*proiect*

|  |
| --- |
| **Republica Moldova** |
| **PARLAMENTUL** |

**LEGE CU PRIVIRE LA MEDICAMENTE**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Capitolul I**

**DISPOZIȚII GENERALE**

**Articolul 1.** Sfera de aplicare a prezentei legi și responsabilitatea

1. Prezenta lege reglementează medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.
2. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul oficial și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și protejării sănătății publice.

Articolul 2.Transpunerea și implementarea legislației UE

Următoarele directive și regulamente UE vor fi transpuse prin prezenta lege în legislația Republicii Moldova:

1. Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări în sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8);
2. 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012, p. 1);
3. Regulamentul (CE) Nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1);
4. Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1);
5. Regulamentul (CE) Nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
6. Regulamentul (CE) Nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) No.1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 mare modifică Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, și reglementarea produselor medicamentoase orfane;
7. Regulamentul (UE) Nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

**Articolul 3.** Autoritatea competentă

1. Ministerul responsabil pentru domeniul medicamentelor, reglementat de prezenta lege, este Ministerul Sănătății (numit în continuare MS).
2. Autoritatea competentă pentru medicamentele reglementate prin prezenta lege este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republic Moldova (numită în continuare: AMDM).
3. Dacă prezenta lege nu prevede altfel, în materie administrativă, AMDM va solicita ca orice cerere incompletă să fie completată în decurs de 30 de zile din momentul primirii și să notifice solicitantul despre termenul limită până când acesta trebuie să completeze o astfel de cerere.
4. În circumstanțele în care AMDM va emite decizii sub egida prezentei legi, aceasta poate, prin intermediul unui ordin, să ceară solicitantului să prezinte documentație sau informație adițională până-n data limită specificată. AMDM va suspenda limita de timp (amânarea termenului limită) pentru a lua o decizie sub egida prezentei legi, care va începe din nou la expirarea termenului limită pentru prezentarea documentelor sau datelor, sau prezentarea acestora, oricare din aceste survine mai devreme.

**Articolul 4.** Comisiile și experții AMDM

1. În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, AMDM poate include comisii permanente și ad-hoc consultative, cât și experți externi individuali, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate, AMDM decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe și expertiză de care nu dispune AMDM.
2. AMDM poate desemna comisii permanente de consiliere, care să includă experți interni și/sau externi în scopul soluționării problemelor cu privire la:
3. procedurile pentru obținerea și menținerea autorizației de punere pe piață;
4. procedurile pentru obținerea autorizației sau notificării pentru un studiu clinic intervențional al medicamentelor.
5. AMDM poate desemna comisii ad-hoc de consiliere, care să includă experți interni și/sau externi în scopul soluționării altor probleme care urmează să fie soluționate conform competenței sale.
6. AMDM va desemna experți externi individuali și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa.
7. Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi determinați de AMDM din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și altor domenii relevante, conform unor criterii transparente.
8. Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi imparțiali în realizarea activității lor și vor respecta confidențialitatea datelor. Dânșii nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în declarația lor anuală.
9. Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interes ale candidaților pentru funcția de membri a unei comisii și/sau expert extern, modul de activitate al experților externi individuali și metodele de activitate ale comisiilor vor fi determinate de AMDM cu consimțământul obținut în prealabil al MS.

**Articolul 5.** Definiția medicamentului

1. Un medicament va însemna:
2. orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratarea sau prevenire a unei boli umane sau
3. orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei afecțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.
4. O substanță la care se face referință în primul alineat din prezentul articol este orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi*:*
5. umană, de ex. sânge uman sau produse din sânge uman;
6. animală, de ex. microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extrase, produse sangvine;
7. vegetală, de ex. microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
8. chimică, de ex. elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză.

**Articolul 6.** Definiții

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni:

 *excipient* - orice constituent al unui medicament care nu este substanța activă sau materialul de ambalaže;

 *medicament imunologi -* orice medicament ce constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni:

* 1. vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la:
* agenții utilizați pentru producerea imunității active, cum ar fi vaccinul antiholeric, BCG, vaccinurile antipoliomielitice, vaccinul antivariolic;
* agenții utilizați pentru diagnosticarea stării de imunitate, care includ, în special, tuberculina și derivatul proteinic purificat de tuberculină, toxine pentru reacțiile de hipersensibilitate întârziată Schick și Dick pentru difterie și scarlatină, brucelină;
* agenții utilizați pentru producerea imunității pasive, cum ar fi antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;
	1. „alergen” reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant.

 *medicament pentru terapie avansată -* oricare dintre următoarele medicamente pentru uz uman:

a) un medicament pentru terapie genică - înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

* conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat la sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică;
* efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe.

b) medicament pentru terapie celulară somatică - înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

- conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate sau din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași (aceleași) funcție (funcții) esențială (esențiale) la primitor și la donator;

- este prezentat ca având proprietăți sau este utilizat la sau administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor usale;

* 1. inginerie tisulară: înseamnă un produs care:
* conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară;
* este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest snop;

 *medicament homeopat -* orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia în farmacopeea recunoscută în Republica Moldova. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principi;

 *produs radiofarmaceutic -* orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

 *generator de radionuclizi* - orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic;

 *medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă uman -* medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine uman;

 *reacție adversă* - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

 *reacție adversă gravă –* o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o invaliditate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;

 *reacție adversă neprevăzută* - o reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

 *studiu de siguranță post-autorizare -* orice studiu ce se referă la un medicament autorizat realizat cu scopul de a identifica, caracteriza sau cuantifica riscul din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului sau a măsurării eficacității măsurilor de gestionare a riscului. **SSPA pot fi fie studii clinice intervenționale sau studii non-intervenționale;**

 *abuz de medicamente* - utilizarea excesivă intenționată, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizice sau fiziologie;

 *distribuția medicamentelor* - toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație;

 *intermedierea de medicamente -* toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;

 *obligația de serviciu public* - obligația care îi revine comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen;

 *deținătorul autorizației de punere pe piață -* persoana juridică responsabilă de introducerea pe piață a medicamentului în Republica Moldova și pentru realizarea obligațiilor din prezenta lege. Poate fi producător sau alt agent economic contractat de către producător;

 *prescripție medicală -* orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată și autorizată în acest scop;

 *denumirea medicamentului -* denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

 *denumirea comună -* enumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

 *concentrația medicamentului -* conținutul în substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj;

 *ambalaj primar* - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

 *ambalaj secundar* - ambalajul în care se introduce ambalajul primar;

 *etichetare* - informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior;

 *prospectul* - un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul;

 *Riscuri legate de folosirea medicamentului*:

* 1. orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;
	2. orice risc de efecte nedorite asupra mediului;

 *raport beneficii/riscuri -* o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile;

 *sistem de gestionare a riscurilor -* un set de activități și intervenții de farmacovigilență menite să identifice, caracterizeze, prevină sau minimizeze riscurile ce țin de un medicament, inclusiv evaluarea eficacității acestor activități și intervenții;

 *plan de gestionare a riscurilor* - o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscului;

 *sistem de farmacovigilență* - un sistem utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață în Republica Moldova pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile enumerate în prezenta lege și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze orice schimbare pentru echilibrul lor de risc-beneficiu;

 *dosar standard al sistemului de farmacovigilență* - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la unu sau mai multe medicamente autorizate;

 *medicament tradițional din plante -* medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 59 alin.(2) din prezenta Lege;

 *medicament din plante* - orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;

 *substanțe din plante* - toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);

 *preparate din plante -* preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;

 *medicament falsificat -* orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

1. identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;
2. sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață;
3. istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate;

 Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.

 *uz compasional* - un medicament ce aparține categoriilor de produse biotehnologice, produse de terapie avansată, produse cu substanțe active noi sau medicamente care constituie o inovație terapeutică, științifică sau tehnică semnificativă disponibile pentru motive de compasiune unui grup de pacienți cu o boală cronică sau o boală invalidantă severă, sau boala care se consideră a fi boală ce pune în pericol viața, și care nu poate fi tratată în mod satisfăcător de un medicament autorizat. Medicamentul vizat trebuie fie să facă subiectul unei cereri pentru o autorizație de introducere pe piață sau trebuie să fie supus studiului clinic intervențional în conformitate cu prezenta lege;

 *formule magistrale* - orice medicament preparat în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient;

 *formulă oficinală* (preparat galenic): orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă;

 *medicament de referință -* un medicament autorizat conform articolului 42 și în conformitate cu prevederile articolului 56, care servește drept referință pentru o cerere conform art. 43, art. 44 sau art. 45 din prezenta Lege și care este sau a fost autorizat în Moldova, SEE sau țări cu același nivel de cerințe legale pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

 *medicament generic -* un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de ghiduri detaliate aplicabile;

 *medicament similar biologic sau medicamente biosimilare* - un medicament biologic similar cu un alt medicament biologic de referință, care este deja autorizat;

 *comerțul cu amănuntul -* achiziționarea, deținerea și comercializarea medicamentelor către utilizatorii finali;

 *studiu clinic -* orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a:

* 1. descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente;
	2. identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe medicamente;
	3. studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității acestora;

 *studiu clinic intervențional -* un studiu clinic care îndeplinește oricare din următoarele condiții:

1. alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a Republicii Moldova sau într-o țară în care se realizează studiul;
2. decizia de a prescrie medicamentele pentru investigație clinică este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic;
3. subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii clinice uzuale.

 *studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție* înseamnă un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

* 1. medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;
	2. conform protocolului studiului clinic intervențional:
* medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață;
* utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în Republica Moldova, SEE sau țări cu același nivel de cerințe legale pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor;
	1. procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din Republica Moldova;

 *studiu non-intervențional* - un studiu clinic altul decât un studiu clinic intervențional;

 *dosar standard pentru studiu clinic intervențional -* un document care constă din documente esențiale, care facilitează atât realizarea studiului clinic intervențional, cât și calitatea datelor produse, care urmează să fie realizate conform prezentei Legi;

 *camuflare -* camuflarea deliberată a identității unui medicament experimental în conformitate cu instrucțiunile sponsorului;

 *divulgare* - divulgarea identității produsului care a făcut obiectul camuflării;

 *medicament experimental -* un medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într-un studiu clinic intervențional;

 *sponsor* - persoană, societate, instituție sau organism care răspunde de inițierea, gestionarea și finanțarea unui studiu clinic intervențional;

 *investigator* - o persoană responsabilă de desfășurarea studiului clinic intervențional în locul de desfășurare a acestuia;

 *investigator principal -* un investigator care este conducătorul responsabil al unei echipe de investigatori care desfășoară un studiu clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;

 *modificare substanțială a studiului clinic intervențional* - orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după notificarea sau aprobarea acesteia de AMDM și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului intervențional;

 *încălcare gravă a studiului clinic intervențional -* o încălcare care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului intervențional;

 *broșura pentru investigator* - o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;

 *protocol* - un document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Termenul „protocol” înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările acestuia;

 *subiect* - persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie ca primitor al unui medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;

 *consimțământ în cunoștință de cauză* - exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional;

 *Comitet de etică -* un organism independent constituit în Republica Moldova și abilitat să emită avize privind problemele de ordin etic în scopul prezentei legi, ținând cont de părerile nespecialiștilor, în special a pacienților sau organizațiilor pacienților;

 *minor -* un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;

 *subiect aflat în incapacitate -* un subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu Republicii Moldova;

 *eveniment advers în studiu clinic -* orice manifestare nocivă survenită la un pacient sau participant la un studiu clinic, tratat cu un produs medicamentos și care nu este neapărat legată de acel tratament;

 *medicament auxiliar -* un medicament utilizat pentru necesitățile unui studiu clinic intervențional, astfel cum se descrie în protocol, dar nu ca medicament pentru investigație clinică;

 *reacție adversă a unui medicament experimental -* orice reacție nocivă și nedorită față de un produs medicamentos experimental, indiferent de doza administrată;

 *eveniment advers grav sau reacție adversă gravă -* un eveniment sau o reacție adversă care, indiferent de doză, duce la deces, pune în pericol viața participantului, necesită o spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată ori se traduce printr-o anomalie sau malformație congenitală;

 *reacție adversă neașteptată -* o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile privind produsul (de ex. broșura pentru investigator a unui produs experimental neautorizat sau, în cazul unui produs autorizat, nota care însoțește rezumatul privind caracteristicile produsului);

 *medicament orfan -* un medicament desemnat astfel în baza următoarelor criterii:

* + - 1. este prevăzut pentru:
* diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE și Republica Moldova la momentul solicitării;
* diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din UE și Republica Moldova și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare.
	+ - 1. nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în UE sau în Republica Moldova sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.

 *medicament orfan similar* - un medicament care conține o substanță sau substanțe active similare ca și cele care se conțin într-un medicament orfan autorizat la moment, și care este menit pentru aceeași indicație terapeutică;

 *substanță activă similară* - o substanță activă identică sau o substanță activă cu aceleași trăsături structurale moleculare principale (dar nu neapărat toate ale acelorași trăsături moleculare) și care acționează prin același mecanism;

 *substanță activă* - o substanță cu activitate fiziologică sau farmacologică;

 *beneficiu semnificativ* - avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție majoră pentru îngrijirea pacientului;

 *medicament autorizat pentru o indicație pediatrică -* medicament a cărui utilizare este autorizată pentru o parte sau pentru întreaga populație pediatrică și pentru care detaliile indicației autorizate sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului;

 *populație pediatrică -* acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani;

 *plan de investigație pediatrică -* un program de cercetare și dezvoltare care vizează asigurarea faptului că sunt generate datele necesare pentru a determina condițiile în care un medicament poate fi autorizat pentru a trata populația pediatrică;

 *controlul calității* - cuprinde toate măsurile întreprinse, inclusiv prelevarea probelor, stabilirea specificațiilor, testare, avizare analitică pentru a asigura că materia primă, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele farmaceutice finite se conformează specificațiilor stabilite pentru identitate, concentrație, puritate și alte caracteristici. Controlul calității se realizează de fabricanți/importatori drept parte din buna practică de fabricație, ca practică bună de control a calității în laborator și de Laboratorul Oficial de Control desemnat de MS;

 *buna practică de fabricație* - acea parte a sistemului de asigurarea calității care garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod consecvent după standarde de calitate adecvate utilizării lor desemnate și în conformitate cu principiilor și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

 *buna practică de distribuție -* constituie acea parte a asigurării calității care garantează menținerea calității medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului la farmacie sau la persoana autorizată sau în drept să furnizeze medicamente populației și care este în conformitate cu principiile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

 *buna practică în studiul clinic -* un ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate în conformitate cu Declarația de la Helsinki a Organizației Mondiale a Sănătății privind cercetarea pe subiecți umani (1964), publicată pe site-ul web <http://www.wma.net> , și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide. Buna practică în studiul clinic este stabilită de Comisia Europeană;

 *farmacovigilență -* știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror altor probleme privind medicamentele;

 *buna practică de laborator -* acea parte a asigurării calității care asigură ca procesul organizațional și condițiile în care studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate în conformitate cu practicile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

 *utilizarea greșită a medicamentului -* situații în care medicamentul nu este utilizat în mod intenționat și inadecvat în corespundere cu informația produsului autorizat;

 *supradozare de medicament* - administrarea unei cantități a unui medicament per administrare sau cumulativ peste doza maximă recomandată conform informației produsului autorizat;

 *eroare de medicație -* un eșec neintenționat în procesul de tratare care duce la sau are potențialul de a provoca vătămarea pacientului;

 *compilarea procedurilor comunitare privind inspecția și schimbul de informații, în textul valabil la moment, publicat de Comisia Europeană pe site-ul său web -* un instrument pentru facilitatea cooperării între inspectoratele GMP și un mijloc de atingere a unui nivel de armonizare cu abordarea UE în domeniul GMP/GDP. (numită în continuare: *Compilarea procedurilor comunitare*)

 *importul paralel al medicamentului -* importul unui medicament care este sau a fost autorizat în Republica Moldova, utilizând canale alternative decât cele stabilite de producător/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi, în corespundere cu condițiile stipulate în această lege;

 *importatori paraleli* - importatori care realizează activități de import paralele;

 *produs intermediar -* un material parțial procesat care trebuie să treacă prin alte etape de fabricație înainte de a deveni un produs vrac;

 *produs finit -* un medicament care a trecut prin toate etapele de producție incluzând ambalarea în recipientul său final;

 *farmacopeea europeană -* o farmacopee oferită de Convenția Consiliului Europei privind elaborarea unei farmacopee europene (1964), publicată pe site-ul web <http://www.edqm.eu>, și publicată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (DECM);

 *EMA -* Agenția Europeană pentru Medicamente este o autoritate competentă UE responsabilă de protecție sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;

 buna practică de vigilență - un set de măsuri elaborate pentru facilitarea performanței farmacovigilenței în Republica Moldova, bazat pe GVP a Uniunii Europene.

