**Titlul II**

**ACTIVITATEA FARMACEUTICĂ.**

**ÎNTREPRINDERI ŞI INSTITUŢII FARMACEUTICE**

**Capitolul XV**

**NOŢIUNI GENERALE**

**Art.170 Definiţii**

În sensul prezentului titlu se definesc următoarele noţiuni:

*activitate farmaceutică (farmacie)* – gen de activitate care prezintă domeniu ştiinţifico-practic al ocrotirii sănătăţii şi include: elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calităţii, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor farmaceutice şi a subdiviziunilor acestora, activităţi exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepţia cercetărilor în vederea elaborării şi testării medicamentelor, efectuate în conformitate cu legislaţia în vigoare;

*gen concret (concretizat) al activităţii farmaceutice* – tipuri (feluri) concrete de activitate farmaceutică, care definesc profilul activităţii întreprinderii farmaceutice, cum ar fi farmacie de forme industriale, depozit farmaceutic, laborator pentru controlul calităţii medicamentelor etc.;

*întreprindere farmaceutică* – unitate economică care desfăşoară unul sau mai multe genuri concrete ale activităţii farmaceutice;

*autorizarea activităţii farmaceutice* – proces de expertiză a documentelor şi inspectarea a întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice în scopul eliberării licenţei privind exercitarea activităţii farmaceutice şi certificatului de evaluarea şi acreditare;

*licenţă* – act oficial, eliberat de autoritatea pentru licenţiere, ce atestă dreptul titularului de licenţă de a desfăşura, pentru o perioadă determinată anumite genuri concrete de activitate farmaceutică indicate în acesta, cu respectarea obligatorie a condiţiilor de licenţiere;

*solicitant de licenţă* – persoană juridică sau fizică, înregistrată în modul stabilit în Republica Moldova în calitate de întreprindere sau de organizaţie, indiferent de  tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, precum şi  persoană fizică ce poate practica unele genuri de activitate supuse licenţierii în temeiul unor alte acte legislative, care depune la autoritatea de licenţiere cerere şi documentele necesare obţinerii licenţei;

*titular de licenţă* – întreprindere, organizaţie, persoană fizică ce a  obţinut licenţă;

*condiţii de licenţiere* – totalitatea cerinţelor şi condiţiilor stabilite, a căror respectare este obligatorie pentru solicitantul de licenţă şi titularul de licenţă la desfăşurarea genului de activitate licenţiat;

*licenţiere* – totalitatea procedurilor legate de eliberarea, reperfectarea, suspendarea, reînnoirea şi retragerea licenţelor, eliberarea copiilor şi duplicatelor de pe acestea, ţinerea dosarelor de licenţiere şi a registrelor de licenţe, controlul asupra respectării de către titularii de licenţe a condiţiilor de licenţiere, adoptarea prescripţiilor privind lichidarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de licenţiere;

*registrul licenţelor* – totalitatea informaţiilor cu privire la licenţele eliberate, reperfectate, suspendate, reînnoite şi retrase;

*suspendarea licenţei* – privarea titularului de licenţă, pe un termen stabilit, de dreptul de a desfăşura un anumit gen de activitate;

*retragerea licenţei* – privarea titularului de licenţă de dreptul de a desfăşura un anumit gen de activitate;

*acreditare* – procedură prin care autoritatea naţională de evaluare şi acreditare în sănătate recunoaşte, în mod oficial, că o întreprindere (instituţie) farmaceutică, personalul acesteia sînt competente să execute activităţile specifice profilului ei în conformitate cu standardele şi alte acte normative din domeniul farmaciei;

*certificat de acreditate* – document, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului naţional de evaluare şi acreditare în medicină, care indică gradul suficient de conformitate a întreprinderii (instituţiei) farmaceutice standardelor din domeniul farmaciei;

*medicament neautorizat* – medicament neinclus în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, care nu a fost supus expertizei, omologării şi înregistrării din cauza că nu a fost prezentat pentru acest scop, autorizarea lui a fost respinsă în modul stabilit sau a expirat termenul valabilităţii autorizării.

*produse farmaceutice* – preparatele medicamentoase, plantele medicinale, fitopreparatele, preparatele utilizate în stomatologie, preparatele radiofarmaceutice, cosmeticele cu acţiune curativă, serurile, vaccinurile, preparatele din sînge, preparatele homeopate, apele minerale medicinale şi alte produse medicamentoase, denumite în continuare medicamente, a căror comercializare prin întreprinderile şi instituţiile farmaceutice este autorizată de Ministerul Sănătăţii.

*produse parafarmaceutice* – articole şi accesorii utilizate în aplicarea unui tratament medical sau în administrarea medicamentelor; articole şi aparate în igiena buco-dentară şi/sau corporală; dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea, cu excepţia dispozitivelor medicale implantabile; dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*, destinate a fi utilizate de consumator (dispozitive pentru autotestare); echipamente de protecţie acustică; insecticide şi acaricide destinate a fi aplicate pe corpul unam; materiale, articole şi accesorii necesare îngrijirii bolnavilor sau a persoanelor de vârstă înaintată; plante medicinale şi produse derivate, uleiuri esenţiale; produse cosmetice pentru îngrijire corporală; produse de puericultură, precum biberoane, suzete, sterilizatoare, tetine, lapte pulbere etc, (cu excepţia articolelor de îmbrăcăminte, încălţăminte pentru copii, jucării, articole de papetărie, detergenţi); produse destinate întreţinerii sau aplicării lentilelor de contact ocular; produse dietetice, de regim şi articole sau accesorii necesare utilizării lor; produse pentru protecţie sexuală – a căror comercializare prin întreprinderile farmaceutice este autorizată de Ministerul Sănătăţii.

*calitatea medicamentului* – proprietatea medicamentului de a corespunde destinaţiei şi scopului scontat precum şi cerinţelor cuprinse în documentul de normare a calităţii, aprobat în modul stabilit. Calitatea medicamentului corelează cu eficacitatea şi inofensivitatea lui, demonstrate prin testări *in vitro* şi/sau *in vivo*.

*Nomenclatorul de stat al medicamentelor* – lista medicamentelor autorizate în modul stabilit spre producere şi import, precum şi spre utilizare în practica medicală, ţinută de Agenţia Medicamentului.

**Art.171 Întreprinderi şi instituţii farmaceutice**

(1) La întreprinderile şi instituţiile farmaceutice se raportă întreprinderile farmaceutice industriale, întreprinderile (laboratoarele) de microproducţie farmaceutică, laboratoarele de control al calităţii medicamentelor, depozitele farmaceutice, farmaciile, parafarmaciile, instituţiile de cercetări farmaceutice, instituţiile farmaceutice ştiinţifico-practice.

(2) Întreprinderile şi instituţiile 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 legislaţia în vigoare. Statul garantează, în conformitate cu legislaţia în vigoare, condiţii egale de funcţionare a întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate a acestora.

(3) Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice pot înfiinţa filiale şi reprezentanţe în ţară şi peste hotare în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Capitolul XVI**

**AUTORIZAREA ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE**

**Art.172 Modul de autorizare a activităţii farmaceutice**

Autorizarea activităţii farmaceutice include licenţierea şi acreditarea întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice.

**Art.173 Principii de bază ale licenţierii**

1. asigurarea egalităţii în drepturi şi a intereselor legitime ale statului, populaţiei şi solicitanţilor de licenţă privind exercitarea activităţii farmaceutice;
2. confirmarea de către solicitantul de licenţă a abilităţilor sale de a desfăşura pe răspunderea sa un anumit gen de activitate farmaceutică;
3. protecţia drepturilor, intereselor legale şi a sănătăţii cetăţenilor, protecţia mediului ambiant şi asigurarea securităţii statului;
4. stabilirea unui mod unic de licenţiere privind exercitarea activităţii farmaceutice pe teritoriul Republicii Moldova;
5. transparenţa licenţierii activităţii farmaceutice.

**Art.174 Exclusivitatea licenţei pentru exercitarea activităţii farmaceutice**

Licenţa pentru exercitarea activităţii farmaceutice este unicul document necesar pentru funcţionarea întreprinderii (instituţiei) farmaceutice.

