a fi înființată, utilizând Portalul Informațional „e-Cadastru” al Instituției Publice Cadastru Bunurilor Imobile.

(3) La înființarea primei unități farmaceutice într-o localitate rurală, normativul demografic și cel geografic nu se aplică.

(4) Reamplasarea unității farmaceutice este permisă în aceeași localitate, cu respectarea prevederilor din alin. (1) lit. b).

Articolul 8. Condiții de desfășurare a activității unității farmaceutice

(1) Farmacia comunitară este amplasată numai la parterul clădirilor, în

construcții permanente, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în instituțiile medico-sanitare, centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora.

(2) Toate încăperile unității farmaceutice trebuie să fie amplasate într-o clădire și legate funcțional între ele, izolate de alte organizații. Nu se admite separarea încăperilor unității farmaceutice în interiorul clădirii sau a altor spații.

(3) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice este validă numai pentru farmacistul cărui i s-a eliberat autorizația și numai pentru locul permanent de activitate specificat în actul permisiv, cu respectarea următoarelor cerințe:

a) pe toată perioada de funcționare a farmaciei comunitare, activitatea se va desfășura numai în prezența farmacistului, numărul posturilor de farmacist fiind stabilită în funcție de programul de funcționare al unității;

b) farmacistul diriginte al unității farmaceutice, specificat în autorizație își desfășoară activitatea în cadrul unității farmaceutice conform contractului individual de muncă. În absența acestuia, pe un termen determinat în conformitate cu legislația, un alt farmacist care îndeplinește cerințele de certificare obligatorii este desemnat prin ordin intern să îndeplinească atribuțiile funcționale ale farmacistului diriginte al unității farmaceutice indicat în autorizație;

c) asistentul farmacist nu poate fi desemnat să îndeplinească atribuțiile funcționale ale farmacistului, cu excepția unităților farmaceutice din localitățile rurale;

d) în lipsa unui farmacist menționat la lit. a) sau a unui asistent farmacist menționat la lit. b), unitatea farmaceutică își sistază activitatea pe durata lipsei acestora.

(4) Toate unitățile farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma organizatorico-juridică a acestora desfășoară activitatea farmaceutică respectând condițiile de autorizare și regulile de bună practică de farmacie aprobate de Guvern.

(5) Unitățile farmaceutice sunt responsabile de asigurarea furnizării corespunzătoare a medicamentelor populației.

(6) Programul de funcționare al unității farmaceutice se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, respectând Codul Muncii nr. 154/2003.

(7) Farmaciile desfășoară asistență farmaceutică numai cu medicamente înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor sau cu medicamente neînregistrate a căror utilizare a fost autorizată conform procedurii stabilite de legea cu privire la medicamente.

(8) Medicamentele sunt eliberate utilizatorului final conform procedurii stabilite de prezenta lege și ordinele ministrului sănătății. Prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează conform Regulamentului aprobat de Guvern.

(9) Farmaciile pot comercializa, alături de medicamente, și produse admise spre comercializare prevăzute la art. 3, alin. (6) a prezentei legi, doar în cazul în care au fost avizate/notificate/înregistrate în modul stabilit de acte normative.

(10) Toate farmaciile, indiferent de proprietate și forma organizatorico-juridică sau subordonare, sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare. Eliberarea produselor se realizează doar cu condiția înregistrării acestora în sistemul informațional.

(11) În incinta unităților farmaceutice este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman.

(12) Persoanele juridice și/sau fizice care nu desfășoară activități farmaceutice autorizate nu au dreptul să folosească în numele întreprinderii lor cuvântul „farmacie” sau traducerea acestuia în altă limbă.