**Articolul 7.** Relația între medicamente și alte produse

1. În cazul unui produs care prin definiție și ținând cont de toate proprietățile sale poate fi clasificat atât în rândul medicamentelor, cât și în rândul produselor care se supun altor categorii reglementate, în caz de dubiu, se vor aplica prevederile prezentei legi.
2. Clasificarea, la care se face referință în alineatul precedent, se va supune unei decizii din partea AMDM la cerere sau *din oficiu* și în baza prezentării și/sau compoziției produsului, efectului acestor componente, intenției și modului de utilizare și riscurilor potențiale corelate.

**Articolul 8.** Interzicerea prezentării neadecvate a produselor

 Se interzice să se facă publicitate și să se introducă pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.

**Articolul 9.** Formulă oficinală versus medicamentele reglementate de prezenta lege

1. Medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii din materiale inițiale în cantități care nu depășesc 50.000 unități de ambalaj pe an vor fi tratate ca formule oficinale și vor fi reglementate de regulamentele privind activitățile farmaciilor.
2. Un medicament – formulă oficinală nu va fi produs, dacă un medicament cu autorizație de punerepe piață în Republica Moldova este disponibil pe piață, având aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă.
3. Un medicament – formulă oficinală poate fi eliberat până la expirarea datei de valabilitate, dar nu mai mult decât șase luni după data publicării referitor la plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, conform datelor publicate de AMDM pe site-ul său web.
4. Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru fabricarea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană și dacă este aprobat de MS.

**Articolul 10.** Echivalența cerințelor pentru medicamentele doar pentru export

 Prevederile prezentei legi privind fabricarea și importul medicamentelor se vor aplica și medicamentelor care urmează să fie introduse pe piață în afara teritoriului Republicii Moldova, cât și ingredientelor active, produselor intermediare destinate unei procesări ulterioare de către un producător autorizat, și unor excipienți la care se face referință în art.73alin.(4).

**Articolul 10.** Excepții de la aplicarea prezentei legi

Prevederile prezentei legi nu se vor aplica:

1. Formulelor magistrale cuprinse în reglementările privind farmaciile;
2. Formulelor oficinale, care sunt reglementate de reglementările cu privire la farmacii, cu excepția prevederilor art. 9 din prezenta lege;
3. Medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, cu excepția prevederilor privind realizarea studiilor clinice intervenționale asupra medicamentelor;
4. Produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat;
5. Radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile privind protecția împotriva radiației ionizante și cu privire la siguranța nucleară;
6. Sângelui, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru producerea medicamentelor;
7. Țesuturilor și celulelor de origine umană, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt reglementate de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică;
8. Medicamentelor pentru terapie avansată, care sunt preparate în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizate în cadrul spitalelor sub responsabilitatea unui practician medical în baza unei rețete medicale pentru un anumit pacient în Republica Moldova, care sunt reglementate de regulamente separate.

**Articolul 12.** Clasificarea medicamentelor în baza prescripției

1. În ceea ce privește prescrierea, medicamentele pot fi clasificate în:
	1. medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală,
	2. medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.
2. Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:
	1. este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală;
	2. sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor;
	3. conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare;
	4. sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.
3. Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alineatul 2 al prezentului articol pot fi eliberate fără prescripție medicală.
4. O definiție mai precisă, metoda de clasificare a sub-categoriilor medicamentelor care sunt disponibile pentru a fi eliberate doar cu prescripție medicală și metoda de prescriere a medicamentelor vor fi determinate printr-un Ordin al MS.

**Articolul 13.** Protecția datelor la schimbarea clasificării

1. În cazul în care modificarea clasificării dintr-un medicament eliberat cu prescripție într-un medicament eliberat fără prescripție este autorizată în baza testelor farmaco-tehnologice, non-clinice sau studiilor clinice intervenționale semnificative proprii ale solicitantului, AMDM nu se va referi la rezultatele acestor teste și studii la examinarea cererii depuse de un alt solicitant pentru modificarea clasificării aceleași substanțe active timp de un an după autorizarea primei modificări.
2. Modificarea clasificării medicamentelor, la care se face referință în articolul 12 va fi tratată drept o variație a autorizației de punere pe piață în conformitate cu articolul 61 din prezenta Lege.

**Articolul 14.** Medicamente esențiale

1. Medicamentele esențiale sunt medicamentele definite de prioritățile de sănătate naționale pentru a satisface necesitățile de ocrotire a sănătății ale majorității populației și astfel trebuie să fie disponibile mereu în volume adecvate și în forme și doze corespunzătoare, la un preț pe care comunitatea poate să-l achite.
2. În lista medicamentelor esențiale, acestea sunt identificate după denumire comună, formă farmaceutică, concentrație și metodă de prescriere.
3. Lista medicamentelor esențiale pentru uz uman va fi determinată printr-un Ordin al MS.

**Articolul 15.** Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor

1. Un medicament poate fi introdus pe piața din Republica Moldova, dacă a obținut autorizație de punere pe piață sau autorizație pentru import paralel în conformitate cu prezenta lege.
2. Fără a aduce atingere prevederii din primul alineat al prezentului articol, AMDM ar putea să permită introducerea temporară a medicamentului pe piață fără o autorizație de punerepe piață în următoarele cazuri excepționale:
	1. la solicitarea profesionistului medical autorizat sub responsabilitatea personală directă a acestuia și aprobată de persoana responsabilă a spitalului sau institutului, pentru necesitățile unuia sau mai multor pacienți individuali;
	2. în cazuri excepționale (infecții, epidemii, pandemii, intoxicări, radiații, etc.) în scopul implementării măsurilor protective sau pentru alte motive, care sunt în interesul ocrotirii sănătății publice;
	3. în cazurile de necesitate a unui medicament esențial care n-a primit autorizare de introducere pe piață din partea AMDM sau nu este disponibil pe piață*.*
3. AMDM va permite introducerea temporară pe piață a medicamentelor la care se face referință în alineatul precedent în decurs de 30 de zile de la primirea unei cereri complete care să dovedească identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului, cu excepția unor cazuri urgente, când decizia urmează să fie luată nu mai târziu de cinci zile.
4. Solicitantul permisului temporar de introducere pe piață a medicamentului este un importator de medicamente.
5. Condițiile detaliate și procedura de acordare a permisului temporar pentru introducerea pe piață a medicamentelor vor fi determinate de un Ordin al MS.
6. Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat, autorizarea de punerepe piață nu va fi solicitată pentru următoarele medicamentele:
	1. medicamente supuse studiilor clinice intervenționale;
	2. medicamente destinate tratamentului drept o continuare a tratamentului inițiat peste hotare;
	3. produse intermediare destinate unei procesări ulterioare;
	4. medicamente destinate studiilor de cercetare și dezvoltare;
	5. medicamentele aprobate de AMDM pentru uz compasional.

**Articolul 16.** Măsuri în cazul devierilor în calitate și falsificarea suspectată a

 medicamentelor

1. Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor, vor notifica AMDM despre calitatea inadecvată, calitatea inadecvată suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului. AMDM va evalua informația, va cere și va monitoriza retragerea potențială a medicamentului și va decide asupra modului de informare a publicului despre acest fapt.
2. Metoda și conținutul oferirii informației, privind devierile în calitate și falsificarea suspectată a medicamentelor, pentru persoanele juridice implicate în introducerea pe piață a medicamentului și procedura de retragere vor fi determinate printr-un Ordin al MS.

**Articolul 17.** Notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea

1. Deținătorii autorizației de punere pe piață, importatorii și distribuitorii vor asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea continuă și corespunzătoare a medicamentelor.
2. AMDM va monitoriza furnizarea de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova și va întreprinde măsurile corespunzătoare pentru a asigura aprovizionarea regulată.
3. Deținătorii autorizației de punere pe piață vor informa AMDM cu privire la data de plasare pe piață a medicamentului și despre neajunsurile sau perturbările neprevăzute în aprovizionare. AMDM va publica datele pe site-ul său web.
4. La solicitarea AMDM, deținătorii autorizației de punere pe piață, importatorii și angrosiștii vor oferi date privind volumul vânzărilor în Republica Moldova.
5. Ordinul MS va oferi detalii privind raportarea către AMDM a datelor solicitate cu privire la aprovizionarea cu medicamente.

**Articolul 18.** Responsabilități

1. Deținătorul autorizației de punere pe piață va fi responsabil de plasarea medicamentului pe piață și de comercializarea acestuia în conformitate cu prezenta lege.
2. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu este fabricantul medicamentului respectiv, acesta urmează să dispună de un acord în scris cu fabricantul (fabricanții) medicamentului.
3. Pentru medicamentele autorizate de AMDM pentru a fi introduse pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață, care nu este stabilit în Republica Moldova, urmează să desemneze un reprezentant legal stabilit în Republica Moldova.
4. Desemnarea reprezentantului la care se face referință în alineatul 3 din prezentul articol nu va scuti deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitatea sa juridică.
5. Un producător care a înlăturat sau acoperit elementul de siguranță la care se face referință în art. 72 de pe medicament și l-a înlocuit cu altul nou va purta răspundere pentru daunele cauzate prin falsificare, dacă se constată că acțiunea dată a fost realizată pe un medicament falsificat.
6. Un deținător al autorizației de punere pe piață, producător, prestator de servicii medicale și profesionist medical nu vor purta răspundere pentru consecințele tratamentului care survine drept rezultat al utilizării medicamentului care nu se conformează cu autorizația de punere pe piață sau al utilizării medicamentului fără autorizație de punerepe piață, dacă un astfel de uz a fost recomandat sau solicitat de AMDM sau MS.
7. Pe lângă răspunderea producătorului, deținătorului autorizației de punere pe piață și angrosistului și răspunderea e-farmaciei la care se face referință în art. 101, și consumatorul final sau cumpărătorul medicamentului vor purta răspundere pentru riscurile sau daunele ce reies din utilizarea medicamentelor care au fost obținute din surse care nu sunt trasabile online sau din surse care nu întrunesc cerințele expuse în prezenta lege.

**Articolul 19.** Farmacopeea

1. Medicamentele care sunt comercializate în Republica Moldova trebuie să fie produse și controlate în conformitate cu metodele și cerințele Farmacopeii Europene.
2. Informația cu privire la validitatea Farmacopeii Europene va fi publicată de AMDM.
3. Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat, dacă Farmacopeea Europeană nu specifică metodele de producere și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, medicamentele pot fi produse și controlate conform metodelor și cerințelor farmacopeilor altor țări care dețin aceleași standarde pentru cerințele de calitate a medicamentelor, recunoscute de Republica Moldova.
4. Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat și în cazul în care farmacopeile țărilor specificate în alineatul 3 nu specifică metodele de producere și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, pot fi utilizate metodele propuse de fabricantulmedicamentului.

**Articolul 20.** Consiliere științifică și regulatorie

 La solicitare, AMDM poate oferi consiliere științifică și/sau regulatorie unui client sau unei entități cointeresate cu privire la pregătirea dosarului de documentație sau alte materiale informative sau de publicitate sau cu privire la problemele din competența AMDM, cu condiția asigurării absenței conflictului de interese, care nu poate influența nici-o decizie contrară la o etapă mai târzie din cadrul procedurii, dacă între timp s-au schimbat faptele, circumstanțele sau constatările tehnico-științifice.

**Articolul 21.** Taxe

(1) AMDM va percepe taxe (cheltuieli și plăți) pentru deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice, de reglementare și administrative, care fac parte din autoritatea publică, dacă prezenta lege nu prevede altfel.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punerepe piață și deținătorii unei autorizații de import paralel, emise de AMDM vor achita și taxele anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață privind anumite medicamente individuale în dependență de numărul formelor farmaceutice.

(3) AMDM va publica lista taxelor.

**Capitolul II**

**ITESTAREA MEDICAMENTELOR**

**ȘI UTILIZAREA COMPASIONALĂ A ACESTORA**

**Articolul 22.** Testarea medicamentelor

1. Înainte de a fi plasat pe piață, un medicament trebuie să fie supus testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice și microbiologice), non-clinice (farmacologice și toxicologice), cât și studiilor clinice pentru a obține o evaluare a calității, siguranței și eficacității medicamentului.
2. Un medicament trebuie să fie supus testelor farmaceutice și non-clinice, cât și studiilor clinice chiar dacă deja a primit autorizația de introducere pe piață sau dacă a fost deja plasat pe piață, dacă aceste teste sunt realizate pentru a obține date adiționale cu privire la produs sau pentru controlul calității medicamentului.
3. Testarea farmaceutică a medicamentelor va fi realizată de unitățile juridice autorizate de AMDM pentru producerea medicamentului, care include testarea analitică a medicamentului pentru determinarea proprietăților sale chimice, fizice sau biologice în conformitate cu principiile bunei practici de control al calității în laborator drept parte din buna practică de fabricație.
4. Testele non-clinice vor fi realizate de unitățile juridice care întrunesc cerințele cu privire la personal, facilități, echipament, management al documentelor în conformitate cu bunele practici de laborator și sunt menite să determine proprietățile farmacodinamice, farmacocinetice și toxicologice demonstrate pe animale de laborator, organe și țesuturi izolate și alte modele farmacologice și care prevăd careva efecte potențiale asupra omului.
5. Investigațiile clinice asupra medicamentelor vor fi realizate de prestatorii de servicii medicale cu personal autorizat să prescrie medicamente în conformitate cu reglementările și principiile bunelor practici clinice și prezentei legi.
6. Datele cu privire la testele farmaceutice, non-clinice, farmacotoxicologice și investigațiile clinice reprezintă o parte constituentă a documentației pentru obținerea și menținerea, în conformitate cu cerințele stabilite, a autorizației de introducere pe piață. Acestea trebuie să se conformeze cunoștințelor științifice curente, iar principiile și îndrumările vor specifica procedura de testare, astfel încât testele și studiile să poată fi repetate pentru a asigura comparabilitatea datelor.
7. Cerințele detaliate pentru unitățile juridice implicate în testarea medicamentelor, cât și procedura pentru verificarea acestora vor fi determinate printr-un Ordin al MS.