**Art.175 Autoritatea de licenţiere**

(1) Dreptul de licenţiere privind exercitarea activităţii farmaceutice îl are Comisia de Licenţiere din cadrul Agenţiei Medicamentului;

(2) Componenţa numerică şi nominală a Comisiei de Licenţiere, precum şi procedura de luare a deciziilor ce ţin de licenţiere se aprobă de către Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei Medicamentului;

(3) Licenţierea activităţii farmaceutice este precedată de procedura de avizare de către o Comisie de Experţi ce activează sub egida Comisiei de Licenţiere;

(4) Componenţa nominală a Comisiei de Experţi, precum şi procedura de avizare se aprobă de către Agenţia Medicamentului.

(5) Selectarea membrilor Comisiei de Licenţiere şi Comisiei de Experţi se efectuează în conformitate cu reglementările, aprobate de Ministerul Sănătăţii.

**Art.176 Condiţiile de licenţiere**

1. Desfăşurarea activităţii farmaceutice în conformitate cu cadrul legislativ şi normativ în vigoare;
2. Respectarea cerinţelor normative legale privind amplasarea, structura, suprafaţa şi dotarea încăperilor întreprinderii (instituţiei) farmaceutice, regimului sanitaro-igienic şi antiepidemic în vederea asigurării condiţiilor de producere, preparare, păstrare, livrare şi eliberare a produselor farmaceutice şi parafarmaceutice;
3. Asistenţa cu medicamente de bună calitate, eficiente şi inofensive;
4. Neadmiterea producerii, depozitării şi comercializării  medicamentelor neutorizate, falsificate (contrafăcute) şi/sau substandarde;
5. Respectarea modalităţii de formare a preţurilor pentru medicamente;
6. Eliberarea substanţelor narcotice şi psihotrope pentru consum individual numai conform reţetelor medicale speciale;
7. Neadmiterea eliberării din farmacii fără reţetă a meedicamentelor pasibile spre eliberare doar conform prescripţiilor medicale (Rx);
8. Neadmiterea conducerii prin cumul de către farmacist a întreprinderii farmaceutice şi a filialelor acesteia;
9. Dispunerea de specialişti cu studii superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic, care corespund cerinţelor calificative stabilite de Ministerul Sănătăţii;
10. Asigurarea informării consumatorilor, în mod complet, corect şi precis, asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea, eficienţa şi inofensivitatea medicamentelor.

**Art.177 Documentele necesare pentru obţinerea licenţei**

(1) Pentru obţinerea licenţei, solicitantul de licenţă depune la autoritatea de licenţiere o cerere de un model stabilit, care conţine:

1. denumirea, forma juridică de organizare, adresa juridică, sediul, codul fiscal al solicitantului de licenţă;
2. genul de activitate, integral sau parţial, pentru a cărui desfăşurare solicitantul de licenţă intenţionează să obţină licenţa;
3. locul de amplasare a întreprinderii de bază, a filialelor sau a altor subdiviziuni separate, în cadrul cărora se va efectua activitatea în baza licenţei;
4. confirmarea de către solicitantul de licenţă a abilităţilor sale de a desfăşura pe răspunderea sa un anumit gen de activitate şi a veridicităţii documentelor prezentate.

(2) La cererea de eliberare a licenţei se anexează:

1. Copia certificatului de înregistrare de stat a întreprinderii sau organizaţiei ori a buletinului de identitate al persoanei fizice;
2. Copia actului de proprietate sau a contractului de locaţiune a imobilului, unde se va desfăşura activitatea farmaceutică, cu anexarea schemei, întocmite de solicitantul de licenţă, privind amplasarea încăperilor şi suprafaţa lor (cu indicarea destinaţiei acestora).
3. Regulamentul întreprinderii (instituţiei) farmaceutice şi a filialelor ei, aprobat în modul stabilit de legislaţie.
4. Autorizaţia Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor al Republicii Moldova pentru utilizarea obiectivelor şi încăperilor destinate activităţilor legate de circulaţia substanţelor  narcotice şi psihotrope şi a precursorilor.
5. Copiile diplomelor de absolvire a instituţiei superioare sau medii de specialitate  în domeniul farmaceutic (după caz, certificatelor de echivalare a diplomelor obţinute în străinătate, eliberate în modul stabilit) pentru toţi angajaţii farmacişti ai întreprinderii farmaceutice şi filialelor acesteia şi carnetelor de muncă cu înscrierea respectivă despre angajarea în funcţia dată  (pentru conducătorii întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice şi filialelor acesteia).
6. Copia certificatului ce confirmă gradul de calificare profesională şi de perfecţionare continuă a cunoştinţelor a angajaţilor farmacişti.

(3) Se interzice solicitarea altor documente, cu excepţia celor prevăzute de prezentul articol.

(4) Cererea pentru eliberarea licenţei şi documentele anexate la ea se primesc conform borderoului a cărui copie se expediază (înmînează) solicitantului de licenţă, cu menţiunea privind data primirii documentelor autentificată prin semnătura persoanei responsabile.

(5) Cererea pentru eliberarea licenţei nu se acceptă, în cazul în care:

1. aceasta a fost depusă (semnată) de către o persoană care nu are atribuţiile respective;
2. documentele sînt perfectate cu încălcarea cerinţelor prezentului articol.

(6) Despre neacceptarea cererii de eliberare a licenţei solicitantul de licenţă este informat în scris, indicîndu-se temeiurile şi respectîndu-se termenele prevăzute pentru eliberarea licenţelor.

(7) După înlăturarea cauzelor ce au servit temei pentru neacceptarea cererii de eliberare a licenţei, solicitantul de licenţă poate prezenta o nouă cerere, care se examinează în modul stabilit.

**Art.178 Decizia privind eliberarea licenţei sau privind respingerea cererii de eliberare a licenţei**

(1) Comisia de Licenţiere adoptă decizia privind eliberarea licenţei sau privind respingerea cererii de eliberare a licenţei în termen de cel mult 15 zile lucrătoare, începînd cu data primirii cererii împreună cu documentele anexate.

(2) Înştiinţarea despre adoptarea deciziei privind eliberarea licenţei (cu indicarea elementelor contului bancar şi a sumei ce urmează să fie achitată pentru eliberarea licenţei) sau privind respingerea cererii de eliberare a licenţei se expediază (se înmînează) solicitantului de licenţă, în scris, în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la data adoptării deciziei.

(3) Temeiurile privind respingerea cererii de eliberare a licenţei sînt:

1. avizul negativ al Comisiei de Experţi;
2. neautenticitatea datelor din documentele prezentate de solicitantul de licenţă;
3. neîncadrarea solicitantului de licenţă, în condiţiile de licenţiere.

(4) În caz de respingere a cererii de eliberare a licenţei pe motiv de descoperire în documentele prezentate de către solicitantul de licenţă a unor date neautentice, acesta poate depune o nouă cerere de eliberare a licenţei nu mai devreme de expirarea a 6 luni de la data adoptării deciziei privind respingerea cererii precedente.

(5) În caz de respingere a cererii de eliberare a licenţei pe motiv de neîncadrare a solicitantului de licenţă în condiţiile de licenţiere, acesta poate depune o nouă cerere de eliberare a licenţei după înlăturarea cauzelor care au servit drept temei pentru respingerea cererii precedente.

**Art.179 Sfera de acţiune a licenţei**

Licenţa eliberată de Comisia de Licenţierea a activităţii farmaceutice este valabilă pe întreg teritoriul Republicii Moldova.

**Art.180 Termenul de valabilitate a licenţei**

Licenţa pentru exercitarea activităţii farmaceutice, eliberată în conformitate cu prevederile prezentului Cod, se eliberează pe un termen nedeterminat.

**Art.181 Eliberarea licenţei**

(1) Licenţa se perfectează în termen de 5 zile lucrătoare, începînd cu ziua primirii documentului care confirmă achitarea taxei pentru eliberarea licenţei. Menţiunea despre data primirii documentului, care confirmă achitarea taxei pentru eliberarea licenţei, se face pe borderoul documentelor primite de la solicitantul de licenţă.

(2) Dacă solicitantul, în termen de 30 de zile de la data la care i s-a expediat (înmînat) înştiinţarea despre adoptarea deciziei privind eliberarea licenţei, nu a prezentat documentul ce confirmă achitarea taxei pentru eliberarea acesteia sau nu s-a prezentat pentru a i se elibera licenţa perfectată, Comisia de Licenţiere este în drept să anuleze decizia privind eliberarea licenţei sau să adopte decizia privind recunoaşterea licenţei ca fiind nevalabilă.