Articolul 9. Procedura de autorizare a activității unității farmaceutice

(1) Modul de solicitare și acordare a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice 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) Procedura de eliberare a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice se inițiază în baza unei cereri, depuse de către solicitant stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice trebuie să conțină următoarele date și documente:

a) IDNO-ul, denumirea completă și adresa solicitantului, cât și a unității farmaceutice;

b) lista activităților pentru care se solicită autorizația pentru activitatea unității farmaceutice;

c) titlul de proprietate sau contractul care atestă dreptul de posesiune și folosință a spațiului în care se va desfășura activitatea farmaceutică;

d) date cu privire la spații și schema actualizată în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

e) dovada certificărilor și experienței profesionale, inclusiv diploma de absolvire a instituției superioare de învățământ, contractul individual de muncă și ordinul de angajare a farmacistului diriginte al unității farmaceutice;

f) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

g) lista cu numele, prenumele și IDNP-ul farmaciștilor/asistenților farmacist care vor activa în cadrul unității farmaceutice, înregistrați în lista de evidență a personalului farmaceutic, care se prezintă în termen de 30 zile de la angajare. La angajarea fiecărui farmacist/asistent farmacist, altul decât farmacistul diriginte al unității farmaceutice, agentul economic notifică AMDM, în termen de 30 zile de la angajare, cu privire la numele, prenumele și IDNP-ul farmacistului/ asistentului farmacist, norma de muncă a acestuia și adresa unității farmaceutice la care acesta este arondat. În cazul constatării faptului că farmacistul/asistentul farmacist pentru care s-a prezentat notificarea activează în alte unități farmaceutice și depășește cumulativ durata timpului de muncă stabilită de Codul muncii nr. 154/2003, AMDM informează agentul economic în scris, în termen de 30 zile, despre neacceptarea completării dosarului de autorizare a activității unității farmaceutice în cauză;

h) lista persoanelor care vor desfășura activități cu substanțe și medicamente

care conțin stupefiante, psihotrope și precursori, însoțită de avize narcologice și nominalizarea persoanei responsabile de evidența și circulația acestora, dacă se solicită autorizarea acestei activități;

i) notificarea pentru comerț electronic farmaceutic/e-Commerce, în conformitate cu prevederile art. 11, alin. (2), dacă se solicită autorizarea acestei activități;

j) dovada achitării taxelor aferente.

(3) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat în termen de 5 zile lucrătoare și va avea la dispoziție 15 zile calendaristice din momentul notificării pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, cererea cu documentele anexate ale solicitantului se respinge.

(4) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație pentru activitate unității farmaceutice, în baza procesului-verbal de control/ raportului de inspecție farmaceutică privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).

(5) Autorizația pentru activitatea unității farmaceutice menționată la art. 6 alin. (1) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp, în formatul stabilit de Guvern.

(6) În cazul neconformității a spațiului, menționată într-un proces-verbal de control/ raport de inspecție farmaceutică nefavorabil, inspecția se reprogramează de către AMDM, o singură dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii neconformităților; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor neconformităților constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea procesului verbal de control/ raportului de inspecție farmaceutică, AMDM va refuza eliberarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice.

Articolul 10. Reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Modul de reperfectare a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice 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) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbarea datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin depunerea cererii către AMDM.

(3) AMDM examinează cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și adoptă o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în termen de 15 zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesară verificarea condițiilor prin intermediul unei

inspecții (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii este de 30 de zile.

(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația pentru activitate farmaceutică este stabilit de Guvern.

Articolul 11. Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce)

(1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice, și care notifică AMDM intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele informații:

a) denumirea companiei și adresa permanentă a unității farmaceutice de unde se efectuează livrarea medicamentelor respective;

b) data începerii activității de oferire de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) adresa site-ului web a unității farmaceutice prin intermediul căruia se efectuează comercializarea;

d) numele farmacistului responsabil de comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și data începerii activității. Datele sunt înscrise ca mențiune în autorizația pentru activitate farmaceutică a unității farmaceutice în cauză.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică AMDM.

(4) Livrările de medicamente se efectuează doar pe teritoriul Republicii Moldova.

(5) Site-ul web a unității farmaceutice care oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale, în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic conține următoarele informații:

a) datele de contact ale AMDM;

b) o legătură hyperlink la site-ul web menționat la alin. (6);

c) logo-ul comun stabilit prin ordinul AMDM, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului web care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (6) lit. c).

d) este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile web de internet ale companiilor farmaceutice.