**Articolul 23.** Investigarea clinică a medicamentelor

1. O investigare clinică a unui medicament este un studiu clinic care, conform următoarelor condiții și intenții menționate în definiții, pot fi:

a) studiul clinic:

* intervențional;
* intervențional cu nivel redus;

b)studiu clinic altul decât studiul clinic intervențional:

* studiu non-intervențional.

**Articolul 24.** Precondițiile unui studiu clinic intervențional

1. Un studiu clinic intervențional poate fi realizat doar:
	1. dacă drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților este protejată și prevalează asupra tuturor celorlalte interese;
	2. dacă este menit să genereze date fiabile și robuste;
	3. dacă va fi realizat respectând Buna practică în studiul clinic.
2. Un medicament poate fi supus studiului clinic intervențional doar:
3. după prezentarea rezultatelor pozitive privind testele farmaceutice și farmaco-toxicologice non-clinice asupra medicamentului;
4. dacă medicamentul care este investigat nu are impact asupra identității genetice a participantului;
5. dacă studiul va fi realizat în conformitate:
	* cu prezenta lege;
	* cu principiile și îndrumările Bunei practici în studiul clinic (Regulile pentru reglementarea medicamentelor în UE, Vol 10. Ghiduri pentru studii clinice);
	* cu principiile de etică în medicina umană, în special protecția participanților studiilor clinice în conformitate cu Declarația de la Helsinki;
* cu protecția obligatorie și garantată a datelor cu caracter personal;
1. dacă responsabilitatea sponsorului este clar enunțată și asigurarea răspunderii pentru orice daune posibile care ar rezulta din studiu sunt prezentate de solicitant și în conformitate cu sistemul de compensații (de ex. asigurare, polița și certificatul de asigurare privind compensarea participanților în cazul unor afectări datorate studiului clinic) din Republica Moldova.

**Articolul 25.** Protecția subiecților studiilor clinice intervenționale

1. Beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconvenientele preconizate, iar respectarea acestor condiții este monitorizată în mod constant.
2. Subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, a primit informațiile privind toate aspectele necesare ale studiului. Informațiile se referă la:
3. natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele studiului clinic intervențional;
4. dreptul subiectului de a refuza să participe și dreptul de a se retrage din studiul clinic intervențional în orice moment;
5. condițiile și durata studiului clinic intervențional;
6. alternativele posibile de tratament;
7. răspunderea pentru despăgubiri;
8. informarea (publică) mai târzie cu privire la rezultatele studiului clinic.
9. Subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză.
10. Drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu legislația.
11. Studiul clinic intervențional a fost conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort, sunt definite în mod specific și observate în mod constant.
12. Îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a unui dentist calificat.
13. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații dacă este necesar.
14. Nu se exercită nici-o influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional.
15. În cazul subiecților aflați în incapacitate, nivelul de incapacitate va fi luat în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză.
16. În cazul minorilor:
	1. nivelul de incapacitate pentru luarea deciziei va fi luat în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză;
	2. studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul clinic intervențional este esențial în privința minorilor și implică o povară minimă sau riscuri minime.
17. În cazul femeilor gravide sau a femeilor care alăptează, studiul clinic intervențional urmează să inducă un beneficiu direct pentru subiect sau pentru embrion și să evite orice impact asupra sănătății copilului.
18. În caz de urgență, când subiectul nu-și poate oferi consimțământul în cunoștință de cauză în prealabil, consimțământul în cunoștință de cauză amânat este acceptabil dacă:
	1. există beneficiu relevant direct scontat pentru subiect;
	2. investigatorul certifică că nu cunoaște nici-o obiecție pentru participarea în studiul clinic intervențional exprimat anterior de subiect;
	3. studiul clinic intervențional se referă direct la starea medicală a subiectului;
	4. studiul clinic intervențional implică un risc minim și impune o povară minimă asupra subiectului în comparație cu tratamentul standard al stării subiectului.

**Articolul 26.** Investigatori

1. Investigatorul studiului clinic intervențional va fi un medic (sau stomatolog în studiile clinice intervenționale ce țin de stomatologie) dacă participă într-un studiu clinic intervențional care include responsabilitatea pentru tratamentul medical direct.
2. Investigatorul va deține minimum 2 ani de experiență de muncă și cunoaștere a ghidurilor privind Bunele practici pentru studiul clinic.
3. Investigatorul principal și investigatorii vor fi familiarizați cu Protocolul privind studiul clinic intervențional și vor înțelege scopurile acestora.
4. Investigatorii care nu participă într-un studiu clinic intervențional care include responsabilitate pentru tratament medical direct pot fi și alți experți relevanți (medici de laborator, bio-chimiști, chimilști).

**Articolul 27.** Instituția de investigație clinică

 Instituția de investigație va deține încăperi, echipament și personal corespunzător și disponibil pentru realizarea studiului clinic intervențional și va permite AMDM efectuarea unei inspecții în orice moment.

**Articolul 28.** Sponsor

1. Un studiu clinic intervențional poate avea unul sau mai mulți sponsori cu responsabilități clar stabilite.
2. Orice sponsor poate delega, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.
3. Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.
4. Un sponsor va fi responsabil în conformitate cu prezenta lege, pentru primirea și oferirea de răspunsuri la orice întrebare cu privire la subiecții, investigatorii sau autoritățile competente cu privire la studiul clinic intervențional, cât și pentru implementarea măsurilor stipulate de AMDM.

**Articolul 29.** Evaluarea studiului clinic intervențional

1. Un studiu clinic intervențional va fi supus evaluării științifice din partea AMDM și evaluării etice din partea Comisiei de Etică constituite de MS și va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta lege.
2. Evaluarea studiului clinic intervențional va fi abordată în două părți: Partea I și Partea II.

a) Partea I este partea regulatorie - științifică și evaluează faptul dacă studiul clinic intervențional cade sub incidența categoriei studiului clinic intervențional sau studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor și include următoarele:

1) Evaluarea beneficiului terapeutic sau beneficiului de sănătate publică care ține de:

- informația disponibilă cu privire la medicamentul supus investigației;

- relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente în aprobarea condițională a autorizației de introducere pe piață;

- fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

2) Riscul și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional cu privire la:

- informația disponibilă privind medicamentul experimental și medicamentele comparative;

- comparația intervenției cu practica clinică uzuală;

- măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare);

- riscul asupra sănătății subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este investigat medicamentul pentru investigație clinică.

3) Conformitatea cu cerințele privind fabricarea medicamentului pentru investigație;

4) Conformitatea cu cerințele de etichetare stabilite în lege;

5) Caracterul complet și caracterul adecvat al broșurii investigatorului;

6) Taxele achitate.

b) Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele:

1) Conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză;

2) Conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și investigatorilor;

3) Conformitatea cu normele de recrutare a subiecților;

4) Conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter privat;

5) Conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori;

6) Conformitatea cu cerințele pentru instituția de investigare;

7) Conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor;

8) Conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

1. Evaluarea regulatorie-științiică și administrativă va fi realizată de AMDM. Opinia pozitivă a Comitetului de Etică va servi drept precondiție pentru opinia pozitivă a AMDM.
2. Evaluarea regulatorie-științifică și etică poate derula în paralel.

**Articolul 30.** Documentația care urmează să fie prezentată

1. Dosarul de cerere pentru notificarea sau autorizarea studiului clinic intervențional va conține toate documentele solicitate și informația necesară pentru validare și evaluare, la care se face referință în articolul 29 ce țin de:
2. desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și aranjamentele întreprinse;
3. sponsorul, investigatorii, subiecții potențiali și instituțiile de investigație al studiului clinic intervențional;
4. medicamentele de investigație clinică și în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricarea și controlul lor;
5. măsurile de protecție a subiecților;
6. Justificarea de ce studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus, în cazurile în care acest fapt este pretins de sponsor.
7. Dosarul de cerere va fi prezentat în limba română sau engleză, cu excepția scrisorii de intenție și părților ce țin de informația pentru pacienți și consimțământul în cunoștință de cauză care sunt prezentate în limba română și rusă.

**Articolul 31.** Procedura de aplicare/notificare

1. Solicitantul unui studiu clinic intervențional poate fi sponsorul sau reprezentantul său, dacă oficiul înregistrat al sponsorului este localizat în afara Republicii Moldova, în cazul dat oficiul înregistrat al reprezentantului trebuie să fie localizat în Republica Moldova.
2. Înainte de începerea studiului clinic intervențional, acesta trebuie să fie notificat la AMDM. AMDM decide asupra autorizării în decurs de 30 de zile.
3. Fără a aduce atingere alineatului precedent, o autorizație trebuie să fie obținută din partea AMDM înainte de începerea studiilor clinice intervenționale a medicamentelor biotehnologice și medicamentelor menite pentru terapia genică, terapie celulară somatică, inclusiv terapie celulară xenogenică și toate medicamentele ce conține organisme modificate genetic. AMDM decide asupra autorizării în decurs de 60 de zile și poate fi extins până la 90 de zile, dacă este necesar pentru a obține opinia expertului. În cazul terapiei celulare xenogenice, procedura de luare a deciziei poate fi extinsă indefinit justificat de un expert.
4. Cu referire la procedura la care se face referință în alineatele doi și trei din prezentul articol, AMDM va recunoaște sau va ține cont de evaluarea Părții I conform celor definite în art. 29.(2) realizate în UE de către statul membru raportor pentru un anumit studiu clinic intervențional, pe când evaluarea Părții II conform celor definite în art. 29.(2) rămâne a fi pus națională. În cazul dat procedura de evaluare va dura 30 de zile.
5. AMDM va asigura ca evaluarea să fie realizată în comun de un număr rezonabil de persoane, care în mod colectiv, dețin calificările și experiența necesară. Cel puțin un nespecialist va participa în evaluare.

**Articolul 32.** Modificări substanțiale în studiile clinice intervenționale

1. În cazul unui studiu clinic intervențional în derulare, sponsorul va menține documentația actualizată și va notifica AMDM despre orice modificare substanțială.
2. Dosarul de cerere pentru autorizarea/notificarea unei modificări substanțiale va conține toată documentația solicitată și informația necesară pentru validarea și evaluarea acestuia:
3. O referință la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial;
4. O descriere clară a modificării substanțiale, în special natura acesteia și motivele modificării substanțiale;
5. O prezentare a datelor și informații adiționale întru susținerea modificării substanțiale, dacă e necesar;
6. O descriere clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiectului, precum și fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic intervențional.
7. AMDM decide asupra autorizării modificării substanțiale în decurs de 30 de zile de la primirea cererii complete pentru o astfel de schimbare. AMDM poate extinde prin decizie acest termen limită până la 60 de zile, dacă o astfel de extindere este justificată în raport cu natura modificării.

**Articolul 33.** Începutul, închiderea, întreruperea temporară și încetarea anticipată

a unui studiu clinic intervențional

1. Sponsorul va notifica AMDM despre începutul unui studiu clinic intervențional în decurs de 15 zile de la început și despre sfârșitul recrutării în decurs de 15 zile de la finele recrutării. În caz de re-începerea recrutării, obligațiile rămân a fi aceleași.
2. Sponsorul va notifica AMDM despre închiderea studiului clinic intervențional în decurs de 15 zile de la închiderea studiului în Republica Moldova și în decurs de 15 zile de la închiderea în alte țări în caz de studii multicentrice.
3. Sponsorul va prezenta un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional către AMDM în decurs de un an după încetarea studiului, fără a ține cont de rezultatele acestuia. În cazuri justificate, rezumatul poate fi prezentat cât de curând acesta este disponibil.
4. Sponsorul va notifica AMDM despre o întrerupere temporară a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc împreună cu justificarea acestuia, în decurs de 15 zile din momentul întreruperii temporare și în decurs de 15 zile atunci când studiul este reînceput. Dacă studiul nu este reînceput în decurs de 2 ani, data de expirare a acestei perioade va fi data încetării anticipate a studiului și urmează să fie notificată de sponsor.
5. Sponsorul va notifica AMDM despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din motive care afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acestuia și specificarea măsurilor ulterioare, în decurs de 15 zile din momentul întreruperii temporare. Reînceperea studiului va fi percepută ca o modificare substanțială conform celor descrise în art. 32.
6. În scopul protecției sănătății publice sau sănătății subiecților investigați, AMDM poate dispune ca un studiu clinic intervențional să fie întrerupt temporar sau permanent împreună cu o justificare.
7. În cazul în care AMDM va justifica temeiurile pentru a considera că cerințele stipulate în prezenta lege nu mai sunt întrunite, aceasta ar putea întreprinde următoarele măsuri:
	1. revocarea autorizației/notificării unui studiu clinic intervențional;
	2. suspendarea unui studiu clinic intervențional;
	3. solicitarea sponsorului să modifice orice aspect din cadrul studiului clinic intervențional.
8. Înainte ca AMDM să întreprindă careva măsuri la care se face referință în alineatul anterior, cu excepția cazurilor în care sunt necesare acțiuni imediate, aceasta va cere sponsorului și/sau investigatorului pentru opinia lor. Opinia dată va fi oferită în decurs de șapte zile.