(3) Pentru fiecare filială sau altă subdiviziune separată a titularului de licenţă, la care va fi efectuată activitatea pe baza licenţei obţinute, titularului de licenţă i se eliberează copii autorizate de pe aceasta. Copiile confirmă dreptul filialei sau al altei subdiviziuni separate de a desfăşura activităţi pe baza licenţei obţinute.

(4) În cazul în care titularul de licenţă creează o nouă filială sau o altă subdiviziune separată, care va desfăşura activităţi conform licenţei obţinute, titularul este obligat să depună la Agenţia medicamentului o cerere referitoare la eliberarea unei copii de pe licenţă, precum şi documentele prevăzute la art.177 alin.(2) lit.b), c), d), e), f).

(5) În caz de lichidare a filialei sau a altei subdiviziuni separate a titularului de licenţă, care a desfăşurat activităţi conform licenţei obţinute, sau în caz de încetare de către aceasta a activităţii respective, titularul de licenţă este obligat să expedieze către Agenţia medicamentului, în termen de 7 zile lucrătoare de la data lichidării sau încetării activităţii, o înştiinţare scrisă. Modificările respective se includ în registrul licenţelor nu mai tîrziu de ziua imediat următoare datei în care s-a primit înştiinţarea.

(6) Titularul de licenţă nu este în drept să transmită licenţa sau copia de pe aceasta altei persoane.

**Art.182 Reperfectarea licenţei**

(1) Temeiurile pentru reperfectarea licenţei sînt schimbarea denumirii titularului de licenţă, concedierea, indiferent de motiv a farmacistului-diriginte, precum şi modificarea altor date ce se conţin în licenţă.

(2) La apariţia temeiurilor pentru reperfectarea licenţei titularul acesteia este obligat, în termen de 5 zile lucrătoare, să depună la Agenţia medicamentului o cerere de reperfectare a licenţei împreună cu licenţa care necesită reperfectare şi documentele (sau copiile de pe acestea, cu prezentarea originalelor pentru verificare), ce confirmă modificările în cauză.

(3) Comisia de Licenţiere, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de reperfectare a licenţei şi a documentelor anexate la ea, adoptă decizia privind reperfectarea licenţei, iar în cazul constatării încălcărilor indicate la art.186 alin. (1) şi la art.187 alin. (1) - decizia privind suspendarea licenţei sau privind retragerea ei. Licenţa reperfectată se eliberează pe acelaşi formular sau, după caz, pe un formular nou, ţinîndu-se cont de modificările indicate în cerere; totodată se eliberează copiile necesare de pe această licenţă.

(4) La reperfectarea licenţei, în cazul în care licenţa reperfectată se eliberează pe un formular nou, Comisia de Licenţiere adoptă decizia despre recunoaşterea nevalabilităţii licenţei precedente, introducînd modificările respective în registrul de licenţiere, nu mai tîrziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

(5) În perioada examinării cererii privind reperfectarea licenţei titularul acesteia îşi poate continua activitatea în baza unui certificat eliberat de Agenţia medicamentului.

(6) Licenţa care nu a fost reperfectată în termenul stabilit nu este valabilă.

**Art.183 Modificarea datelor indicate în documentele anexate la cererea de eliberare a licenţei**

(1) Titularul de licenţă este obligat să înştiinţeze Agenţia medicamentului despre toate modificările datelor indicate în documentele anexate la cererea de eliberare a licenţei. Înştiinţarea se prezintă, în scris, în termen de 5 zile de la survenirea modificărilor, împreună cu documentele în original sau în copii cu prezentarea originalelor pentru verificare ce confirmă modificările în cauză.

(2) În baza documentelor prezentate, Comisia de Licenţiere poate lua decizia privind suspendarea licenţei.

**Art.184** **Eliberarea duplicatului licenţei**

(1) Drept temei pentru eliberarea duplicatului licenţei serveşte pierderea sau deteriorarea acesteia.

(2) În caz de pierdere a licenţei, titularul acesteia este obligat, în decurs de 5 zile lucrătoare, să depună la Agenţia medicamentului o cerere de eliberare a duplicatului licenţei.

(3) În cazul în care licenţa este deteriorată şi nu poate fi folosită, titularul acesteia depune la Agenţia medicamentului, împreună cu licenţa deteriorată, o cerere de eliberare a duplicatului acesteia.

(4) Comisia de Licenţiere este obligată să elibereze duplicatul licenţei în termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii pentru eliberarea duplicatului licenţei.

(5) În caz de eliberare a duplicatului licenţei, Comisia de Licenţiere adoptă decizia de anulare a licenţei pierdute sau deteriorate, cu introducerea modificărilor respective în registrul licenţelor, nu mai tîrziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

(6) În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului licenţei titularul acesteia îşi poate desfăşura activitatea pe baza unui certificat eliberat de Agenţia medicamentului.

**Art.185** **Suspendarea valabilităţii licenţei**

(1) Drept temei pentru suspendarea licenţei servesc:

a) nerespectarea de către titularul de licenţă a prescripţiei privind lichidarea încălcării condiţiilor de licenţiere în termenul stabilit;

b) pierderea parţială sau temporară de către titularul de licenţă a capacităţii de a desfăşura  genul de activitate licenţiat.

(2) Decizia privind suspendarea licenţei se adoptă de Comisia de Licenţiere în termen de 5 zile lucrătoare şi se aduce la cunoştinţa titularului de licenţă de asemenea în termen de 3 zile lucrătoare de la data adoptării. Termenul de suspendare a licenţei nu poate depăşi 6 luni.

(3) Titularul de licenţă este obligat să înştiinţeze în scris Comisia de Licenţiere despre lichidarea circumstanţelor care au dus la suspendarea licenţei.

**Art.186 Reluarea valabilităţii licenţei**

Decizia privind reluarea valabilităţii licenţei se adoptă de Comisia de Licenţiere în termen de 5 zile lucrătoare şi se aduce la cunoştinţă titularului de licenţă în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii înştiinţării respective şi a verificării faptului de lichidare a circumstanţelor care au dus la suspendarea licenţei.

**Art.187 Retragerea licenţei pentru exercitarea activităţii farmaceutice**

(1) Drept temei pentru retragerea licenţei servesc:

1. cererea titularului de licenţă privind retragerea acesteia;
2. decizia cu privire la anularea înregistrării de stat a întreprinderii - titular de licenţă;
3. neonorarea de către titularul de licenţă a obligaţiilor faţă de bugetul  consolidat şi bugetul asigurărilor sociale de stat;
4. depistarea unor date neautentice în documentele prezentate autorităţii de licenţiere;
5. stabilirea faptului de transmitere a licenţei sau a copiei de pe aceasta altei persoane în scopul desfăşurării activităţii farmaceutice;
6. descoperirea faptului de neprezentare, în termenul stabilit, a înştiinţării privind modificarea datelor indicate în documentele anexate la cererea de eliberare a licenţei;
7. neînlăturarea, în termenul stabilit, a circumstanţelor care au dus la suspendarea licenţei;
8. nerespectarea repetată a prescripţiilor privind lichidarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de licenţiere;
9. desfăşurarea de către filială şi/sau altă subdiviziune separată a titularului de licenţă a activităţii licenţiate fără copia autorizată de pe licenţă;
10. desfăşurarea ilicită de către titularul de licenţă, filialele şi/sau alte subdiviziuni ale lui a activităţii licenţiate neindicate în licenţă;
11. nerespectarea de către titularul de licenţă a termenului de depunere a cererii de eliberare a duplicatului licenţei pierdute sau deteriorate.
12. achiziţionarea, păstrarea şi distribuirea produselor farmaceutice şi parafarmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit;
13. producerea produselor farmaceutice şi parafarmaceutice, modificarea formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice şi parafarmaceutice, precum şi modificarea documentaţiei tehnice de normare a produselor farmaceutice sau parafarmaceutice, fără aprobarea de către organul abilitat;
14. practicarea de către titularul de licenţă a genurilor de activitate farmaceutică, neindicate în licenţă;
15. desfăşurarea de către titularul de licenţă a activităţii farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat;
16. conducerea prin cumul a întreprinderii (instituţiei) farmaceutice sau filialelor ei de către farmacist (laborant-farmacist).
17. practicarea repetată, după aplicarea amenzii prevăzute de legislaţie, a activităţii farmaceutice fără utilizarea sistemului informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor, exploatării necorespunzătoare cerinţelor stabilite pentru acest sistem, eliberării medicamentelor din întreprinderile farmaceutice şi/sau prezenţei în stocul farmaciilor şi filialelor lor a medicamentelor fără etichete cu făşie latentă. Prin exploatarea necorespunzătoare cerinţelor stabilite pentru sistemul informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor se subînţelege exploatarea incompletă şi/sau incorectă a acestui sistem, operarea de modificări voluntare, inclusiv la aparatul de casă şi/sau în dările de seamă, neprezentarea în termenele stabilite a dărilor de seamă obţinute în cadrul sistemului menţionat
18. neacreditarea întreprinderii (instituţiei) farmaceutice în termenii stabiliţi de legislaţia în vigoare.