(6) AMDM afișează pe site-ul web propriu următoarele informații:

a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

b) informații privind scopul logo-ului comun menționat la alin. (5);

c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alin. (1), precum și adresele site-urilor web acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(7) Pentru fiecare medicament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale se afișează în mod obligatoriu:

a) denumirea medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională;

b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;

c) prospectul;

d) prețul.

(8) Este interzisă folosirea stimulentei comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care ar putea duce la procurarea sau utilizarea abuzivă a medicamentelor de către consumatorul final.

(9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.

Articolul 12. Suspendarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Modul de suspendare a autorizației pentru activitatea unității farmaceutice 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) Autorizația pentru activitate unității farmaceutice se suspendă în următoarele cazuri:

a) la cererea justificată a deținătorului acesteia, formulată în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate efectua doar după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere prin care se confirmă că nu au intervenit modificări față de informațiile care au stat la baza autorizării. Dacă în termen de 6 luni din data suspendării autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, deținătorul acesteia, nu solicită anularea suspendării, autorizația pentru activitatea unității farmaceutice este retrasă definitiv.

b) dacă în rezultatul inspecției, se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, AMDM suspendă autorizația până la remedierea deficiențelor identificate. Dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate, AMDM retrage complet autorizația;

c) lipsa dreptului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea;

d) încălcarea prevederilor art. 8, alin. (3);

e) schimbarea datelor reflectate în actul permisiv fără notificarea AMDM, în condițiile stabilite la art. 10;

f) desfășurarea activității farmaceutice fără utilizarea corespunzătoare a sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor;

g) lipsa certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.

(3) AMDM suspendă autorizația pentru activitatea unității farmaceutice pentru toate sau o parte din activitățile indicate dacă deținătorul autorizației încalcă prevederile art. 6, 8, 11 și regulamentelor privind autorizarea activității farmaceutice. În cazul suspendării parțiale a autorizației, care afectează doar anumite activități, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă.

(4) În cazul în care AMDM dispune suspendarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice, aceasta notifică deținătorul autorizației în termen de 5 zile lucrătoare, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

(5) Deținătorul autorizației pentru activitatea unității farmaceutice poate formula contestație împotriva deciziei de suspendare a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei.

(6) AMDM examinează contestația în termenul prevăzut de Codul administrativ. Depunerea contestației nu suspendă efectele deciziei AMDM privind suspendarea autorizației pentru activitatea unității farmaceutice până la soluționarea definitivă a contestației.

(7) În cazul suspendării autorizației pentru activitatea unității farmaceutice din cauza nerespectării regulilor de bună practică de farmacie, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui proces verbal de control/ raport de inspecție farmaceutică favorabil, emis de AMDM.

Articolul 13. Retragera autorizației pentru activitatea unității farmaceutice

(1) Modul de retragere a autorizației pentru activitatea farmaceutică 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) Autorizația pentru activitate farmaceutică se retrage în următoarele cazuri:

- a) la cererea deținătorului autorizației pentru activitate farmaceutică;
- b) achiziționării, păstrării și eliberării produselor admise spre comercializare stabilite la art. 3 alin. (6) care nu sunt autorizate în modul stabilit;
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației pentru activitate farmaceutică;
- d) dacă suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică pentru o perioadă de până la 6 luni a fost solicitată conform art. 12 alin. (1), dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.
- e) funcționarea unității farmaceutice cu autorizația pentru activitate farmaceutică suspendată de AMDM;
- f) practicării de către deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică a activităților neindicate în autorizație;
- g) desfășurarea activității farmaceutice în afara locului permanent indicat în autorizație;
- h) retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.

(3) În cazul în care AMDM dispune retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică, aceasta notifică deținătorul autorizației în termen de 5 zile lucrătoare, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

(4) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de retragere a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei.