**Articolul 34.** Raportarea privind siguranța în contextul studiului clinic intervențional

1. Investigatorul principal va raporta sponsorului:
2. Reacții adverse grave suspectate neașteptate individuale la medicament;
3. Reacții adverse suspectate neașteptate grave individuale la medicament cu un rezultat neașteptat (fatal sau cu amenințare pentru viață);
4. Evenimente adverse grave individuale, dacă nu sunt menționate în Protocolul privind studiul clinic intervențional ca neraportabile;
5. Alte evenimente adverse grave sau constatări/devieri de laborator dacă nu sunt clasificate pentru raportare individuală;
6. Date noi care pot influența siguranța pacientului.
7. Sponsorul:
8. colectează reacțiile adverse și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare;
9. pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicament și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea;
10. raportează către AMDM și Comitetul de Etică reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale și alte date relevante care ar putea influența siguranța;
11. raportează cu privire la alte date în raportul anual.
12. Reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale urmează să fie raportate în decurs de 7 zile dacă consecința este o maladie sau stare fatală sau care pune în pericol viața și în decurs de 15 zile în alte cazuri.
13. AMDM va evalua informația raportată și va întreprinde măsurile necesare pentru ocrotirea sănătății publice și protecția subiecților studiului clinic intervențional.
14. Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare, altele decât placebo, se va realiza în conformitate cu cerințele ce țin de farmacovigilență din art.104.
15. Sponsorul va notifica AMDM despre toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Notificarea dată se va realiza fără careva întârzieri necuvenite dar nu mai târziu de 15 zile din data în care sponsorul a cunoscut despre evenimentul dat.
16. În cazul în care un eveniment neașteptat poate afecta grav raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul va întreprinde măsurile corespunzătoare de siguranță urgentă pentru a proteja subiecții. Sponsorul va notifica AMDM despre eveniment și măsurile întreprinse. Notificarea se va efectua fără careva întârzieri necuvenite, dar nu mai târziu de 7 zile din data în care au fost întreprinse măsurile.

**Articolul 35.** Desfășurarea și supravegherea unui studiu clinic intervențional

1. Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul vor asigura că studiul clinic intervențional este desfășurat în conformitate cu prezenta lege, protocolul și principiile bunei practici în studiul clinic.
2. Pentru a asigura conformitatea cu articolul anterior, sponsorul va monitoriza în mod adecvat studiul clinic intervențional.
3. Sponsorul studiului clinic intervențional și investigatorul vor asigura fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic intervențional și trasabilitatea medicamentului experimental. Dânșii trebuie să asigure ca studiul clinic intervențional să fie cu nivel redus de intervenție, dacă este declarat ca fiind atare.
4. Sponsorul va notifica AMDM despre încălcarea gravă a prezentei legi sau versiunii protocolului aplicabile în momentul încălcării fără întârziere, dar nu mai târziu de 7 zile din momentul în care a cunoscut despre o astfel de încălcare.

**Articolul 36.** Arhivarea datelor

Sponsorul și investigatorul vor păstra dosarul standard al studiului clinic intervențional cu documentele esențiale cu privire la studiul clinic intervențional, care permite verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și calității datelor generate, ținând cont de toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv în special dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție. Acesta trebuie să fie disponibil și accesibil direct la cerere pentru AMDM. Dosarul standard clinic trebuie să fie păstrat pentru cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional.

**Articolul 37.** Etichetarea și dezvăluirea prematură a Codului medicamentului

 pentru investigaţie clinică

1. Sponsorul va asigura că etichetarea medicamentului experimental va fi astfel încât să asigure protecția subiectului și trasabilitatea, pentru a facilita identificarea medicamentului și studiului, precum și pentru facilitarea utilizării adecvate a medicamentului de investigație clinică.
2. Următoarea informație clar lizibilă va fi înscrisă pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigații clinice neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate:
	1. informații pentru identificarea persoanelor de contact sau a persoanelor implicate în studiul clinic intervențional;
	2. informații pentru identificarea studiului clinic intervențional;
	3. informații pentru identificarea medicamentului;
	4. informații referitoare la utilizarea medicamentului.
3. Produsele autorizate pentru investigație vor fi etichetate în conformitate cu prevederile articolului 71 din prezenta lege, dacă nu este solicitată informație adițională cu privire la studiul clinic intervenționale și informații despre persoana de contact sau alte informații specifice (de ex. pentru radiofarmaceutice) pentru a asigura siguranța subiectului sau fiabilitatea și robustețea datelor generate în studiul clinic intervențional.
4. Sponsorul va implementa o procedură rapidă de dezvăluire prematură a codului medicamentului de investigație clinică în cazul studiilor clinice intervenționale care presupun procedeul orb în privința etichetării atunci cînd acest fapt este necesar pentru o retragere promtă și va asigura ca această procedură să dezvăluie doar atîta cât este necesar din identitatea produsului de investigație clinică.

**Articolul 38.** Studiile de siguranță post-autorizare non-intervenționale

1. Un studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional poate fi realizat:
	1. în mod voluntar de către titularul autorizației de introducere pe piață sau
	2. drept urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 53, art. 54 și art. 55.
2. Costurile studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale vor fi suportate de deținătorul autorizației de punere pe piață.
3. Plățile pentru profesioniștii medicali și pentru participare în studii vor fi restricționate la compensarea pentru timpul și cheltuielile suportate.
4. Un studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional va fi notificat către AMDM.
5. Cererea pentru notificarea studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale va include:
6. scrisoarea de intenție cu enunțarea conținutului cererii și informații despre medicamentul experimental;
7. proiectul protocolului studiului de siguranță post-autorizare non-intervențional;
8. în cazul studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale de la punctul 2 al alineatului 1, obligația impusă în scris.
9. AMDM va decide asupra avizării protocolului studiului în scris în decurs de 60 de zile în baza următoarelor criterii:
	1. Design-ul studiului întrunește obiectivele studiului;
	2. studiul nu promovează utilizarea unui medicament;
	3. studiul cade sub incidența studiilor non-intervenționale.
10. În cazul în care criteriile din alineatul precedent au fost evaluate în UE pentru același studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional, AMDM poate recunoaște decizia luată în UE. În cazul dat procedura de avizare va dura 30 de zile.
11. Titularul autorizației de introducere pe piață / sponsorul pot începe studiul de siguranță post-autorizare non-intervențional după avizare.
12. Sponsorul va monitoriza datele colectate și va evalua impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată către AMDM.
13. La solicitarea AMDM, sponsorul va prezenta rapoarte de progres către AMDM și un raport final împreună cu rezumatul pentru publicare în decurs de 12 luni de la completarea datelor.
14. În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de introducere pe piață, acesta va depune o cerere la AMDM pentru schimbarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 61 din prezenta Lege.

**Articolul 39.**  Prevederi detaliate privind investigațiile clinice

 Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și/sau non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor vor fi determinate prin Ordinul MS.

**Articolul 40.** Cererea pentru uz compasional al medicamentului

1. Cererea pentru autorizarea uzului compasional al medicamentului poate fi depusă la AMDM de:
	1. un solicitant medicamentul căruia se află în procedura de autorizare de punere pe piață în Republica Moldova, în UE, SUA, Elveția, Japonia sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor;
	2. sponsorul unui studiu clinic intervențional în care medicamentul este supus studiului clinic intervențional pentru a obține autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în UE, SUA, Elveția, Japonia sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.
2. Cererea la care se face referință în alineatul precedent va include:
	1. Dovezi, declarații sau anexe care să demonstreze că cerințele din alineatul precedent sunt întrunite;
	2. Un raport privind analiza calității medicamentului;
	3. Dovezi precum că medicamentul constituie o inovație terapeutică, științifică și tehnică semnificativă;
	4. Dovezi că medicamentul este destinat unui grup de pacienți cu boală cronică sau de o formă debilitantă gravă a bolii, care nu poate fi tratată în mod satisfăcător cu medicamentele care dispun de autorizație de introducere pe piață;
	5. O declarație din partea producătorului medicamentului prin care acesta este obligat să ofere medicamentul până la sfârșitul programului de uz compasional și pe parcursul unui an după program pentru toți pacienții incluși în programul realizat în Republica Moldova;
	6. Un protocol pentru tratamentul cu medicamentul pentru uz compasional în format scris sau electronic, care va conține criteriile pentru inițierea tratamentului, monitorizarea eficacității tratamentului, criteriile pentru continuarea tratamentului și monitorizarea efectelor adverse ce țin de tratament, care va fi pregătit sau confirmat de departamentul clinic competent;
	7. O declarație din partea producătorului medicamentului precum că medicamentul este oferit programului de uz compasional fără plată;
	8. O declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la uzul compasional al medicamentului va fi marcată în mod clar pe ambalajul exterior.
3. Dacă medicamentul este supus studiului clinic intervențional conform referinței în punctul doi din primul alineat al acestui articol, cererea urmează să includă și opinia pozitivă a Comitetului de Etică.
4. AMDM va decide cu privire la autorizarea pentru uzul compasional al medicamentului în decurs de 30 zile din momentul primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, AMDM poate lua în considerație o opinie a EMA privind uzul compasional al medicamentului.
5. Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura pentru obținerea autorizării pentru uz compasional al unui medicament vor fi determinate în Ordinul MS.

**Capitolul III.**

**AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ A MEDICAMENTULUI**

**Secțiunea 1**

**Cererea pentru autorizația de punere pe piață**

**Articolul 41.** Cererea pentru autorizația de punere pe piață a medicamentului

1. Procedura de emitere a autorizației de punere pe piață începe cu o cerere, prezentată de o persoană juridică localizată în Republica Moldova. Solicitantul autorizației de punere pe piață ar putea fi fabricantul medicamentului sau un alt agent economic, care a încheiat un acord în scris cu producătorul. Desemnarea reprezentantului nu va scuti deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitatea sa juridică**.**
2. Solicitantul va fi responsabil de relevanța și autenticitatea documentelor și acuratețea datelor prezentate.

**Articolul 42.** Conținutul cererii

(1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață conține:

a) Scrisoare de intenție;

b) Formularul cererii completat de pe <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/2016-01-01_caps-human_rev12.pdf> în limba română și engleză;

c) Următoarele informații și documente:

1. Numele sau firma și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, după caz, ale fabricantului.
2. Denumirea medicamentului.
3. Particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă.
4. Evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se prevăd dispoziții speciale pentru limitarea sa.
5. Descrierea metodei de fabricație.
6. Indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse.
7. Posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat.
8. Explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu.
9. Descrierea metodelor de control folosite de fabricant.
10. O confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditelor. Confirmarea în scris va conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație.
11. Rezultatele:
	* testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), inclusiv date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, o descriere a metodei de producere, controlul calității materialelor de start, controlul calității realizat la etape intermediare ale procesului de producere, controlul calității produsului finit și studiile de stabilitate;
	* testelor preclinice (toxicologice și farmacologice), inclusiv date cu privire la proprietățile farmacodinamice și farmacocinetice ale medicamentului, toxicitatea acestuia și efectul asupra funcției reproductive, date privind toxicitatea embrio-fetală, potențialul mutagen și carcinogen, și date privind toleranța locală și eliminarea;
	* studiilor clinice, inclusiv datele generale ale studiilor, date cu privire la implementarea și rezultatele acestora, date clinice și farmacologice, date privind biodisponibilitatea/bioechivalența, date privind siguranța clinică și eficacitatea, documentație privind circumstanțele excepționale în cadrul studiilor (dacă e necesar), date privind experiența post-marketing obținută după obținerea utorizației de punere pe piață în alte țări.
12. Un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care va include următoarele elemente:
	* dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență;
	* locul în Republica Moldova, UE sau în altă țară cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată;
	* dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova, numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență;
	* detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact;
	* o declarație semnată de solicitant precum că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi;
	* o referință la locația unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament.
13. Planul de gestionare a riscurilor, care să descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul acestuia. Sistemul de management al riscurilor va fi proporțional riscurilor identificate și celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța post-autorizare .
14. O declarație atestând că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege.
15. Un rezumat al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului secundar și a ambalajului primar al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor.
16. Un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație.
17. Copiile următoarelor documente:
	* tuturor autorizațiilor obținute în UE sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, pentru introducerea pe piață a medicamentului, un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate;
	* rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în UE sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității;
	* detalii cu privire la toate deciziile de refuz al autorizației, fie în UE fie în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie.
18. O copie a declarației prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în UE.

d) Pe lângă condițiile stabilite în alineatul (1), o cerere pentru autorizația de punere pe piață a unui generator de radionuclizi trebuie să conțină următoarele informații și particularități:

- o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație,

- caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

e) La solicitarea AMDM, solicitantul va mai prezenta și mostre ale medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață și standardele de referință.

 f) Rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură conform art. 46, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un CV succint.

 (2) Informația la care se face referință în primul alineat va fi actualizată ori decât ori va fi necesar.

 (3) Dovada taxelor achitate.

 (4) Ordinul MS va determina în detaliu cerințele pentru rezultatele testelor farmaceutice, preclinice și studiilor cinice intervenționale, la care se face referință în punctul (i) din primul sub-alineat în baza Anexei I din Directiva 2001/83/CE conform modificărilor induse de Directiva Comisiei 2003/63/CE, cât și condițiile, forma și conținutul detaliat al cererii, documentației și procedurii pentru acordarea autorizației de punere pe piață.

**Articolul 43.** Cererea pentru medicament generic

1. Fără să aducă atingere prevederilor din articolul 42, solicitantul nu va fi obligat să prezinte rezultatele testelor non-clinice/farmaco-toxicologice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în care poate demonstra că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în Uniunea Europeană și în țări care dispun de același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității de cel puțin opt ani.
2. Un medicament generic la care se face referință în alineatul precedent nu va fi introdus pe piață înainte de expirarea unei perioade de 10 ani de la data autorizației inițiale a medicamentului de referință.
3. Dacă medicamentul de referință la care se face referință în primul alineat din prezentul articol n-a obținut autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, solicitantul va indica în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață statul membru UE sau altă țară care are același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității în care o astfel de autorizație a fost obținută.
4. Perioada de 10 ani menționată în al doilea alineat al acestui articol se va prelungi la maximum 11 ani, în cazul în care, în timpul primilor 8 ani din cei zece ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.
5. În cazul în care diverse săruri, esteri,eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați de substanțe active diferă considerabil în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea, sau ambele, solicitantul va prezenta informații adiționale cu privire la siguranța și/sau eficacitatea diverselor săruri, esteri și derivaților substanței active într-un medicament, pentru care deja a fost obținută autorizația de punere pe piață. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Studiile de biodisponibilitate nu necesită să fie prezentate, dacă acest fapt este prevăzut în instrucțiunile relevante pregătite de EMA în conformitate cu cunoștințele tehnice și științifice și fiind recunoscute de AMDM*.*

**Articolul 44.** Cererea „hibrid“

În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se vor prezenta rezultatele testelor preclinice farmaco-toxicologice sau studiilor clinice adecvate, adițional la referințele la rezultatul medicamentului de referință.

**Articolul 45.** Cererea pentru medicament biologic similar

1. În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație ale medicamentului biologic și ale medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante stipulate în prezenta lege. Rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință nu se vor furniza.
2. Perioadele pentru exclusivitatea datelor la care se face referință în art. 43alin. (1) și perioada pentru exclusivitatea pe piață la care se face referință în art. 43(2) se vor aplica *mutatis mutandi*s pentru cererile pentru medicamentele biologic similare.