(2) Licenţa se retrage şi în alte cazuri prevăzute de legislaţie.

(3) Comisia de Licenţiere adoptă decizia privind retragerea licenţei în termen de 15 zile lucrătoare de la data stabilirii temeiurilor pentru aceasta şi o aduce la cunoştinţa titularului de licenţă, cu indicarea temeiurilor retragerii, nu mai tîrziu de 3 zile lucrătoare de la data adoptării.

(4) Menţiunea referitoare la data şi numărul deciziei privind retragerea licenţei se înscrie în registrul licenţelor nu mai tîrziu de ziua lucrătoare imediat următoare adoptării deciziei.

(5) În cazul retragerii licenţei taxa pentru licenţă nu se restituie.

(6) Titularul de licenţă căruia i s-a retras licenţa poate să depună o nouă cerere de eliberare a licenţei pentru acelaşi gen de activitate doar după expirarea a  6 luni de la data depunerii la Comisia de Licenţiere a licenţei retrase.

(7) Titularul de licenţă este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data adoptării deciziei de retragere a licenţei, să depună la Comisia de Licenţiere licenţa retrasă.

**Art.188 Lucrările de secretariat în domeniul licenţierii**

(1) Comisia de Licenţiere formează un dosar de licenţiere pentru fiecare titular de licenţă ce a depus cererea de eliberare a licenţei şi ţine registrul de evidenţă a cererilor şi licenţelor eliberate.

(2) În dosarul de licenţiere se păstrează toate documentele primite de la titularul de licenţă, precum şi copiile de pe deciziile şi prescripţiile Comisiei de Licenţiere, ce se referă la acesta.

(3) Registrul de evidenţă a cererilor şi licenţelor eliberate conţine datele despre solicitantul de licenţă, data primirii documentelor, data şi numărul deciziilor adoptate de Comisia de Licenţiere, data eliberării licenţei şi semnătura persoanei care a primit licenţa.

(4) Registrul de licenţiere a activităţii farmaceutice include:

1. denumirea autorităţii de licenţiere;
2. datele despre titularul de licenţă;
3. data şi numărul deciziei privind eliberarea licenţei;
4. seria, numărul şi data eliberării licenţei;
5. informaţia privind reperfectarea licenţei, eliberarea copiilor şi duplicatelor de pe aceasta;
6. temeiurile, data şi numărul prescripţiei privind înlăturarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de licenţiere;
7. temeiurile, data şi numărul deciziei privind suspendarea şi reînnoirea licenţei;
8. temeiurile, data şi numărul deciziei privind retragerea licenţei;
9. temeiurile, data şi numărul deciziei privind declararea licenţei ca fiind nevalabilă.

(5) Comisia de Licenţiere prezintă periodic deţinătorului Registrului unic de licenţiere informaţia necesară pentru asigurarea ţinerii Registrului.

(6) Informaţia care se conţine în registrele de licenţiere a activităţii farmaceutice este transparentă. Pentru primirea extrasului din registru se încasează o taxă în mărime de 50 de lei, care se varsă la bugetul de stat.

(7) Autorităţile publice se scutesc de taxa pentru folosirea datelor din registrul de licenţiere a activităţii farmaceutice.

**Art.189 Principiile şi criteriile de acreditare a întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice**

(1) Evaluarea şi acreditarea întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice se efectuează în conformitatea cu legislaţia în vigoare.

(2) Pe teritoriul Republicii Moldova au dreptul să desfăşoare activitate farmaceutică deţinătorii de licenţă privind exercitarea acestei activităţi, care au obţinut evaluarea şi acreditarea şi cărora li s-a eliberat certificat de acreditare.

(3) Întreprinderile (instituţiile) farmaceutice nou fondate se supun evaluării şi acreditării în decurs de şase luni după expirarea unui an de activitate;

(4) Întreprinderile (instituţiile) farmaceutice cărora li s-a retras licenţa de exercitare a activităţii farmaceutice se supun evaluării şi acreditării pînă la primirea deciziei de către Comisia de Licenţiere privind reluarea valabilităţii licenţei;

(5) Criteriile şi cerinţele faţă de întreprinderile (instituţiile) farmaceutice la evaluarea şi acreditarea lor se referă la:

1. baza tehnico-materială – respectarea cerinţelor în vigoare privind extinderea şi amplasarea întreprinderii (instituţiei), amplasarea încăperilor, dotarea cu echipament şi utilaj;
2. profesionalismul personalului farmaceutic – respectarea cerinţelor calificative faţă de personalul farmaceutic;
3. conformitatea calităţii serviciilor farmaceutice, a eficienţei procesului de asistenţă farmaceutică cu standardele din domeniul farmaciei.

**Art.190 Cerinţe privind acreditarea întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice**

(1) Baza tehnico-materială a întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare trebuie să corespundă legislaţiei din domeniul farmaciei, precum şi actelor normative aprobate de Ministerul Sănătăţii;

(2) Pentru obţinerea acreditării, întreprinderea (instituţia) farmaceutică prezintă dovadă că, în conformitate cu legislaţia în vigoare din domeniu, dispune de:

1. spaţii proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele corespunzătoare pentru realizarea asistenţei farmaceutice în volumul şi în conformitate cu standardele aprobate;
2. servicii auxiliare suficiente pentru desfăşurarea genurilor de activitate autorizate;
3. bază pentru organizarea procesului de studii, după caz.

(3) Personalul administrativ al întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare (farmacist diriginte, şef de secţie sau filială), specialişti în farmacie, trebuie să deţină categorii de calificare sau titluri şi grade ştiinţifice în domeniu;

(4) Personalul farmaceutic, specialişti în farmacie, trebuie să corespundă cerinţelor calificative, aprobate de Ministerul Sănătăţii şi să posede competenţa necesară standardelor din domeniul farmaciei, să respecte normele deontologice şi eticii farmaceutice.

**Art.191 Procedura de evaluare şi acreditare**

(1) Întreprinderile (instituţiile) farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridico-organizatorică de activitate, sînt supuse evaluării şi acreditării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani.

(2) Întreprinderile (instituţiile) farmaceutice sînt supuse evaluării şi acreditării în baza unei decizii a Autorităţii de acreditare sau la cererea acestora.

(3) Agenţia medicamentului, organele de inspecţie farmaceutică, pot solicita reexaminarea rezultatelor evaluării şi acreditării întreprinderii (instituţiei) farmaceutice şi reevaluarea calităţii serviciilor prestate de acesta, justificînd solicitarea lor prin argumentele corespunzătoare.

(4) În cazul respingerii cererii de  acreditare a întreprinderii (instituţiei) farmaceutice (deciziei negative privind evaluarea şi acreditarea), Autoritatea de acreditare informează în scris despre aceasta, în decurs de 5 zile lucrătoare, Comisia de Licenţiere a activităţii farmaceutice.

**Art.192 Controlul în domeniul respectării condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice**

(1) Controalele planificate (cel mult o dată în decursul anului calendaristic) asupra respectării condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice se efectuează de către Inspectoratul farmaceutic în comun cu autorităţile cointeresate.

(2) Controalele inopinate se efectuează numai în temeiul unei cereri scrise privind încălcarea condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice sau în scopul de a verifica îndeplinirea prescripţiilor privind lichidarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de autorizare.

(3) La efectuarea controlului asupra respectării condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice, titularul de licenţă prezintă toată informaţia şi documentele necesare şi asigură condiţiile pentru efectuarea lui.