(5) AMDM examinează contestația în termenul prevăzut de Codul administrativ. Depunerea contestației nu suspendă decizia AMDM privind retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică, până la soluționarea definitivă a contestației.

(6) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică retrase este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și destinația lor ulterioară.

Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Taxele aplicabile pentru emiterea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată:

a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău – 20 000 lei;

b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău – 5 000 lei;

c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b) – 2 500 lei.

(2) În cazul reamplasării unității farmaceutice în condițiile prevăzute la art. 7 alin. (4), se aplică o taxă în valoare de 50% din taxa prevăzută pentru înființare.

(3) Pentru orice altă modificare, decât cea prevăzută la alin. (2) înscrisă pe autorizația pentru activitatea unității farmaceutice cuantumul taxelor este de 2 500 lei;

(4) Farmaciile comunitare și punctele de lucru situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare.

(5) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat.

Capitolul III

PERSONALUL FARMACEUTIC

Articolul 15. Exercițarea profesiilor de farmacist și asistent farmacist

(1) Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii superioare sau studii medii de specialitate în domeniul farmaceutic, documentele de studii fiind autentificate, recunoscute sau echivalate în Republica Moldova, și care sunt certificați în modul stabilit de legislație.

(2) Personalul farmaceutic se constituie din:

a) farmaciști specialiști, absolvenți ai studiilor de rezidențiat conform specialităților aprobate de Ministerul Sănătății;

b) farmaciști;

c) asistenți farmaciști.

(3) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist, în unitățile farmaceutice își pot desfășura activitatea rezidenți farmaciști în limita competențelor lor.

(4) Unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști specialiști sau farmaciști. Ca excepție, unitățile farmaceutice din localitățile rurale, în lipsa farmacistului, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin certificarea corespunzătoare.

(5) Orice alt personal necesar funcționării unității farmaceutice își desfășoară activitatea sub controlul farmacistului diriginte al unității farmaceutice.

(6) În punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot activa lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

(7) Persoanele care nu dețin studii în domeniul farmaceutic și/sau cei care au obținut studii în străinătate neechivalate în mod corespunzător nu au dreptul de a se implica în desfășurarea activității farmaceutice și în activitatea specifică a farmacistului diriginte al unității farmaceutice.

Articolul 16. Drepturile și responsabilitățile farmacistului și asistentului farmacist

(1) Drepturile și responsabilitățile farmacistului și asistentului farmacist se stabilesc conform cerințelor prezentei legi, ordine ale ministerului sănătății, alte acte normative și fișa postului, care este parte integrantă a contractului individual de muncă.

(2) Farmacistul are următoarele drepturi:

a) să exercite activitatea farmaceutică în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative, respectând regimul de muncă stabilit de Codul muncii nr. 154/2003;

b) să elibereze și să comercializeze medicamente și alte produse farmaceutice publicului larg;

c) să prepare medicamente conform formulelor oficinale și magistrale, precum și să efectueze controlul calității acestor preparate;

d) să primească informații necesare pentru desfășurarea activității farmaceutice, să coopereze, atunci când este necesar, cu profesioniștii din domeniul sănătății privind medicamentele destinate pacienților pentru utilizarea lor;

e) să consulte și să informeze pacienții cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor, promovarea modului de viață sănătos;

f) să refuze eliberarea/comercializarea medicamentelor dacă aceasta este contrară prevederilor legale, principiilor deontologice profesionale ale farmacistului sau prezintă un pericol direct pentru viața persoanei sau aduce prejudicii sănătății acesteia;

g) să participe la activitățile organizațiilor profesionale ale farmaciștilor/asistenților farmaciști.