**Articolul 46.** Cererea pentru medicamentele cuutilizare medicală bine-stabilită

1. Fără să aducă atingere prevederilor din articolul 42 din prezenta lege, solicitantul nu va fi obligat să prezinte propriile date cu privire la testele non-clinice farmaco-toxicologice sau studiile clinice, în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit pentru indicația relevantă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și nivel de siguranță acceptabil, și au fost utilizate în măsură rezonabilă pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacitățiide cel puțin 10 ani, și dacă literatura disponibilă cu privire la proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă relevantă oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și eficacității medicamentului. În cazul dat, datele adecvate din literatura disponibilă vor fi prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.
2. Atunci când pentru un medicament care deține o componentă cu utilizare medicală bine-stabilită, se depune o cerere pentru o nouă indicație, pentru care au fost oferite teste non-clinice farmaco-toxicologice sau studii clinice semnificative, se va aplica o perioadă non-cumulativă de un an pentru protecția datelor, pe parcursul căreia alți solicitanți nu vor putea să facă referință la partea dată din dosar.

**Articolul 47.** Cererea pentru combinații fixe de substanțe active

Dacă cererea se referă la un nou medicament care conține substanțe active prezente în medicamente pentru care deja s-a obținut autorizația de punere pe piață, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, trebuie să fie prezentate rezultatele noilor teste toxicologice și farmacologice și ale studiilor clinice legate de această combinație, fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

**Articolul 48.** Cererea de tipul consimțământului informat

 Un deținător al autorizației de punere pe piață, valabile în Republica Moldova, poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente, având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

**Articolul 49.** Comparația cu alte produse

 Fără a aduce atingere prevederilor din normele ce reglementează drepturile la patentă sau drepturile la un certificat de protecție suplimentară pentru un medicament, implementarea studiilor necesare pentru a se conforma cerințelor din art. 43, art. 44 și art. 45 și alte cerințe ce țin de obținerea unei autorizației de punere pe piață, nu va fi percepută drept o încălcare a drepturilor la patentă care reies din certificatul de protecție suplimentară pentru un medicament.

**Secțiunea 2**

**Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață**

**Articolul 50.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață

 (1) În conformitate cu art. 3alin. (3), AMDM va verifica dacă informațiile, prezentate în sprijinul cererii, sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 42-48 din prezenta lege, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere.

1. La solicitarea AMDM, solicitantul va prezenta medicamentul, materiile prime ale acestuia și, în cazul în care este necesar, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.
2. AMDM poate cere testarea analitică a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, evaluarea conformității cu bunele practici de către agenții economici, stipulați în documentație.
3. AMDM va evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, cât și raportul risc/beneficiu și va pregăti Raportul de evaluare a medicamentului. Pe parcursul evaluării, AMDM este în drept să ceară din partea solicitantului date adiționale și explicații sau alte dovezi relevante. Se vor aplica prevederile art. 3(4).
4. AMDM va adopta o decizie cu privire la o cerere de autorizație de punere pe piață în decurs de 210 zile din momentul primirii cererii complete.
5. După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM va aproba rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, inclusiv orice condiții impuse deținătorului autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 53 sau art. 54 din prezenta lege, va aproba prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe site-ul său web:
	1. Autorizația de punere pe piață, împreună cu orice condiții impuse deținătorului autorizației de punere pe piață;
	2. Rezumatul aprobat al caracteristicelor produsului;
	3. Prospectul însoțitor aprobat;
	4. Etichetarea aprobată;
	5. Rezumatul Raportului de evaluare.
6. Datele publicate din alineatul precedent vor fi actualizate de către AMDM cu privire la expirarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață.
7. Autorizația de punere pe piață a unui medicament va fi eliberată pentru o perioadă de 5 ani, dacă prezenta lege nu prevede altfel.

**Articolul 51.** Recunoașterea și procedura rapidă

1. Fără a aduce atingere prevederilor din articolul precedent, AMDM va recunoaște autorizația de punere pe piață a medicamentului, obținută în UE drept urmare a procedurii centralizate sau descentralizate, dacă cererea se referă la același deținător al autorizației de punere pe piață și dosar identic, cu excepția limbii și unor schimbări administrative minore.
2. Pentru produsele pentru terapie avansată AMDM va recunoaște autorizația de punere pe piață a medicamentului, obținută în UE drept urmare a procedurii centralizate.
3. Procedura pentru recunoaștere va dura 30 de zile.
4. Recunoașterea va include toate condițiile şi/sau cerințele pentru utilizarea excepțională, stipulate în autorizația de punere pe piață din alineatul (1), obținută în UE.
5. Fără a aduce atingere prevederilor din articolul precedent, AMDM va utiliza o procedură de autorizare rapidă
	1. În cazul medicamentului care a urmat în UE procedura de recunoaștere mutuală, dacă cererea se referă la același deținător al autorizației de punere pe piață și dosar identic, cu excepția limbii și unor schimbări administrative minore;
	2. În cazul de medicament ne-autorizat, urgent necesar din lista esențială.
6. Procedura rapidă va dura 150 de zile.
7. Pe parcursul procedurii de luare a deciziei, AMDM va ține cont de toate condițiile și/sau cerințele pentru utilizarea excepțională, stipulate în autorizația de punere pe piață obţinută în UE.

**Articolul 52.** Rezumatul caracteristicelor produsului

1. Rezumatul caracteristicelor produsului va conține, în ordinea indicată mai jos, următoarea informație:
2. Denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică;
3. Substanțele active și excipienții exprimate calitativ și cantitativ, cunoașterea cărora este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se vor utiliza denumirea comună uzuală sau denumirea chimică;
4. Forma farmaceutică;
5. Informații clinice:
	* indicațiile terapeutice;
	* posologia și modulde administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii;
	* contraindicații;
	* atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale care urmează să fie luate de persoanele care mânuiesc aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu orice precauții care urmează să fie luate de pacient;
	* interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
	* utilizarea în timpul sarcinii și alăptării;
	* efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
	* reacții adverse;
	* supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi).
6. Proprietăți farmacologice:
	* proprietăți farmacodinamice;
	* proprietăți farmacocinetice;
	* date preclinice de siguranță.
7. Informații farmaceutice:
	* lista de excipienți;
	* incompatibilități majore;
	* perioada de valabilitate, inclusiv după recostituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
	* precauții speciale de păstrare;
	* natura și conținutul ambalajului;
	* măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a reziduurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz.
8. Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
9. Numărul autorizației de punere pe piață;
10. Data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață;
11. Data ultimei revizuiri a textului;
12. Pentru medicamente radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne;
13. Pentru medicamente radiofarmaceutice, instrucţiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calităţii unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificaţiilor.;
14. Pentru medicamentele cu o substanță activă nouă, care n-a fost anterior autorizată în UE sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în anumite condiții sau dacă condițiile au fost impuse după emiterea autorizației de punere pe piață, se va include următorul enunț, precedat de un triunghi inversat negru "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale". Lista medicamentelor supuse monitorizării adiționale va fi publicată de AMDM, ținând cont de lista publicată de EMA.
15. Text standard care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă în conformitate cu art. 104, inclusiv și medicamentele pentru monitorizare adiționale, împreună cu instrucțiunile privind canalele de raportare și detalii de contact.

**Articolul 53.** Autorizație de punerepe piață condiționată

1. AMDM poate impune în cadrul autorizației de punere pe piață următoarele condiții pentru deținătorul autorizației de punere pe piață:
	1. de a întreprinde anumite măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, și/sau
	2. de realizat studii de siguranță post-autorizare , și/sau
	3. de a se conforma obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în prevederile privind farmacovigilența din prezenta lege, și/sau
	4. de a se conforma oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau
	5. de a asigura existența unui sistem adecvat de farmacovigilență, și/sau
	6. de a realiza studii de eficacitate post-autorizare, unde vor fi identificate preocupările cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului.
2. În autorizația de punere pe piață la care se face referință în alineatul 1 din prezentul articol, AMDM va stipula termenii limită pentru realizarea condițiilor enumerate în alineatul 1 al acestui articol.
3. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor din alineatul 1 al acestui articol, AMDM va revoca autorizația de punere pe piață.
4. AMDM poate elibera și autorizații de punerepe piață în anumite condiții specifice, în baza unei documentații mai puțin complete privind datele clinice, dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv, dacă se referă la ocrotirea sănătății publice și/sau necesități medicale nesatisfăcute și dacă cererea se referă la un medicament destinat pentru prevenirea, terapia sau diagnosticarea:
	1. unor afecțiuni sau boli grave;
	2. în situații de urgență recunoscute de OMS;
	3. a bolilor rare.
5. În cazul alineatului precedent, autorizația de punere pe piață va fi valabilă timp de 1 an și urmează să fie extinsă în fiecare an până ce condițiile vor fi întrunite. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor trebuie să conțină enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației de punere pe piață.

**Articolul 54.** Autorizația de punere pe piață în uz excepțional

1. În circumstanțe excepționale și în baza unei cereri în scris din partea solicitantului, AMDM poate elibera o autorizație de punerepe piață sub rezerva obligației impuse deținătorului autorizației de punere pe piață de a îndeplini anumite condiții, în special cu privire la siguranța medicamentului, notificarea AMDM despre orice incident ce ține de utilizarea acestuia și acțiunile care trebuie adoptate.
2. Autorizația de punere pe piață la care se face referință în alineatul 1 al acestui articol nu poate fi acordată decât când solicitantul poate demonstra că nu poate oferi date comprehensive cu privire la eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și în corespundere cu prezenta lege, din motive obiective și verificabile (de ex. probleme etice, boli rare sau alte cazuri cu caracter excepţional, care sunt imprevizibile şi inevitabile).
3. Continuarea valabilității autorizației de punere pe piață va fi legată de reevaluarea anuală a condițiilor stipulate în autorizația de punere pe piață.
4. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu întrunește condițiile stipulate în prezentul articol, AMDM va revoca autorizația relevantă.

**Articolul 55.** Condițiile după acordarea autorizației de punere pe piață

1. După acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, în anumite cazuri justificate, AMDM poate impune următoarele obligații deținătorului autorizației de punere pe piață:
	1. de a realiza studiu de siguranță post-autorizare, dacă există preocupări cu privire la riscurile utilizării unui medicament autorizat;
	2. de a realiza testarea eficacității post-autorizare, când înțelegerea bolii sau metodologia clinică indică că evaluările anterioare ale eficacității ar avea nevoie de revizuire semnificativă.
2. AMDM va justifica în modul corespunzător și va notifica deținătorul autorizației de punere pe piață în scris despre impunerea obligațiilor.
3. AMDM poate recunoaște opinia justificată a EMA cu privire la necesitatea de a realiza studii de siguranță sau eficacitate post-autorizare .
4. Deținătorul autorizației de punere pe piață va avea posibilitatea de a prezenta observații în scris drept răspuns la impunerea obligațiilor într-un termen limită specificat de AMDM, în decurs de 30 de zile din momentul primirii notificării în scris a obligației.
5. În baza observațiilor în scris prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, AMDM va retrage sau va confirma obligația. Dacă AMDM confirmă obligația, autorizația de punere pe piață va fi modificată pentru a include obligația drept condiție a autorizației de punere pe piață, iar sistemul de gestionare a riscurilor va fi actualizat în modul corespunzător.
6. AMDM va publica pe site-ul său web lista medicamentelor la care se face referință în prezentul articol, cât și condițiile și termenii limită pentru realizarea condițiilor.
7. Deținătorul autorizației de punere pe piață va include condițiile și obligațiile la care se face referință în prezentul articol în sistemul de gestionare a riscurilor.
8. Condițiile detaliate la care se face referință în alin. 1, 3 și 5 din prezentul articol vor fi determinate în Ordinul MS.

**Articolul 56.** Autorizația globală de punere pe piață

 Fără a aduce atingere faptului dacă o autorizație separată de punere pe piață este eliberată pentru concentrații, forme farmaceutice, metode de aplicare, ambalaje adiționale sau alte schimbări sau extinderi ale autorizației inițiale de punere pe piață, sau dacă o autorizație face parte dintr-o autorizație inițială, toate aceste autorizații de punere pe piață vor fi considerate ca aparținând aceleași autorizații globale de punere pe piață, în special în scopul aplicării art. 43(1) și 43(2), art. 44, art. 45 și art. 58 din prezenta lege.

**Articolul 57.** Refuzul autorizației de punere pe piaț)

1. Autorizația de punere pe piață va fi refuzată dacă pe parcursul verificării datelor și documentației, AMDM va stabili că:
	1. raportul risc/beneficiu al medicamentului nu este considerat a fi favorabil;
	2. solicitantul n-a oferit dovezi științifice pentru susținerea calității, siguranței și eficacității terapeutice a medicamentului;
	3. compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului nu este în conformitate cu documentația;
	4. etichetarea sau prospectul însoțitor prezentate de solicitant nu sunt în conformitate cu prezenta lege sau regulamentele de implementare adoptate în baza prezentei legi;
	5. datele din documentație nu corespund cu cele menționate în lege; sau
	6. datele din dosar nu sunt conforme cu dispozițiile art. 42-48 din prezenta lege.
2. Autorizația de punere pe piață pentru un medicament tradițional va fi refuzată în cazurile la care se face referință în alineatul 1 din prezentul articol și de asemenea dacă se constată că:
	1. indicațiile terapeutice nu sunt consistente cu condițiile prestabilite;
	2. datele cu privire la utilizarea tradițională a medicamentului sunt insuficiente; în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului nu sunt plauzibile pe baza unei utilizări și unei experiențe îndelungate.
3. Autorizația de punere pe piață pentru un medicament homeopatic va fi refuzată în cazurile la care se face referință în alineatul 1 din prezentul articol și de asemenea dacă se constată că medicamentul homeopat care face obiectul cererii pentru autorizația de punere pe piață conform procedurii simplificate nu întrunește condițiile la care se face referință în alineatul 2 art. 60 din prezenta lege.

**Articolul 58.** „Clauza de caducitate“

1. După acordarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață va informa AMDM despre data plasării reale a medicamentului pe piață, ținând cont de diversele prezentări autorizate.
2. Dacă după intrarea în vigoare a autorizației de punere pe piață, un medicament n-a fost real plasat pe piața din Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piațăva fi revocată.
3. Dacă după obținerea autorizației de punere pe piață din partea AMDM și după aflarea pe piață, un medicament încetează să fie disponibil pe piață timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață pentru medicamentul dat va fi revocată.
4. Fără a aduce atingere prevederilor din alin. 1 și 2 din prezentul articol, AMDM va avea dreptul de a nu revoca autorizația de punere pe piață în cazuri excepționale și bine-justificate, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă a medicamentului sau pentru a ocroti sănătatea publică, dacă medicamentul n-a fost plasat real pe piață timp de 3 ani consecutivi după eliberarea autorizației de punere pe piață.
5. AMDM va notifica deținătorul autorizației de punere pe piață despre revocarea intenționată a autorizației de punere pe piață cu cel puțin 3 luni înainte de emiterea deciziei privind revocarea autorizației de punere pe piață.