(4) În baza rezultatelor controlului se întocmeşte un act în 3 exemplare, unul dintre care se expediază (înmînează) titularului de licenţă, iar al doilea Comisiei de Licenţiere. În caz de dezacord cu rezultatele controlului efectuat, titularul de licenţă, în decurs de 5 zile lucrătoare de la data întocmirii actului de control,  poate prezenta în scris argumentarea dezacordului anexînd documentele de rigoare.

(5) În cazul în care se depistează încălcări ale condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice, Comisia de Licenţiere, în termen de 15 zile lucrătoare de la data întocmirii actului de control, emite prescripţia privind lichidarea încălcărilor, precum şi avertizarea despre posibila suspendare sau retragere a licenţei, dacă încălcările depistate nu vor fi lichidate în termenul stabilit.

(6) Titularul de licenţă, primind prescripţia privind lichidarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de autorizare a activităţii farmaceutice, este obligat, în termenul indicat în prescripţie, să prezinte Comisiei de Licenţiere informaţia privind lichidarea încălcărilor.

(7) Organele de control de stat, autorităţile publice centrale de specialitate, precum şi autorităţile administraţiei publice locale, în caz de depistare a încălcărilor condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice, sînt obligate să sesizeze Comisia de Licenţiere, prezentîndu-i documentele constatatoare. Comisia de Licenţiere, în baza documentelor  prezentate, emite, în decurs de 15 zile lucrătoare, prescripţia privind lichidarea încălcărilor condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice, iar în cazul constatării încălcărilor indicate la art.186 alin. (1) şi la art.187 alin. (1), suspendă sau retrage licenţa.

**Capitolul XVII**

**SISTEMUL DE ASIGURARE A CALITĂŢII MEDICAMENTELOR**

**Art.193 Sistemul de asigurare a calităţii medicamentelor**

* 1. Sistemul de asigurare a calităţii medicamentelor include toate etapele de circulaţie de la elaborare până la consum.
  2. Calitatea medicamentelor se asigură prin:
* elaborarea lor în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică de laborator;
* cercetarea clinică în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică în studiul clinic;
* producerea lor în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică de fabricaţie;
* respectarea normelor de păstrare şi transportare;
* supravegherea calităţii pe parcursul întregului proces de circulaţie.
  1. Consumatorul de medicamente trebuie să fie informat despre condiţiile ce asigură calitatea medicamentului pe parcursul perioadei de administrare.
  2. Sarcina principală a sistemului de asigurare a calităţii medicamentelor este aplicarea complexului de măsuri care să asigure calitatea, inofensivitatea şi eficienţa medicamentelor prezente pe piaţa farmaceutică.

**Art.194 Sistemul asigurării controlului de stat**

(1) Sistemul asigurării controlului de stat al calităţii medicamentelor include organismele, organizaţiile, instituţiile şi întreprinderile publice cu atribuţii de elaborare a metodelor de standardizare, validare a documentaţiei analitico-normative, de efectuare a controlului calităţii şi de supraveghere a calităţii medicamentelor prezente pe piaţa farmaceutică.

(2) Sistemul controlului şi supravegherii de stat a calităţii medicamentelor este organizat de Ministerul Sănătăţii.

**Art.195 Modul de efectuare a controlului de stat**

(1) Controlul de stat al calităţii medicamentelor şi produselor parafarmaceutice produse la întreprinderile şi instituţiile farmaceutice din republică se efectuează în conformitate cu cerinţele Farmacopeei şi altei documentaţii analitico-normative aprobate de Ministerul Sănătăţii.

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

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

(4) Organele abilitate de Guvern elaborează şi implementează sisteme informaţionale automatizate ce asigură plasarea pe piaţa farmaceutică doar a medicamentelor supuse controlului calităţii şi fabricate sau importate în mod legal.

**Art.196 Controlul calităţii medicamentelor la nivelul întreprinderilor farmaceutice**

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

**Art.197 Competenţa persoanelor cu funcţii de răspundere**

(1) Persoanele  cu funcţii de răspundere din unităţile sistemului de stat al asigurării calităţii medicamentelor sînt în drept:

a) să controleze  respectarea  cerinţelor  faţă  de  calitatea medicamentelor, stabilite de actele normative;

b) să examineze,  în baza deciziei Ministerului Sănătăţii,  spaţiile de producţie, condiţiile de păstrare şi transportare a medicamentelor;

c) să ceară de  la  persoanele  fizice şi juridice  care desfăşoară activităţi  în domeniul medicamentelor informaţii referitoare la respectarea standardelor şi prescripţiilor tehnice, monografiilor farmacopeice, regulamentelor de producţie şi  altor documente tehnico-normative;

d) să preleve  probe de medicamente, pentru efectuarea supravegherii calităţii  medicamentelor, produse la întreprinderile farmaceutice şi în laboratoarele de microproducţie sau preparate în farmacii;

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

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

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

(2) Persoanele  cu  funcţii de răspundere antrenate în controlul  de stat al calităţii medicamentelor sînt protejate de lege.

**Capitolul XVIII**

**ASISTENŢA CU MEDICAMENTE. ÎNGRIJIREA FARMACEUTICĂ**

**Art.198 Garanţia asistenţei cu medicamente a populaţiei**

(1) Statul garantează asigurarea populaţiei cu medicamente şi produse parafarmaceutice, autorizate de Ministerul Sănătăţii pentru folosirea în practica medicală, în baza următoarelor principii:

1) oportunitatea asistenţei cu medicamente, răspunderea întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice şi specialiştilor pentru calitatea medicamentelor şi accesibilitatea lor;

2) participarea organizaţiilor profesionale obşteşti şi a colectivelor de muncă ale întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice la soluţionarea problemelor asistenţei populaţiei cu medicamente şi produse parafarmaceutice;

3) colaborarea internaţională în domeniul activităţii farmaceutice.

(2) Modul de asigurare gratuită sau în condiţii avantajoase a populaţiei cu medicamente şi produse parafarmaceutice se stabileşte de Guvern.

(3) Medicamentele şi produsele parafarmaceutice eliberate populaţiei trebuie să corespundă cerinţelor Farmacopeei sau altei documentaţii tehnico-normative aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Ministerul Sănătăţii suspendă sau interzice producerea, importul şi comercializarea în Republica Moldova a medicamentelor, drogurilor şi produselor parafarmaceutice, ce nu corespund cerinţelor Farmacopeei sau altei documentaţii tehnico-normative, aprobate de Ministerul Sănătăţii, precum şi în cazul depistării şi stabilirii acţiunii lor nocive asupra sănătăţii oamenilor.

**Art.199 Dreptul cetăţenilor la asistenţă cu medicamente**

Cetăţenii Republicii Moldova, cetăţenii străini şi apatrizii au dreptul:

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

- să fie asiguraţi, în regim de urgenţă, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, idiferent de tipul de proprietate şi subordonare;

- să ia cunoştinţă şi să obţină de la întreprinderile şi instituţiile farmaceutice, instituţiile curativ-profilactice şi sanitaro-epidemiologice informaţia ce atestă calitatea şi inofensivitatea medicamentelor;

- să adreseze cerinţe organelor, instituţiilor şi organizaţiilor cu funcţii de expertiză şi să li se pună la dispoziţie concluzia privind calitatea, eficienţa şi inofensivitatea medicamentelor şi nivelul asistenţei cu medicamente.

**Art.200 Dreptul cetăţenilor de a renunţa la asistenţa cu medicamente şi de a li se compensa prejudiciul cauzat sănătăţii lor**

Cetăţenii Republicii Moldova, cetăţenii străini şi apatrizii au dreptul:

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

- să obţină, în modul stabilit de legislaţia în vigoare, o compensaţie pentru prejudiciul cauzat sănătăţii lor ca urmare a prescrierii, eliberării şi aplicării medicamentelor de către specialiştii respectivi.

**Art.201** **Obligaţiile cetăţenilor privind asistenţa cu medicamente**

Cetăţenii Republicii Moldova, cetăţenii străini şi apatrizii sînt obligaţi:

- să respecte legislaţia cu privire la activitatea farmaceutică;

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

**Art.202 Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice de asistenţă cu medicamente a populaţiei**

(1) Asistenţa populaţiei cu medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice se efectuează prin intermediul farmaciilor şi instituţiilor medicale.