(3) Farmacistul are următoarele responsabilități:

a) să participe la programele de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor și competențele profesionale la fiecare 5 ani în conformitate cu cerințele stabilite de Ministerul Sănătății;

b) să respecte principiile etico-deontologice și normele de conduită în raport cu pacienții, colegii și personalul medical;

c) să asigure pregătirea și eliberarea medicamentelor, consilierea pacienților și gestionarea stocurilor de produse farmaceutice;

d) să asigure documentarea și raportarea corectă a tuturor activităților farmaceutice, inclusiv a achizițiilor, vânzărilor și stocurilor de medicamente;

e) să presteze servicii farmaceutice și să asigure calitatea lor;

f) să participe la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

g) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

(4) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

a) colaborarea cu medicul pentru stabilirea și monitorizarea terapiei pacientului;

b) activități de farmacovigilență;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor medicamentoase, inclusiv din plante, suplimentelor alimentare, produselor cosmetice, dispozitivelor medicale, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice în domeniul farmaceutic;

g) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

(5) Asistentul farmacist are următoarele drepturi:

a) să desfășoare activitatea farmaceutică conform prevederilor prezentei legi și alte acte normative, sub supravegherea farmacistului;

b) să elibereze/ comercializeze publicului larg medicamente și alte produse farmaceutice sub supravegherea farmacistului;

c) să prepare medicamente conform formulelor oficinale și magistrale;

d) să participe în gestionarea stocurilor de medicamente și produse farmaceutice;

e) să primească informațiile necesare pentru desfășurarea activității farmaceutice în calitate de asistent farmacist;

f) să participe la activitățile organizațiilor profesionale ale farmaciștilor/asistenților farmaciști.

(6) Asistentul farmacist are următoarele responsabilități:

a) să desfășoare activitate farmaceutică sub supravegherea și responsabilitatea farmacistului diriginte sau a farmacistului desemnat de acesta, cu excepția situației prevăzute la art. 15 alin. (4);

b) să participe la programele de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor și competențelor profesionale;

c) să respecte principiile etico-deontologice și normele de conduită în raport cu pacienții, colegii și personalul medical;

d) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

Articolul 17. Farmacistul diriginte al unității farmaceutice

(1) Farmacia este condusă de farmacistul diriginte, care trebuie să fie

farmacist specialist sau farmacist.

(2) În cazul lipsei specialiștilor prevăzuți la alin. (1), conducerea unei unități farmaceutice sau a unui punct farmaceutic situat într-o localitate rurală poate fi exercitată de un asistent farmacist.

(3) Farmacistul diriginte poate exercita funcția de conducere într-o singură unitate farmaceutică sau într-un singur punct farmaceutic.

(4) Farmacistul diriginte este angajat în baza unui contract individual de muncă, cu normă întreagă, cu respectarea duratei timpului de muncă prevăzute de Codul muncii nr. 154/2003.

(5) Farmacistul diriginte coordonează activitatea unității farmaceutice în baza principiului de conducere unică și este responsabil de asigurarea utilizării conforme a resurselor unității.

(6) Farmacistul diriginte are următoarele responsabilități:

a) să asigure că la toate etapele activităților unității farmaceutice, este implicat un număr suficient de personal competent în funcție de volumul activității și de programul de funcționare al unității farmaceutice;

b) să răspundă de activitatea farmaciei în orice condiții, inclusiv cu caracter contravențional sau situații de urgență;

c) să asigure întocmirea documentației aferente activității farmaceutice în conformitate cu actele normative ce reglementează activitatea farmaceutică;

d) să desemneze prin ordin un înlocuitor, cu un nivel de certificare similar, capabil să asigure îndeplinirea responsabilităților farmacistului diriginte, în lipsa sa;

e) să notifice AMDM cu privire la încetarea raporturilor de muncă cu unitatea farmaceutică, în termen de 10 zile de la data încetării acestora.

Articolul 18. Evidența cadrelor farmaceutice

(1) Farmacistul și asistentul farmacist își pot exercita atribuțiile într-o unitate farmaceutică, doar după includerea lor în lista de evidență a personalului farmaceutic gestionată de AMDM și înregistrarea lor în Sistemul informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății (în continuare - SI ERUSS).

(2) AMDM asigură accesul public la datele din lista electronică de evidență a personalului farmaceutic, cu respectarea rigorilor prevăzute de actele normative privind protecția datelor cu caracter personal.