# **Secțiunea 3.**

# **Medicamente din plante și medicamente homeopate**

**Articolul 59.** Medicamente din plante și medicamente tradiționale din plante

1. Medicamentele din plante vor fi subiectul autorizării în conformitate cu Articolele 42-48 ale prezentei Legi.
2. Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, un medicament tradițional din plante poate fi înregistrat printr-o procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
	1. Indicațiile sale terapeutice sunt limitate la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante, care, datorită compoziției și scopului lor sunt potrivite pentru auto-administrare;
	2. Medicamentul este intenționat să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificată;
	3. Medicamentul este destinat pentru uz oral sau extern sau pentru inhalare;
	4. Perioada de utilizare tradițională din alineatul 6 al prezentului articol a expirat;
	5. Informațiile despre utilizarea tradițională a produsului trebuie să fie suficiente pentru a confirma, în particular, că produsul nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung.
3. Medicamentele tradiționale din plante pot conține, de asemenea, vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în ce privește indicațiile specificate.
4. Dacă AMDM descoperă că un medicament tradițional îndeplinește condițiile pentru autorizarea de punere pe piață sau înregistrare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii simplificate de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante.
5. Solicitantul procedurii simplificate de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante și deținătorul înregistrării vor fi subiectul tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizării de punere pe piață, decât dacă se prevede altfel în prezenta Lege.
6. Cererea pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante va conține o secțiune generală și documentația farmaceutică-chimică și biologică în conformitate cu Articolul 42 al prezentei Legi, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor descrise în punctele 1.3k –datele clinice și non-clinice, se vor prezenta următoarele:
	1. dovezi bibliografice sau expertiză că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalentă și cu același mod sau un mod similar de administrare a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 ani înainte de data cererii, din care, cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană. Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sauîn Uniunea Europeanămai mai puțin de 15 ani și totuși îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, AMDM ar putea accepta dovada utilizării pe termen lung al acestor medicamente sau poate recunoaște opinia EMA;
	2. o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă AMDM cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului.

(7) Prevederile prezentei Legi care se referă la comercializare, producere, publicitate, distribuire, import, controlul calității, farmacovigilență, suspendarea vânzării și retragerea de pe piață și supravegherea medicamentelor se vor aplica corespunzător și medicamentelor tradiționale din plante, decât dacă se prevede altfel în prezenta Lege.

(8) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării pentru utilizarea tradițională, precum și metoda de etichetare și publicitatea medicamentelor tradiționale din plante se va determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 60.** Medicamente homeopate

1. Medicamentele homeopate vor fi subiectul autorizării în conformitate cu Articolul42-48 din prezenta Lege.
2. Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, medicamentele homeopate pot fi înregistrate printr-o procedură simplificată pentru medicamentele homeopate pentru uz extern sau oral, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
	1. Nu sunt menționate indicații terapeutice sau date care se referă la astfel de indicații în prospectul însoţitor sau pe eticheta medicamentului homeopat;
	2. Există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentulnu poate conține mai mult de o parte per 10000 din tinctura mamă sau mai mult de o sutime a celei mai mici doze de substanțe active, utilizate pentru alopatie, ale căror prezență în medicamentele alopatice rezultă în obligația de a avea o prescripție medicală.
3. Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat va conține:
	1. Denumirea științifică sau altă denumire dată în Farmacopeea Europeană (sau altă farmacopee recunoscută de Republica Moldova) a sușei/sușelor homeopate, împreună cu descrierea diferitor metode de administrare, forme farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat;
	2. Un dosar care descrie cum se obține și se controlează sușa/sușele homeopate, și justificarea utilizării homeopate ale acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
	3. Dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare;
	4. Autorizația de fabricație pentru medicamentul în cauză;
	5. Copii ale înregistrării sau autorizării obținute pentru același produs medicinal în UE sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor homeopate;
	6. Unul sau mai multe modele de ambalaj secundar și de ambalaj primar al medicamentelor care urmează a fi înregistrate;
	7. Date despre stabilitatea medicamentului.
4. Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi ale eficacității sale terapeutice.
5. Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor pentru farmacovigilență necesare pentru alte produse medicamentoase.
6. Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, doar următoarele informații particulare vor fi imprimate pe ambalajul secundar și primar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care au fost înregistrate prin procedura simplificată:
	1. Denumirea științifică a a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeece; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe sușe homeopate, pe lângă denumirea științifică a sușelor, pe etichetă poate fi indicată denumirea inventată a medicamentului;
	2. Numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;
	3. Forma farmaceutică;
	4. Înscrierea ”medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;
	5. Calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare,;
	6. Conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat;
	7. Data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o avertizare care instruiește pacienții să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat;
	8. O avertizare specială, dacă e necesar;
	9. Distrugerea medicamentului homeopat;
	10. Numărul seriei de fabricaţie;
	11. Numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat;
	12. Precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt.

(6) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost înregistrate prin procedura simplificată, se utilizează doar datele specificate în alineatul precedent.

(7) Prevederile prezentei Legi care se referă la comercializarea, fabricarea, distribuirea, importul, controlul calității, farmacovigilență, suspendarea vânzării și retragerea de pe piață și supravegherea produselor medicamentoase se vor aplica corespunzător și medicamentelor homeopate, decât dacă se prevede altfel în prezenta Lege.

(8) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării, precum și alte detalii importante se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Secțiunea 4.**

**Modificarea/variația și reînnoirea autorizației de punere pe piață**

**Articolul 61.** Modificarea/variația autorizației de punere pe piață

1. După obținerea autorizației de punere pe piață, deținătorul acestei autorizații:
	1. Va lua în considerație progresul științific și tehnic și va introduce modificările necesare pentru a permite producerea și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate;
	2. Va oferi AMDM informații noi care pot duce la modificări/variații ale autorizației de punere pe piață sau ale dosarului produsului medicamentos;
	3. Va informa AMDM despre datele care ar putea influența evaluarea raportului risc/beneficiu și în particular, măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Datele vor include rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, incluse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață;
	4. Se va asigura că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu cunoștințele științifice curente.
2. Modificarea/variația autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos va fi clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizațiilor de punere pe piață, în dependență de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză.
3. Deținătorul autorizației de punere pe piață va prezenta o cerere la AMDM, privind notificarea sau aprobarea modificărilor/variațiilor la care se referă primul alineat al acestui articol.
4. AMDM va accepta sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață după:
	1. Procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și
	2. Procedura de aprobare a variaţiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață.
5. Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se va determina prin hotărârea Ministerului Sănătății.

**Articolul 62.** Reînnoirea autorizației de punere pe piață

1. Autorizația de punere pe piață este valabilă timp de 5 ani, cu excepția cazurilor de aprobare condiționată sau utilizare excepțională a autorizației de punere pe piață, care este limitată la 1 an de validitate.
2. Deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta o cerere pentru reînnoirea autorizației de punere pe piațăde către AMDM. Această cerere va fi prezentată nu mai târziu de 9 luni înainte de expirarea validității autorizației de punere pe piață.
3. Cererea de reînnoire va fi însoțită de versiunea consolidată a documentației privind calitatea, siguranța și eficacitatea, inclusiv evaluarea datelor conținute în rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și în rapoartele privind actualizarea informației despre siguranță prezentate în conformitate cu prevederile ce țin de farmacovigilență ale prezentei Legi, și informații despre toate modificările introduse după acordarea autorizației de punere pe piață până la data cererii de reînnoire.
4. AMDM poate reînnoi autorizația de punere pe piață pentru o perioadă de 5 ani după re-evaluarea raportului între riscurile și beneficiile produsului.
5. Produsele propuse pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, documentația cărora la etapa autorizării nu corespundea cu cerinţele prezentei legi, trebuie să fie actualizată la momentul primei reînnoiri de autorizație de punere pe piață, sau cel târziu la a doua reînnoire.
6. După ce autorizația de punere pe piață a fost reînnoită, ea rămâne valabilă pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr suficient de pacienți la medicamentul în cauză, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani.
7. Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață și procedura de actualizare a documentației se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

Articolul 63. Modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației

de punere pe piață *ex officio*

1. Autorizaţiade punerepe piață a unui medicament se va modifica, suspenda sau revoca dacă AMDM determină că:
	1. Medicamentul este inacceptabil de dăunător;
	2. Medicamentul nu este eficace din punct de vedere terapeutic (adică, dacă se determină că efectul terapeutic nu poate fi obținut);
	3. Raportul risc/beneficiu ale medicamentului nu este favorabil, după cum devine evident în baza Raportului periodic de actualizare a siguranței (PSUR) sau alte date din sistemul de farmacovigilență;
	4. Deținătorul autorizației de punere pe piață nu îndeplinește condițiile și obligațiile la care se face referință în Art. 53, Art. 54 și/sau Art. 55 ale prezentei Legi;
	5. Compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului nu corespunde cu cea declarată;
	6. Medicamentul nu a fost fabricat în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau prezenta Lege;
	7. Informațiile care au însoțit cererea sunt incorecte sau nu au fost prezentate sau suplimentate în conformitate cu prezenta Lege, sau nu s-au efectuat verificările prescrise;
	8. Medicamentele au fost produse în baza unei autorizații de fabricație a căror cerințe nu sunt îndeplinite.
2. În cazul măsurilor urgente de protejare a sănătății publice, AMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului și interzice utilizarea acestui medicament în Republica Moldova.
3. Suspendarea autorizației de punere pe piață și interdicția de a utiliza medicamentele în cauză vor fi subiectul unei decizii ce va fi luată de AMDM *ex officio*. În timpul procedurii de luare a deciziei, AMDM poate lua în considerație măsurile luate de UE sau alte țări care au aceleași cerințe pentru siguranța calității și eficacitatea medicale.

**Articolul 64.** Încetarea validității autorizației de punere pe piață a unui medicament

1. Validitatea autorizației de punere pe piață a unui medicament se va finaliza:
2. la expirarea validității autorizației de punerepe piață;
3. în baza cererii solicitantului de a retragere autorizația de punere pe piață sau
4. după revocarea autorizației de punere pe piață în conformitate cu Art. 63 al prezentei Legi.
5. AMDM va iniția procedura de încetare a validității autorizației de punere pe piață la care se face referință în alineatul precedent (1):
6. *ex officio;*
7. în baza cererii deținătorului respectivei autorizații de punere pe piață.
8. Conținutul detaliat al cererii și procedurii de încetare a autorizației de punere pe piață se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 65**. Produse medicamentoase orfane

1. AMDM va recunoaște desemnarea produselor medicamentoase orfane din UE.
2. În cazul produselor medicamentoase orfane, perioada din primul alineat al Articolului 43 se va prelungi până la 10 ani. Totuși, această perioadă poate fi redusă până la 6 ani, la sfârșitul anului 4, dacă se constată cu privire la produsul medicamentos în cauză că criteriile stabilite în Articolul 6(70) nu mai sunt îndeplinite sau dacă se demonstrează în baza dovezilor disponibile că produsul este suficient de profitabil pentru a nu justifica menținerea exclusivității lui pe piață.
3. Prin derogare de la alineatul 1 și fără a aduce atingere legii privind proprietatea intelectuală, autorizația de punere pe piață poate fi acordată pentru aceiași indicație terapeutică unui produs medicamentos similar dacă:
4. Deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original a acordat consimțământul celui de-al doilea solicitant sau
5. Deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original nu poate asigura cantități suficiente de produs medicamentos sau
6. Al doilea solicitant poate demonstra în cerere sa că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan care a fost deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alt mod.
7. AMDM va susține disponibilitatea medicamentelor orfane prin:
8. reducerea taxei pentru procedura de autorizare de introducere pe piață cu 50%;
9. reducerea taxelor pentru studiile clinice cu 50%;
10. renunțarea la consilierea de specialitate;
11. un mecanism de stabilire a prețurilor care permite existența excepțiilor.

**Articolul 66.** Medicamente de uz pediatric

1. Medicamente care urmează a fi utilizate pentru tratamentul populației pediatrice trebuie să fie supuse studiilor complexe pentru a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea lor la utilizarea pentru populația țintă.
2. Planul de investigație pediatrică trebuie să fie prezentat în cadrul documentației care însoțește cererea pentru medicamentele noi, care sunt protejate printr-un brevet, cu excepția:
	1. medicamentelor care nu vor fi utilizate pentru tratarea populației pediatrice;
	2. cazurilor când s-a acordat o amânare în baza unei cereri anterioare justificate.
3. AMDM va recunoaște autorizarea, derogarea sau amânarea Planului de investigație pediatrică emis de Agenția Europeană pentru Medicamente.

**Articolul 67.** Medicamentepe bază de sânge uman și plasma umană

 Se vor aplica aceleași cerințe pentru asigurarea calității și siguranței colectării, testării, procesării, păstrării și distribuirii sângelui uman și componentelor sângelui, dacă sângele și componentele sângelui sunt intenționate pentru producerea medicamentelor în termenii prezentei Legi.

**Articolul 68.** Posibilitatea de comercializare după modificarea sau expirarea

 autorizației de punere pe piață

1. Un produs medicamentos, a cărui autorizație de punere pe piață a fost modificată și care a fost produs sau importat înainte de înregistrarea sau aprobarea variației autorizației de punere pe piață, poate fi comercializat până la expirarea perioadei de valabilitate a produsului medicamentos, cu excepția cazurilor când AMDM decide altfel în baza evaluării raportului risc/beneficiu în interesul sănătății publice, sau dacă se interzice comercializarea acestui produs medicamentos.
2. Un medicament al cărui autorizație de punere pe piață a expirat sau a fost retrasă la propunerea deținătorului autorizației de punere pe piață și care a fost produs sau a fost importat înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, poate fi comercializat în baza unei solicitări a deținătorului autorizației de punere pe piață, primite de AMDM nu mai târziu de 2 luni înainte de data expirării autorizației de punere pe piață, până la expirarea perioadei de valabilitate a medicamentului, dar nu mai mult de 18 luni după expirarea autorizației de punere pe piață, cu excepția cazurilor când AMDM are obiecții față de solicitare, în termen de 30 zile de la primire. În solicitarea sa, deținătorul autorizației de punere pe piață va depune eforturi pentru a asigura implementare sarcinilor de farmacovigilență.
3. AMDM poate emite obiecții la solicitarea la care se face referință în alineatul precedent sau poate interzice comercializarea medicamentului oricând pe parcursul perioadei de 18 luni în baza evaluării raportului risc/beneficiu în interesul sănătății publice.

**Articolul 69**. Documentația ca secret comercial

 Documentația care însoțește cererea de obținere, modificare sau reînnoire a autorizației de punere pe piață este proprietatea solicitantului și secret comercial, cu excepția datelor din autorizația de punere pe piață, rezumatul caracteristicilor produselor, prospectul însoțitor și etichetare.

**Articolul 70.** Transferul autorizației de punere pe piață

1. Deținătorul autorizației de punere pe piață poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte persoane juridice care întrunește condițiile stipulate de prezenta Lege.
2. Procedura detaliată de transfer la care se face referință în alineatul precedent, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise și altor dovezi se vor stabili printr-unordin al Ministerului Sănătății.