(2) Modul de deschidere, funcţionare şi control al activităţii întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice de asistenţă cu medicamente a populaţiei se stabileşte de Ministerul Sănătăţii.

(3) Ministerul Sănătăţii stabileşte normative referitoare la spaţiul, amplasarea şi extinderea întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice.

**Art.203 Preţurile la medicamente şi la produsele parafarmaceutice**

(1) Preţurile la medicamente şi la produsele parafarmaceutice se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi şi altor acte normative.

(2) La formarea preţurilor pentru medicamente se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% la preţul liber de livrare al producătorului autohton sau la preţul de achiziţie de la producătorul (distribuitorul) de peste hotare, din care:

pînă la 15% pentru agenţii economici care importă medicamente, indiferent de numărul de intermediari;

pînă la 25% pentru farmacii.

**Art.204 Distribuirea medicamentelor şi produselor parafarmaceutice**

(1) Medicamentele şi produsele parafarmaceutice se distribuie prin reţelele de distribuţie angro şi cu amănuntul.

(2) Distribuirea angro se efectuează prin intermediul întreprinderilor autohtone de producţie farmaceutică, laboratoarelor de microproducţie şi depozitelor farmaceutice care deţin licenţa respectivă, eliberată în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(3) Distribuirea cu amănuntul se efectuează prin intermediul farmaciilor care deţin licenţa respectivă, eliberată în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(4) Toate întreprinderile şi instituţiile farmaceutice, indiferent de forma juridică de organizare, de tipul de proprietate şi de subordonare, eliberează medicamente numai cu condiţia reflectării circuitului în sistemul informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor şi aplicării etichetelor cu fîşie latentă.

**Art.205 Informaţia cu privire la medicamente şi produse parafarmaceutice**

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

**Art.206 Îngrijirea farmaceutică**

1. Îngrijirea farmaceutică reprezintă un program complex de relaţii dintre pacient, farmacist şi medic, manifestate pe întreaga perioadă de medicaţie a pacientului prin grija de a obţine beneficii maxime de sănătate pentru el.
2. Îngrijirea farmaceutică se manifestă prin realizarea următoarelor acţiuni:
3. aprecierea corectă a problemelor pacientului;
4. eliberarea medicamentului şi informarea pacientului ţinându-se cont de principiile utilizării raţionale a medicamentelor;
5. asigurarea supravegherii ulterioare (după eliberare) a pacientului.

**Art.207 Reguli de bună practică farmaceutică**

1. Întreprinderile farmaceutice care acordă asistenţă cu medicamente se vor conduce în activitatea practică de Regulile de bună practică farmaceutică.
2. Regulile de bună practică farmaceutică se aprobă de Guvern.

**Capitolul XIX**

**FARMACIA**

*Secţiunea 1*

***Farmacia comunitară***

**Art.208 Activităţi de bază**

* 1. Farmacia comunitară este întreprindere farmaceutică şi parte componentă a sistemului de sănătate cu drept şi obligaţiune de acordare a asistenţei cu medicamente a populaţiei în condiţii de ambulator. Scopul de bază al farmaciei comunitare este acordarea asistenţei cu medicamente şi prestarea altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul pentru sănătatea pacientului.
  2. Farmacia comunitară asigură asistenţă farmaceutică a populaţiei prin următoarele activităţi:

1. eliberarea la preţ cu amănuntul a medicamentelor care se acrodă pe bază de prescripţie medicală (Rx);
2. eliberarea la preţ cu amănuntul, în confromitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripţie medicală (OTC);
3. prepararea medicamentelor magistrale şi oficinale sau a altor produse de sănătate;
4. vânzarea de produse parafarmaceutice;
5. informarea şi consilierea pacienţilor privind utilizarea corectă şi raţională a medicamentelor şi întreţinerea stării de sănănate;
6. testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienţi în condiţiile prevăzute prin ordin al Ministerului Sănătăţii.
   1. În farmaciile comunitare este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare „cu autoservire” pentru medicamentele de uz uman.
   2. Eliberarea medicamentelor populaţiei se face prin farmacia comunitară sau prin parafarmacie.
   3. Este interzisă eliberarea medicamentelor de uz uman prin farmaciile veterinare.
   4. Farmacia comunitară participă la programe şi campanii de promovare şi ocrotire a sănătăţii populaţiei, în conformitate cu competenţele profesionale ale personalului acesteia.
   5. Eliberearea medicamentelor se face numai cu amănuntul, cu excepţia produselor destinate truselor medicale impuse prin lege.

**Art.209 Divizarea competenţelor**

1. Activităţile prevăzute la art.208 alin. (2) lit. a), c), d) şi e) se realizează numai de către farmacişti.
2. Activităţile prevăzute la art.208 alin (2) lit. b) şi f) se pot realiza şi de către laboranţi-farmacişti din farmacia comunitară sau în parafarmacie, cu excepţia vânzării produselor homeopate care se eliberază numai pe bază de prescripţie medicală.

**Art.210 Înfiinţarea**

1. Farmacia comunitară se înfiinţează şi funcţionează potrivit prevederilor expuse în capitolul XVI al prezentului cod.

**Art.211 Conducerea**

(1) Farmaciile comunitare sunt conduse de un farmacist-diriginte. Poate fi farmacist-diriginte farmacistul ce dispune de categorie de calificare profesională.

**Art.212 Condiţii de activitate**

1. Farmacia comunitară funcţionează pe baza licenţei de activitate farmaceutică emise de Agenţia Medicamentului, în condiţiile prezentului titlu.
2. Activitatea farmaciei comunitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică de farmacie elaborate de Ministerul Sănătăţii, cu consultarea AFRM şi aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

**Art.213 Licenţa** prevăzută la art.212 alin. (1) conferă următoarele drepturi:

1. dreptul de a desfăşura activităţile prevăzute de lege;
2. dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi produse toxice şi psihotrope folosite în scop medical;
3. dreptul de a deţine, de a prepara şi de a elibera, în condiţiile legii, substanţe şi produse stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
4. dreptul de a încheia contracte cu Compania Naţională de Asigurări în sănătate privind furnizarea de servicii farmaceutice.

**Art.214 Deţinătorul licenţei**

Licenţa de activitate farmaceutică prevăzută la art.212 alin. (1) se acordă pe numele persoanei juridice şi al farmacistului-diriginte de farmacie de către Agenţia Medicamentului.

**Art.215 Norme de înfiinţare şi extindere**

1. Înfiinţarea unei noi farmacii comunitare (filiale) se permite cu respectarea următoarelor condiţii:
2. în mediul urban, o farmacie comunitară se poate înfiinţa: la minimum 3000 de locuitori în municipiul Chişinău; la minimum 3500 de locuitori în oraşul Bălţi şi la mnimum 4000 de locuitori – în celelalte oraşe;
3. în mediul rarul, o farmacie comunitară se poate înfiinţa: la minimum 4000 de locuitori cu peste 4000 de locuitori şi, maximum o farmacie – în localităţile cu mai puţin de 4000 de locuitori.
4. Prin excepţie de la prevederile alin. (1), se mai poate înfiinţa câte o farmacie comunitară în gări şi aerogări, precum şi în centrele comerciale cu o suprafaţă de vânzare de minimum 3000 m2 în care se desfăşoară activităţi de comercializare cu amănuntul de produse şi de alimentaţie publică, situate într-un singur imobil care utilizează o infrastructură comună şi utilităţi adecvate.
5. Ministerul Sănătăţii şi Agenţia Medicamentului au obligaţia să publice pe paginile de internet proprii listele cu localităţile unde se pot deschide farmacii comunitare, în conformitate cu condiţiile specificate la alin. (1), precum şi cu solicitanţii care au depus cereri pentru aviz de oportunitate, în ordinea depunerii lor, menţionându-se data la care s-au depus aceste cereri.
6. Farmacia comunitară (filiala ei) preconizată pentru a fi fondată, nu va fi amplasată la o distanţă mai mică de 250 m (cale accesibilă) de farmacia comunitară (filiala ei) existentă, iar de la farmacia existentă cu funcţie de preparare a medicamentelor extemporale – la o distanţă nu mai mică de 500 m.