(3) Agentul economic este obligat să mențină evidența separată a farmaciștilor și asistenților farmaciști pentru fiecare unitate farmaceutică și să introducă datele despre personalul farmaceutic în SI ERUSS.

(4) Datele privind încadrarea în muncă a personalului certificat per unitate farmaceutică se comunică în adresa AMDM, anual, în condițiile stabilite de AMDM.

(5) Orice modificarea în componența personalului certificat al unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă, se comunică AMDM, în termen de 30 zile din data modificării.

Capitolul IV

GESTIONAREA DEȘEURILOR FARMACEUTICE

Articolul 19. Colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice

(1) Reguli detaliate privind colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt stabilite de Guvern.

(2) Activitatea de colectare și depozitare temporară a deșeurilor farmaceutice de către farmacie este un serviciu farmaceutic esențial obligatoriu, considerată intermediară și nu necesită autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor. Acest proces va fi prevăzut în regulamentul intern de funcționare al farmaciei.

(3) Producătorii și importatorii de medicamente și materie primă medicamentoasă pentru producere medicamentelor sau preparatelor, achită taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, conform regulamentului stabilit de Guvern.

(4) Se interzice eliminarea deșeurilor farmaceutice prin distrugerea lor de către farmacie.

Capitolul V

FORMAREA PREȚULUI LA MEDICAMENTE

Articolul 20. Formarea prețului la medicamente

(1) Modul de formare a prețului și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern.

(2) Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile finale la medicamente, inclusiv pe platformele online, care vor include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile.

Capitolul VI

SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL DE STAT AL ACTIVITĂȚII UNITĂȚILOR FARMACEUTICE

Articolul 21. Supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi

Controlul de stat al activității farmaceutice în cadrul unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, se realizează conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, de prezenta lege și legea cu privire la medicamente.

Articolul 22. Inspectorii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaceutic și experiență de muncă de cel puțin 5 ani în acest domeniu.

(2) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova.

(3) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în conform programului stabilit de AMDM.

(4) Fiecare inspector semnează o declarație privind conflictul de interese, inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați.

Articolul 23. Responsabilitățile inspectorilor

Inspectorul poartă răspundere, în limitele competențelor sale, pentru:

a) neîndeplinirea atribuțiilor de aplicare a măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor, în cazurile în care au fost constatate abateri sau neconformități care justifică astfel de măsuri;

b) nerespectarea obligației de a păstra secretul comercial;

c) omisiunea de a sesiza autoritățile competente prin reclamații sau rapoarte, atunci când în cadrul controlului au fost identificate deficiențe sau riscuri ce necesită intervenție suplimentară.

Capitolul VII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 24. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de șase luni de la data publicării prezentei legi:

a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

1) Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 26-27, art. 176), se abrogă.

2) Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

a) la compartimentul I poziția 14 se exclude;

b) la compartimentul II se completează cu poziția 87 cu următorul cuprins:

87	Autorizație pentru activitatea unității farmaceutice	Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agencia Servicii Publice Agencia Națională pentru Sănătate Publică Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor	Conform Legii farmaciei	Nelimitat
----	--	---	---	-------------------------	-----------

Articolul 25. Dispoziții tranzitorii

La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

(1) farmaciile comunitare și filiale acestora care sunt licențiate la momentul intrării în vigoare a prezentei legi, își continuă activitatea în baza licenței eliberate în temeiul Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 26-27, art. 176) și conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial Nr. 170-175 art. 494), până la 01.01.2027;

(2) pentru reperfectarea licenței prevăzute la alin. (1) în autorizație pentru

activitatea unității farmaceutice, solicitanții sunt scutiți de plata taxelor prevăzute la art. 14;

(3) prin derogare de la prevederile art. 6, alin. (1) unitățile farmaceutice care dețin certificate de acreditare, valabile la momentul demarării procesului de certificare GPP, își continuă activitatea în baza autorizației pentru activitatea unității farmaceutice sau licenței pentru activitate farmaceutică în condițiile menționate la alin. (1) și Certificatului de acreditare, până la 01.07.2027.