**Capitolul** **IV**

 **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**Articolul 71.** Etichetare

1. Următoarele informații vor apărea pe ambalajul secundar și primar al unui medicament în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar:
2. Denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma sa farmaceutică, și, dacă e cazul, dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, se va include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună;
3. Denumirea medicamentului pentru uz uman se va indica pe ambalaj și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale;
4. Compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active cu utilizarea denumirilor comune, pentru fiecare unitate de doză a medicamentului sau în dependență de forma farmaceutică - per volum sau greutate;
5. Forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului;
6. Lista excipienților cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu și, în cazul medicamentelorcare urmează a fi administrate parenteral, topic/local sau medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții;
7. Calea de administrare și, dacă e necesar, modul de administrare ; se va aloca spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
8. O avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor;
9. Atenționări speciale, dacă e necesar;
10. Data expirării clar indicată (luna și anul);
11. Condiții speciale de păstrare, dacă e cazul;
12. Măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;
13. Numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde estecazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;
14. Numărul autorizației de punere pe piață;
15. Numărul seriei de fabricație;
16. Pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiile de utilizare a acestor medicamente, inclusiv indicațiile terapeutice;
17. Dispensarea medicamentului;
18. Excipienții la care se face referință în Art. 73(4) vor fi enumerați în conformitate cu ghidul AMDM la care se face referință în Art. 73(4).
19. Statutul legal privind modul de eliberare către pacient;
20. Autenticitate și identificare.
21. Informațiile enumerate în primul alineat vor fi imprimate și pe ambalajul primar.
22. Fără a aduce atingere prevederilor alineatului doi al prezentului articol, în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar care se conformă cu cerințele enumerate în primul alineat al prezentului articol, vor fi imprimate cel puțin următoarele informații:
23. Denumirea medicamentului după cum este descrisă în punctul (a) al primului alineat al prezentului articol;
24. Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
25. Data expirării;
26. Numărul seriei de fabricație.
27. Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în primul alineat al prezentului Articol, ambalajul va conține cel puțin următoarele:
28. Denumirea medicamentului, după cum este descrisă în punctul (a) al primului alineat al prezentului articol și, dacă este necesar, calea de administrare;
29. Calea de administrare;
30. Data expirării;
31. Numărul seriei de fabricație;
32. Conținutul în greutate, volum sau unități de doză.
33. Informațiile imprimate pe ambalajul primar și secundar vor fi în limba română, ceea ce nu împiedică inscripţionarea acestor informaţii în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii. Informațiile vor avea o formă lizibilă, ușor de înțeles și indelebilă, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.
34. Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent al prezentului articol și luând în considerație măsurile necesare pentru protecția sănătății publice, AMDM poate permite în cazuri excepționale:
35. Utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină cu un prospect în limba română;
36. Utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină pentru medicamentele care nu sunt destinate să fie livrate direct pacienților prin farmacii, sau pentru medicamentele pentru care sunt probleme grave în ce privește disponibilitatea medicamentului esențial.

(7) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili detaliat cerințele pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor.

**Articolul 72.** Elemente de siguranță

1. Pe lângă obligațiile la care se face referință în articolul precedent, fabricantul unui medicament va aplica măsuri de siguranță medicamentului care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii.
2. Producătorul va aplica elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează după prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista relevantă a AMDM și nu pot fi plasate pe piață fără elemente de siguranță, și medicamentele care nu sunt eliberate după prescripții medicale, dar au fost determinate de AMDM ca medicamente care trebuie să aibă elemente de siguranță.
3. Listele la care se face referință în alineatul precedent vor fi întocmite de AMDM în baza gradului de risc și riscul generat de falsificarea medicamentelor sau categoriilor de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:
	1. prețul și volumul vânzărilor medicamentelor;
	2. numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent;
	3. caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;
	4. gravitatea stărilor pe care intenționează să le trateze;
	5. alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică.
4. Pe lângă elementele de siguranță, producătorul va livra un dispozitiv care permite verificarea deteriorării sau nu a ambalajului secundar.
5. Elementele de siguranță nu trebuie să fie aplicate substanțelor radio-farmaceutice.
6. Deținătorul autorizării de fabricație pentru un medicament poate înlătura complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau s-o acopere dacă:
	1. S-a stabilit anterior că medicamentul în cauză este autentic și ambalajul său nu a fost deteriorat;
	2. Deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identificarea și integritatea. În acest caz, nu se va deschide ambalajul primar;
	3. Înlocuirea elementelor de siguranță se va face în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente.
7. AMDM va recunoaște caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță, precum și a dispozitivelor care permit verificarea integrității ambalajului exterior care urmează a fi utilizate în UE.
8. Prin ordinul Ministerului Sănătățiise vor determina detaliat cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță.

**Articolul 73.** Prospectul

1. Prospectul însoțitor se va insera în fiecare ambalaj de medicamente.
2. Prospectul însoțitor va fi întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și va conține informații în următoarea ordine:
3. Pentru identificarea medicamentului:
	* denumirea medicamentului urmată de concentrația lui și forma farmaceutică și, dacă e necesar, dacă e destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună va fi inclusă dacă produsul conține doar o substanță activă și dacă denumirea sa este protejată;
	* grupul farmaco-terapeutic (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți;
4. Indicațiile terapeutice;
5. Lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:
	* contraindicații;
	* precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului;
	* interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (de exemplu, cu alcoolul, tutunul, produsele alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului;
	* avertizări speciale;
6. Instrucțiile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular:
	* dozajul;
	* calea și, dacă e necesar, modul de administrare,;
	* frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos se poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă e necesar, în dependență de caracterul produsului;
	* durata tratamentului, dacă trebuie să fie limitată;
	* măsurile ce trebuie luate în cazul supradozării (cum ar fi simptomele, procedurile urgente);
	* măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
	* dacă e necesar, precauţii privind riscurile întreruperii tratamentului;
	* o recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă e necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea produsului.
7. Descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condițiile normale de utilizare și dacă e necesar, măsurile care de EMA; trebuie luate în acest caz; pacienții trebuie să fie rugați să anunțe medicul sau AMDM despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentei Legi;
8. O referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv:
	* o avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare;
	* dacă e adecvat, precauții speciale pentru păstrare;
	* dacă e necesar, o avertizare referitor la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului;
	* compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active utilizând denumiri comune;
	* forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză;
	* numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și dacă e posibil, numele reprezentantului autorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață;
9. Lista denumirilor aceluiași produs medicamentos autorizat în UE și în alte țări;
10. Pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în prealabil în UE sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în condițiile sau dacă condițiile au fost stabilite după emiterea autorizației de punere pe piață, se va adăuga următoarea declarație imprimată după un triunghi negru inversat: “Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Lista de medicamente supuse monitorizării adiționale va fi publicată de AMDM luând în considerație lista publicată
11. Data ultimei revizuiri a prospectului însoțitor.
12. La indicarea datelor la care se face referință în alineatul 1 sub-alineatul c) al prezentului articol, trebuie să se indice în mod special avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, de exemplu, copiii, femeile însărcinate sau care alăptează, persoanele în vârstă, persoanele cu condiții patologice specifice și să se indice efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera echipament, și avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului.
13. Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se vor enumera în conformitate cu ghidul AMDM bazat pe ghidul corespunzător al Comisiei Europene.
14. Prospectul va reflecta rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și trebuie să fie lizibil, clar și ușor de utilizat.
15. Prin derogare de la alineatul 1 al prezentului articol, prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct al unui medicament.
16. Prospectul însoțitor va fi scris în limba română. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.
17. Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent al prezentului articol și luând în considerație măsurile necesare pentru protecția sănătăți publice, în cazuri excepționale, AMDM poate permite utilizarea ambalajului într-o limbă străină pentru medicamente care nu vor fi comercializate pacienților direct prin farmacii, dar urmează a fi utilizate de cadrele medicale care oferă servicii medicale.
18. Prin ordinul Ministerului Sănătății se va determina modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente.

**Capitolul V**

 **FABRICAȚIA ȘI IMPORTUL MEDICAMENTELOR**

**Secțiunea 1.**

**Fabricația și importul medicamentelor**

**Articolul 74.** Autorizație de fabricație a medicamentelor

1. Agenții economici pot fabrica medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația de fabricație. Autorizația include fabricarea medicamentelor și distribuirea lor către agenții economici la care se face referință în articolul 83 al prezentei Legi. Autorizația de fabricație se va obține pentru:
	1. Fiecare locație de fabricație;
	2. Întregul proces de fabricație sau pentru anumite părți ale procesului de fabricație/operații de fabricație;
	3. Fabricația unei forme farmaceutice specifice și
	4. Importul de medicamente în măsura în care se aplică operațiunilor de import.
2. Prevederile paragrafului precedent se vor aplica de asemenea la fabricarea medicamentelor care sunt destinate exportului și studiilor clinice (medicamente pentru investigații).
3. Autorizația se va aplica doar pentru premisele specificate în cerere, și medicamentelor și formelor farmaceutice specificate în cererea în cauză.
4. Procesele de fabricație, produsele și formele farmaceutice sunt explicate în Compilarea Procedurilor Comunitare de Inspecție și Schimb de Informații în versiunea în vigoare în prezent publicată pe pagina web a Comisiei Europene.

**Articolul 75.** Condițiile de fabricare a medicamentelor

 Fabricanții de medicamente vor îndeplini următoarele condiții:

* 1. Luând în considerație aria de acoperire și complexitatea produsului medicamentos pe care îl fabrică, ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți cu studii universitare sau studii care corespund cu acest nivel în domeniul farmacologie, chimie, tehnologii chimice, medicină, medicină dentară, medicină veterinară, sau o altă disciplină adecvată, cu abilități adecvate în dependența de domeniul operațional;
	2. Vor angaja cel puțin o persoană calificată responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente, care este întotdeauna și permanent disponibilă, și va permite persoanei calificate să-și îndeplinească responsabilitățile independent, asigurându-i toate facilitățile necesare;
	3. Vor avea încăperi potrivite și adecvate, instalații și echipamente adecvate pentru fabricarea, controlul, păstrarea și distribuirea medicamentelor, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de fabricație a medicamentelor;
	4. Medicamentele vor fi fabricate în conformitate cu principiile și orientările de Bună Practică de Fabricație a medicamentelor.

**Articolul 76.** Persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente

1. Persoana calificată la care se face referință în litera b. al articolului precedent va avea o diplomă, certificat sau altă dovadă a calificării oficiale primite după finalizarea studiilor universitare cu o durată de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmaceutică, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.
2. Programul studiilor obținute la care se face referință în alineatul precedent va include cunoștințe de fizică aplicată, chimie generală și anorganică, chimie organică, chimie analitică, chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor, biochimie medicală generală și aplicată, fiziologie, microbiologie, farmacologie, tehnologie farmaceutică, toxicologie și farmacognozie.
3. Dacă programul de studii nu conține nici un domeniu enumerat în alineatul precedent, persoana responsabilă va prezenta dovada studiilor adiționale în domeniile stipulate.
4. Pe lângă nivelul de studii necesar conform prezentului articol, persoana responsabilă va avea experiență practică de cel puțin 2 ani cu una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor, analize cantitative ale substanțelor active și a testărilor și verificărilor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor. Durata acestei experiențe practice poate fi redusă cu un an, dacă programul de studii la care se face referință în primul alineat al prezentului articol a durat cel puțin 5 ani sau cu un an și jumătate, dacă cursurile au durat cel puțin 6 ani.

**Articolul 77.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație pentru medicamente

1. Procedura de emitere a autorizației de fabricație a medicamentelor începe cu prezentarea cererii agentului economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație va conține următoarele date și documente:
2. Denumirea completă și adresa solicitantului;
3. O listă de a medicamentelor și a formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizarea;
4. Dovada înregistrării în registrul de întreprinderilor, eliberată de Camera Înregistrării de Stat din Republica Moldova;
5. Dovada îndeplinirii condițiilor stipulate în Articolul 75 al prezentei Legi;
6. Informații despre încăperile și echipamentul de producție, controlul calității și depozitarea medicamentelor;
7. Dovada competențelor profesionale și contractul de muncă al persoanei calificate la care se face referință în Articolul 75 și datele sale personale;
8. Dovada competenței profesionale și contractele de muncă ale personalului cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale;
9. Descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația;
10. Dosarul standard al locului de fabricație;
11. Taxele achitate.
12. AMDM va emite sau va refuza să emită o autorizație de fabricație în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile în baza unei opinii emise de comisia de verificare a conformării cu condițiile impuse de prezenta Lege.
13. Autorizația la care se face referință în al doilea alineat poate fi emisă pentru o perioadă indefinită de timp, pentru o perioadă limitată de timp sau cu anumite condiții împreună cu termenul limită pentru îndeplinirea condițiilor. Autorizația de fabricație va fi emisă în format descris în Compilația Procedurilor Comunitare.
14. AMDM ar putea solicita documentația sau informațiile adiționale necesare pentru a decide cu privire la autorizația de fabricație în conformitate cu Art. 3, pct. (4) al prezentei Legi.
15. Documentația care însoțește solicitarea autorizației de fabricație este secret comercial dacă solicitantul decide acest lucru, în conformitate cu prezenta Lege, cu excepția conținutului autorizației de fabricație.
16. Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor determina conținutul detaliat al solicitării, condițiile și procedurile care confirmă conformarea cu cerințele de obținere a autorizației de fabricație, conținutul și forma documentației necesare.

**Articolul 78.** Obligațiile producătorilor de medicamente

 Fabricanții de medicamente trebuie:

* 1. Să aibă la dispoziție și pot plasa pe piață doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de fabricație și autorizația de punere pe piață pentru medicamente sau studiul clinic aprobat pentru medicamentul pentru investigație clinică. Medicamentele destinate doar exportului pot să nu aibă o autorizație de punere pe piață eliberată în Republica Moldova;
	2. Se folosească substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active;
	3. Să se asigure că excipienții sunt potriviți de a fi utilizați pentru medicamente în baza unei evaluări a riscurilor documentate în conformitate cu orientările aplicabile ale Comisiei Europene care constată buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți;
	4. Să verifice și să se asigure că fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obțin substanțele active sunt înregistrați la autoritatea competentă pentru medicamente în țara în care aceștia sunt stabiliți, sunt inspectați în mod regulat și să verifice conformitatea acestora cu bunele practici prin efectuarea unor audituri;
	5. Să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice autorizate din Republica Moldova pentru distribuția angro sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import;
	6. Să informeze imediat AMDM și titularul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care intră în sfera de aplicare a autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate de a fi falsificate, indiferent dacă astfel de medicamente au fost distribuite în cadrul lanțului de aprovizionare legal sau pe căi ilegale;
	7. Să se sigure de autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților pe care le-a folosit;
	8. Să se asigure că medicamentele destinate să fie introduse pe piață dețin pe ambalajele secundare elementele de siguranță menționate la Articolul 72 din prezenta Lege;
	9. În cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt scoase sau acoperite în totalitate sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu art. 72, pct. (6) din prezenta Lege;
	10. Să permită în orice moment accesul la locurile de fabricație reprezentanților AMDM.