**Art.216 Amplasarea**

1. Farmacia comunitară va fi amplasată numai la parterul clădirilor, cu acces liber şi direct din stradă. Farmaciile comunitare (filialele lor) din cadrul instituţiilor medicinei primare pot fi amplasate cel mult la etajul 1 al acestora.
2. Localul farmaciei comunitare va avea o suprafaţă utilă de minimum 50 m2, excluzând din această suprafaţă holurile, coridoarele şi grupurile sanitare.
3. Farmaciile comunitare amplasate în localităţile rurale vor avea o suprafaţă utilă de minimum ...... m2, excluzînd din această suprafaţă holurile, coridoarele şi grupurile sanitare.

**Art.217 Exclusivitate de funcţionare**

Farmacia comunitară funcţionează numai în prezenţa cel puţin a unui farmacist, care îşi exercită personal profesia, neputând fi înlocuit de o persoană de o altă profesie.

**Art.218 Personalul**

1. Personalul de specialitate al farmaciei comunitare se compune din:
   1. farmacistul-diriginte;
   2. farmacişti (farmacişti-specialişti, farmacişti-calificaţi);
   3. laboranţi-farmacişti.
2. Sub îndrumarea şi controlul unui farmacist cu drept de liberă practică, în farmacia comunitară îşi pot desfăşura activitatea, în limita competenţelor lor, studenţi şi farmacişti rezidenţi sau alte persoane aflate în procesul de învăţământ farmaceutic ori de stagiu profesional în cadrul instituţşiilor de învăţământ superior cu profil farmaceutic.
3. Laboranţii-farmacişti îl ajută pe farmacist în activitate şi lucrează sub directa îndrumare a acestuia.
4. Orice persoană care desfăşoară activitate farmaceutică în farmacia comunitară trebuie să poarte un ecuson inscripţionat cu numele şi prenumele său, calificarea şi titlurile profesionale, precum şi cu numele farmaciei comunitare.
5. Orice alt personal neceasar funcţionării farmaciei comunitare îşi va desfăşura activitatea sub controlul farmacistului-diriginte.

**Art.219 Firma**

1. Firma farmaciei comunitare va include sintagma „farmacia” şi, după caz, o denumire care să o deosebească de alte farmacii. În incinta farmaciei comunitare trebuie să se organizeze un spaţiu de confidenţialitate, destinat discuţiilor cu pacienţii, afişat la loc vizibil. În situaţia în care sediul farmaciei comunitare nu permite acest lucru, discuţiile confidenţiale vor avea loc în biroul farmacistului-diriginte.
2. Emblema farmaciei comunitare va purta ca semn distinctiv simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb.
3. Afişarea emblemei şi a firmei farmaciei comunitare este scutită de plata oricărei taxe.

**Art.220 Program de funcţionare**

1. Programul de funcţionare al farmaciei comunitare se stabileşte în concordanţă cu numărul farmaciştilor angajaţi, conform prevederilor legislaţiei în vigoare.
2. Modalitatea de asigurare a asistenţei farmaceutice a populaţiei în timpul nopţii sau în zilele nelucrătoare şi de sărbători legale este stabilită de Ministerul Sănătăţii, cu avizul Asociaţiei Farmaciştilor din Republica Moldova, şi este obligatorie pentru toate farmaciile comunitare aflate în relaţii contractuale cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină.

**Art.221 Mutarea sediului**

1. Mutarea sediului unei farmacii comunitare se comunică Ministerului Sănătăţii, Agenţiei Medicamentului şi Asociaţiei Farmaciştilor din Republica Moldova.
2. Începerea activităţii la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condiţiile de licenţiere şi după obţinerea, în condiţiile prezentului cod pentru noul sediu.

**Art.222 Încetarea activităţii**

Farmacia comunitară îşi încetează activitatea prin anularea licenţei emise de Agenţia Medicamentului, în următoarele situaţii:

* 1. la cererea titularului;
  2. retragerea licenţei;
  3. faliment;
  4. întreruperea temporară a activităţii.

*Secţiunea 2*

***Farmacia de spital***

**Art.223 Organizarea farmaciei de spital**

1. Farmacia de spital se organizează în cadrul instituţiei medico-sanitare publice sau private staţionare (cu paturi), instituţiei medico-sociale sau medico-balneare.
2. Farmacia de spital are statut de subdiviziune organizatorică a instituţie medico-sanitare, medico-sociale sau medico-balneare.
3. Farmacia de spital se organizează prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

**Art.224 Cerinţe generale**

1. Ministerul Sănătăţii stabileşte Norme privind organizarea şi funcţionarea farmaciei de spital.
2. Conducerea instituţiei medico-sanitare (medico-sociale, medico-balneare) împreună cu farmacistul-diriginte al farmaciei de spital stabilesc organigrama farmaciei, programul ei de funcţionare, iar după caz, un serviciu farmaceutic de urgenţă, care să asigure asistenţa pacienţilor spitalizaţi cu medicamente pe timpul cât farmacia de spital este închisă.
3. Farmacia de spital funcţionează în spaţii adecvate, amplasate în totalitate la acelaşi nivel, cu legături funcţionale directe între ele, evitându-se vecinătatea subdiviziunilor spitalului, a căror activitate poate afecta calitatea medicamentelor şi asigurându-se o cale de acces directă pentru aprovizionare.

**Art.225 Excepţii**

Prin ordin al Ministerului Sănătăţii, după caz, asistenţa cu medicamente a unor instituţii medico-sanitare (medico-sociale, medico-balneare) poate fi organizată prin intermediul farmaciei comunitare.

**Art.226 Interdicţii**

Este interzisă orice comercializare a medicamentelor şi produselor parafarmaceutice prin intermediul farmaciei de spital.

*Secţiunea 3*

***Parafarmacia***

**Art.227 Atribuţii de bază**

* 1. Parafarmacia este întreprinderea farmaceutică care asigură asistenţa populaţiei prin realizarea următoarelor activităţi:

a) eliberarea la preţ cu amănuntul a medicamentelor din lista OTC;

b) vânzarea de produse parafarmaceutice;

c) infromarea şi consilierea pacienţilor privind utilizarea corectă şi raţională a medicamentelor OTC şi a produselor parafarmaceutice.

* 1. Este interzisă eliberarea medicamentelor Rx prin intermediul parafarmaciei.

**Art.228 Înfiinţarea şi conducerea**

1. Parafarmacia se înfiinţează şi funcţionează potrivit prevederilor art.215 ale prezentului titlu.
2. Parafarmacia poate fi condusă de farmacist-diriginte sau laborant-farmacist-diriginte care dispun de licenţă de activitate profesională şi corespund cerinţelor de calificare stabilite de Ministerul Sănătăţii.
3. Localul parafarmaciei va avea o suprafaţă utilă de minumum 30 m2 excluzând suprafaţa holurilor, coridoarelor şi a blocului sanitar.
4. Firma parafarmaciei va conţine denumirea „Parafarmacia”, urmată de o denumire ce o va deosebi de alte parafarmacii. Se interzice folosirea denumirii de farmacie în loc de parafarmacie.
5. Parafarmacia nu va funcţiona în absenţa dirigintelui sau a înlocţiitorului său legal.

**Art.229 Alte cerinţe**

Celelalte norme privind înfiinţarea, amplasarea, personalul şi activitatea parafarmaciei sunt aceleaşi ca şi pentru farmacia comunitară (exceptând normele expuse în art.227, 228).

**Capitolul XX**

**ADMINISTRAREA DE STAT ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI ŞI ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE. AGENŢIA MEDICAMENTULUI**

**Art.230 Competenţa Minsiterului Sănătăţii şi a instituţiilor abilitate de el**

* 1. Ministerul Sănătăţii efectuează coordonarea activităţilor în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfăşoară activităţi financiare şi administrative pentru asigurarea monitorizării şi dezvoltării sectorului farmaceutic în conformitate cu politica naţională în domeniul medicamentelor.
  2. Ministerul Sănătăţii exercită funcţii de organ executiv prin instituţiile abilitate de el, care dispun de personal, resurse tehnice, tehnologice şi informaţionale proprii şi sunt finanţate de la bugetul de stat şi din mijloace speciale.
  3. Ministerul Sănătăţii şi instituţiile abilitate de el sunt obligate să asigure efiecienţa şi inofensivitatea medicamentelor.

**Art.231 Agenţia Medicamentului**

1. Organul de stat abilitat de Ministerul Sănătăţii cu funcţii de reglementare, coordonare şi control în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice este Agenţia Medicamentului.
2. Direcţiile principale de activitate ale Agenţiei Medicamentului sunt:
   1. autorizarea (expertiza, omologarea şi înregistrarea) medicamentelor;
   2. supravegherea calităţii medicamentelor;
   3. licenţierea activităţii farmaceutice;
   4. supravegherea şi controlul asupra activităţii farmaceutice;
   5. monitorizarea şi coordonarea procesului de aprovizionare cu medicamente şi asistenţă farmaceutică la nivel naţional;
   6. reglementarea în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice;
   7. supravegherea reacţiilor adverse ale medicamentelor;
   8. autorizarea importului de medicamente;
   9. autorizarea şi supravegherea testărilor clinice ale medicamentelor;
   10. organizarea achiziţiilor centralizate de medicamente pentru necesităţi publice;
   11. supravegherea exploatării sistemului informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor;
   12. desfăşurarea activităţii informaţionale în domeniul medicamentului;
   13. desfăşurarea activităţii metodico-organizatorice şi de consultanţă în cadrul întreprinderilor farmaceutice şi prestatorilor de servicii medicale;
   14. efectuarea cercetărilor ştiinţifico-practice în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice.
   15. nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen expirat, cu deficiente de calitate, contrafăcute plasate ilicit pe piaţa farmaceutică.
3. Activitatea Agenţiei Medicamentului se desfăşoară în conformitate cu Regulamentul propriu aprobat de Guverrn.

**Art.232 Prestări de servicii**

1. Agenţia Medicamentului prestează contra plată următoarele servicii:
   1. autorizarea (expertiza, omologarea şi înregistrarea medicamentelor);
   2. evaluarea şi controlul calităţii şi conformităţii medicamentelor;
   3. autorizarea importului de medicamente;
   4. asistenţa informaţională;
   5. licenţierea activităţii farmaceutice;
   6. autorizarea testărilor clinice a medicamentelor;
   7. expertiza documentaţiei analitico-normative, tehnico-normative şi standardizarea medicamentelor;
   8. evaluarea, expertiza şi inspecţia întreprinderilor producătoare de medicamente;
   9. analiza farmaceutică şi a biodisponibilităţii medicamentelor;
   10. nimicirea inofensivă a medicamentelor şi a produselor parafarmaceutice;
   11. elaborarea, evaluarea şi traducerea instrucţiunilor pentru administrarea medicamentelor şi a sumarelor caracteristicilor produsului;
   12. realizarea etichetelor cu fâşie latentă pentru marcarea medicamentelor;
   13. alte servicii din domeniul activităţii farmaceutice neinterzise de lege.
2. Taxele pentru serviciile prestate se stabilesc în conformitate cu legislaţia.
3. Agenţia Medicamentului dispune de mijloacele obţinute din activităţile desfăşurate în conformitate cu alin. (1).

**Capitolul XXI**

**SUPRAVEGHERE. INSPECŢIE. SANCŢIUNI**

**Art.233 Supravegherea**

1. Supravegherea aplicării prezentei legi este exercitată de Ministerul Sănătăţii.
2. În scopul efectuării supravegherii, Ministerul Sănătăţii este în drept să primească informaţia, documentele şi materialele necesare, să emită ordine de interzicere a activităţii farmaceutice şi oricăror altor activităţi în domeniul medicamentelor, a utilizării produselor medicamentoase, precum şi alte ordine şi dispoziţii în problemele menţionate.
3. Persoanele cu funcţie de răspundere ale Ministerului Sănătăţii şi instituţiile abilitate de el au dreptul de acces liber în încăperile folosite pentru desfăşurarea activităţii farmaceutice.

**Art.234 Inspecţia**

1. Inspecţia activităţii farmaceutice desfăşurată în cadrul întreprinderilor farmaceutice, medico-sanitare, medico-sociale sau medico-balneare se exercită prin Inspectoratul Farmaceutic – subdiviziune a Agenţiei Medicamentului.
2. Inspecţia planificată (controlul complex) se efectuează o dată pe an în întreprinderile farmaceutice şi ori de cîte ori este nevoie se efectuează inspecţiile inopinate (tematice, reinspecţii, examinarea reclamaţiilor, prelevarea probelor pentru controlul calităţii).
3. Inspectoratul Farmaceutic îşi desfăşoară activitatea în conformitate cu Regulamentul propriu aprobat de Guvern.

**Art.235 Sancţiuni**

1. Orice persoană care a comis, intenţionat sau din neglijenţă, încălcări ale prevederilor prezentului titlu, ca urmare a cărora s-au produs înrăutăţirea sănătăţii sau decesul pacientului, intoxicări în masă cu medicamente, deteriorări, falsificări ale produselor medicamentoase sau alte asemenea fapte, va fi trasă la răspundere administrativă sau penală.
2. Întocmirea proceselor verbale cu privire la contravenţiile administrative, comise de persoanele fizice sau juridice ce activează în domeniul medicamentelor ţine de competenţa Inspectoratului Farmaceutic.
3. Aplicarea sancţiunilor se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare.
4. Încălcările în domeniul activităţii farmaceutice se sancţionează:

a) practicarea, ca profesie, a activităţii farmaceutice de către o persoană care nu are studiile farmaceutice corespunzătoare, - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale,

b) practicarea de către persoana autorizată să desfăşoare activităţi farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licenţă - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale.

c) desfăşurarea activităţii farmaceutice în locuri neautorizate de Ministerul Sănătăţii - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale, cu confiscarea produselor ce constituie obiectul contravenţiei.

d) păstrarea neconformă a medicamentelor, păstrarea, utilizarea, publicitatea şi comercializarea medicamentelor neautorizate pentru utilizare de Ministerul Sănătăţii, a celor cu termenul de valabilitate expirat, precum şi fără documentul şi/sau informaţia ce atestă calitatea şi marca fabricii, practicarea activităţii farmaceutice fără utilizarea sistemului informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor, exploatarea necorespunzătoare a cerinţelor stabilite pentru acest sistem, eliberarea medicamentelor din întreprinderile farmaceutice şi/sau prezenţa în stocul farmaciilor şi filialelor lor a medicamentelor fără etichete cu fîşie latentă - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale, cu confiscarea produselor ce constituie obiectul contravenţiei.

e) încălcarea regulilor de prescriere a reţetelor şi de eliberare a medicamentelor - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale.

f) producerea, modificarea formulei de producţie şi a fluxului tehnologic, a marcării medicamentelor şi produselor parafarmaceutice, precum şi a documentaţiei tehnico-normative de către întreprinderile care produc medicamente şi produselor parafarmaceutice, fără autorizarea respectivă a Ministerului Sănătăţii – atrag după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la douăzeci la cincizeci de unităţi convenţionale.

g) încălcarea modului de formare şi aplicare a preţurilor libere (de piaţă) şi a celor de stat cu amănuntul, precum şi a tarifelor, nerespectarea modului stabilit de rotunjire a preţurilor cu amănuntul - atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la zece la cincizeci de unităţi convenţionale.

h) lipsa indicatoarelor de preţuri la mărfurile destinate comercializării ori întocmirea lor cu încălcarea regulilor stabilite – atrage după sine aplicarea unei amenzi în mărime de la cinci la douăzeci de unităţi convenţionale.

**Capitolul XXII**

**DISPOZIŢII FINALE**

**Art.236 Particularităţi privind licenţierea**

* 1. Întreprinderile farmaceutice licenţiate până la intrarea în vigoare a prezentului titlu vor activa până la expirarea valabilităţii licenţei.
  2. Cu 3 luni înainte de scadenţa termenului valabilităţii licenţei întreprinderea farmaceutică va înainta în Comisia de Licenţiere cererea de modelul stabilit pentru obţinerea licenţei în conformitate cu prevederile art.176-181.

**Art.237 Punerea în aplicare**

1. Prezentul titlu intră în vigoare în termen de 1 lună de la data publicării.
2. Situaţia privind distanţa dintre farmaciile comunitare (filialele lor), conform prevederilor art.215, alin. (4), amplasate până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, rămâne legală.
3. La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993.
4. Guvernul, în termen de 3 luni:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislaţiei în concordanţă cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative în concordanţă cu prezenta lege;

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