**Articolul 79.** Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor

1. Orice modificare a condițiilor în care a fost eliberată autorizația de fabricație de către AMDM, vor fi comunicate de către deținătorul autorizației de fabricație AMDM nu mai târziu de 15 zile de la apariția modificării.
2. AMDM trebuie să ia în considerare cererea pentru modificarea condițiilor menționate în paragraful precedent și să ia o decizie în termen de 30 de zile de la data primirii unei cereri complete, cu excepția cazurilor în care este necesar să se verifice condițiile printr-o inspecție. În astfel de cazuri, termenul de emitere a deciziei este de 90 de zile.
3. Prin ordinul MS se va stabili detaliat conținutul unei cereri de modificare a condițiilor pe baza cărora a fost acordată autorizația de fabricație.

**Articolul 80.** Suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație

1. O autorizație de fabricație a medicamentelor se suspendă sau se revocă dacă un inspector farmaceutic constata că producătorul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute în prezenta Lege și în autorizația de fabricație.
2. De asemenea, autorizația poate fi revocată la propunerea deținătorului autorizației de fabricație.

**Articolul 81.** Importul de medicamente

1. Importul de medicamente se efectuează de către importatorii de medicamente conform cerințelor de bună practică de fabricație, în măsura în care se aplică acestora.
2. Pentru desfășurarea activității menționate la primul alineat al prezentului articol, o autorizație de fabricație este necesară în măsura în care se aplică operațiunilor de import conform art. 74, pct. (1), litera d.
3. Persoana calificată, la care se face referire în art. 75, pct. (1), litera b. se asigură:
	1. că fiecare lot importat a fost supus în Republica Moldova unei analize calitative complete, unei analize cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și tuturor celelalte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de punere pe piață și cu prezenta Lege;
	2. că elementele de siguranță au fost aplicate în mod corespunzător pe ambalaj, dacă sunt cerute de prezenta Lege;
	3. că fabricantul de medicamente aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Republica Moldova.
4. Loturile de medicamente pentru care controlul calității a fost realizat în Uniunea Europeană sau în altă țară care are aceleași cerințe de fabricație și de control al calității cu care Republica Moldova sau UE au semnat ARM, nu vor fi supuse unui control suplimentar al calității, dar vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui produs medicamentos emis în aceste țări și semnat de către persoana responsabilă pentru eliberarea unui lot de produse medicamentoase. Acest lucru trebuie să fie confirmat de către persoana calificată.
5. Importatorii de medicamente care nu dispun de locație și echipamente pentru controlul calității a fiecărui lot de medicamente importate, în acest scop, pot să încheie un contract cu o persoană juridică care posedă o autorizație de fabricație care acoperă controlul calității pentru aceste loturi de medicamente.

**Articolul 82.** Registrul producătorilor, importatorilor și persoanelor calificate

 responsabile pentru loturi

1. AMDM trebuie să mențină un registru accesibil publicului al fabricanților și importatorilor de medicamente care să conțină următoarele date:
	1. Denumirea și adresa deținătorului de autorizație de fabricație sau import;
	2. Locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației emise.
2. AMDM trebuie mențină un registru al persoanelor responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente care să conțină următoarele date:
	1. Numele complet și titlul profesional al persoanei responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente; și
	2. Denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente își îndeplinește sarcinile; și
	3. Denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente își îndeplinește sarcinile.
3. Prin ordinul MS se va stabili conținutul detaliat al cererii pentru înscrierea, schimbarea sau radierea din Registrul producătorilor și importatorilor de medicamente și Registrul persoanelor responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente.

**Capitolul VI**

 **DISTRIBUIREA ANGRO A MEDICAMENTELOR**

**Articolul 83.** Condiții de Distribuiție angro a medicamentelor

1. Distribuiția angro a medicamentelor poate fi efectuată de către agenții economici care au obținut autorizație de la AMDM pentru a efectua această activitate, cu condiția ca aceștia vor îndeplini următoarele condiții:
	1. Au un număr corespunzător de experți, care corespund domeniului de activitate, care sunt angajați prin contract și dețin o diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel, precum și experți din alte domenii adecvate, acolo unde este necesar;
	2. În ceea ce privește experții din punctul anterior, ei numesc o persoană responsabilă pentru primirea, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și examinarea documentației care permite trasarea medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină studii superioare în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel;
	3. Au spații adecvate și echipamentul necesar, în funcție de tipul de medicamente care le vând angro, care sunt disponibile în orice moment pentru inspecție;
	4. Au o evidență corespunzătoare a comenzilor, livrărilor și alte documente astfel încât să permită retragerea imediată a medicamentelor de pe piață, și dețin o metodă eficientă de soluționare a reclamațiilor;
	5. Au un sistem de calitate robust, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de administrare a riscurilor în ceea ce privește activitățile lor și organizează lucrările în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Distribuție.
2. În cazul în care persoana responsabilă menționată la primul paragraf din prezentul articol nu deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel, aceasta trebuie să aibă cunoștințe suplimentare de fizică aplicată, chimie generală și anorganică, chimie organică, chimie analitică, chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor, biochimie medicală generală și aplicată, fiziologie, microbiologie, farmacologie, tehnologie farmaceutică, toxicologie, si farmacognozie. Dacă programul de studiu nu include una dintre disciplinele menționate mai sus, persoana responsabilă furnizează dovada educației suplimentare echivalente dobândite în disciplinele respective.
3. Prin ordinul MS se vor stabili condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor, procedura de autorizare a distribuitorilor angro, obligațiile distribuitorilor angro și forma de prezentate a autorizației de distribuție angro.

**Articolul 84.** Eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor

1. Procedura de eliberare a autorizației de distribuție angro a medicamentelor se inițiază pe baza unei cereri depuse de către un agent economic cu sediul în Republica Moldova, cu condiția că condițiile prevăzute la art. 83 sunt îndeplinite.
2. AMDM va decide cu privire la emiterea sau refuzul autorizației de distribuție angro în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri complete, pe baza unui aviz emis de către comisia de inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru distribuție angro a medicamentelor.
3. Autorizația menționată în paragraful precedent poate fi emisă pentru o perioadă nedeterminată sau, în cazuri justificate, pentru o perioadă limitată sau cu anumite condiții.
4. Autorizația de distribuție angro poate fi suspendată sau revocată dacă un inspector farmaceutic constata că angrosistul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute la art. 83 din prezenta Lege sau obligațiile prevăzute în prezenta Lege, și interzice activitățile de distribuție angro.
5. Autorizația de distribuție angro se revocă la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul în care un inspector farmaceutic interzice distribuția angro a medicamentelor pe baza a trei infracțiuni impuse pentru nerespectarea obligației de serviciu public prevăzute la art. 87 din prezenta Lege.

**Articolul 85.** Distribuitori angro ​​și vânzarea de medicamente

1. Distribuitorii angro de medicamente pot vinde medicamente numai agenților economici care:
	1. sunt implicați în activități de distribuție angro de medicamente;
	2. sunt implicați în activități de distribuție ca comercianți cu amănuntul de medicamente în farmacii.
2. Prin derogare de la alineatul precedent, distribuitorii de medicamente pot vinde produse medicamentoase direct furnizorilor de servicii de asistență medicală, instituțiilor de asistență socială în cazul în care au farmacii afiliate sau un sistem robust pentru primirea, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor, și o persoană responsabilă cu diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau o diplomă echivalată de același nivel.
3. Prin ordinul MS se vor stabili condițiile detaliate pentru furnizorii de servicii de asistență medicală, instituțiile de asistență socială, persoana responsabilă a acestora pentru primirea, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor, precum și procedura de evaluare a respectării condițiilor menționate în paragraful 2 al prezentului articol.

**Articolul 86.** Obligațiile distribuitorilor angro de medicamente

 Distribuitorii angro de medicamente:

* 1. Verifică dacă furnizorii de medicamente (producătorii, importatorii, distribuitorii angro) își desfășoară activitatea în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de distribuție și normele care reglementează medicamentele în țările unde aceștia sunt stabiliți și dacă au autorizație de fabricație sau distribuție angro;
	2. Verifică dacă agenții economici cărora le furnizează medicamentele sunt în posesia autorizației de distribuție angro sau dacă se implica în activități farmaceutice, sau dacă agenții economici menționați în art. 85(2) din prezenta Lege au un sistem verificat pentru recepția, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor;
	3. Verifică elementele de siguranță de pe medicamentele recepționate sau livrate, și imediat, după obținerea de informații că un produs medicamentos este, sau este suspectat de a fi, falsificat, informează AMDM și, după caz, titularul autorizației de punere pe piață a medicamentului;
	4. Păstrează documentele referitoare la toate medicamentele în formă electronică, sau în absența acestora, în orice altă formă, pentru o perioadă de 5 ani. Documentele emise la recepția sau distribuirea medicamentelor trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:
	+ data;
	+ denumirea medicamentelor;
	+ cantitatea livrată;
	+ denumirea și adresa furnizorului sau a destinatarului și
	+ numărul lotului de medicamente;
	1. Respectă bunele practici de distribuție atunci când efectuează funcțiile logistice de transportare a medicamentelor în cadrul eliberării medicamentelor farmaciilor sau furnizorilor de asistență medicală sau instituțiilor de asistență medicală la care se face referire în art. 85(2).
	2. Au un plan de urgență care să asigure punerea în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de către autoritățile competente sau desfășurată în colaborare cu producătorul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;
	3. Păstrează înregistrările menționate la litera d, pentru a fi puse la dispoziția autorităților competente, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

**Articolul 87.** Obligația de serviciu public

 Distribuitorii angro de medicamente trebuie să garanteze o gamă permanentă și adecvată de medicamente care pot fi comercializate în conformitate cu obligația de serviciu public de aprovizionare într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică, în termen de 48 de ore în timpul săptămânii sau în maximum 72 de ore în week-end și de sărbători, după primirea unei comenzi pentru medicamente menționate în art. 15 din prezenta Lege. În cazul în care este necesară furnizarea de medicamente într-o perioadă de timp mai scurtă decât perioadele de timp menționate mai sus, furnizorul de servicii de asistență medicală sau farmacia trebuie să menționeze această cerință în comanda plasată la un distribuitor angro de medicamente pe baza nevoilor de sănătate demonstrate documentar sau documentației de sănătate.

**Articolul 88.** Certificat de bună practică de distribuție

1. Certificatul de bună practică de distribuție se eliberează *din oficiu* de către un inspector farmaceutic pentru agentul economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției, în cazul în care sa stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de comercializare angro în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de distribuție pentru medicamente sau substanțe active, sau în termen de cel mult 15 de zile de la emiterea sau modificarea autorizației de distribuție angro pentru medicamente, sau înscrierea în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, sau efectuarea unei schimbări în acesta.
2. Certificatul de bună practică de distribuție poate fi retras *din oficiu* de către un inspector farmaceutic prin intermediul unei decizii în cazul în care rezultatul inspecției arată că deținătorul autorizației de distribuție angro pentru medicamente sau un agent economic care a fost înscris în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, în desfășurarea activităților sale nu respectă liniile directoare și principiile bunei practici de distribuție a medicamentelor sau a substanțelor active.
3. Certificatul de bună practică de distribuție se emite și se scrie în limba română și engleză, în forma stabilită în Compilarea Procedurilor Comunitare, ediția curentă.
4. Certificatul de bună practică de distribuție trebuie să fie reînnoit la fiecare 3 ani.
5. Certificatul de bună practică de distribuție poate fi, de asemenea, eliberat la cererea unui distribuitor angro.
6. Procedura de acordare sau de retragere a unui certificat de bună practică de distribuție se va stabili prin ordinul MS.

**Articolul 89.** Registrul distribuitorilor angro

1. AMDM trebuie să mențină un registru al distribuitorilor angro accesibil publicului. Registrul va conține denumirea și adresa distribuitorilor angro.
2. AMDM trebuie să mențină un registru al persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației care trebuie să conțină următoarele date:
	1. Numele complet și titlul profesional al persoanei responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației; și
	2. Denumirea completă și adresa agentului economic pentru care persoanele responsabile de la paragraful anterior își îndeplinesc atribuțiile.
3. AMDM va radia distribuitorul angro sau persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației din registrul menționat la paragraful anterior al prezentului articol, la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul retragerii unei autorizații de distribuție angro.
4. Prin ordinul MS se va stabili conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau radiere din registrele menționate în primul și al doilea alineat al prezentului articol și pentru examinarea documentației.

**Capitolul VII**

**FABRICAREA, IMPORTUL ȘI COMERCIALIZAREA ANGRO A SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**Articolul 90.** Fabricația substanțelor active

1. Fabricanții de substanțe active sunt agenți economici înregistrați de AMDM în registrul fabricanților de substanțe active.
2. Fabricanții de substanțe active trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
	1. Ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți calificați având în vedere volumul și complexitatea fabricației substanței active;
	2. Ei trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații și echipamente pentru fabricația, controlul, depozitarea și distribuirea substanțelor active, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active; și
	3. Ei trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active.
3. Fabricanții de substanțe active trebuie să verifice și să se asigure că substanțele active pentru fabricația medicamentelor urmează să fie furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru fabricarea medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import.
4. Fabricanții de substanțe active trebuie să notifice imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață, în cazul în care obțin informații că substanțele active sunt sau sunt suspectate de a fi falsificate.
5. Fabricanții de excipienți enumerați de AMDM conform listei excipienților emisă de către Comisia Europeană la care se face referire în art. 73(4) vor fi tratați ca fabricanții de substanțe active.
6. Agenții economici care fabrică excipienți din paragraful anterior al prezentului articol efectuează activitatea de fabricație în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru excipienți adoptate și publicate de AMDM urmând orientările UE.

**Articolul 91.** Importul de substanțe active

1. Importul de substanțe active se efectuează de către agenții economici înscriși în Registrul importatorilor de substanțe active, care sunt fie producători de medicamente sau distribuitori de substanțe active.
2. Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații, personal și echipamente pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu orientările de bună practică de distribuție pentru substanțele active.
3. Importatorii de substanțe active vor importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active, care se aplică în Republica Moldova, sau cel puțin echivalente acestora.
4. Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente vor importa doar substanțe active însoțite de o confirmare scrisă din partea autorității competente din țara exportatoare a următoarelor caracteristici:
	1. Standardele de bună practică de fabricație aplicabile unității de fabricație a substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova;
	2. Unitatea de fabricație respectivă este supusă unor controale periodice de către autoritatea competentă.
5. Confirmarea scrisă menționată în paragraful precedent nu este necesară în cazul în care țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și Republica Moldova, în baza verificărilor anterioare.
6. În mod excepțional, și în cazul în care este necesar pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la al treilea paragraf din prezentul articol nu este necesară în cazul în care, în ultimii 3 ani, țara exportatoare a fost supusă unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s-a stabilit că fabricarea este în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru substanțele active.

**Articolul 92**. Distribuția angro a substanțelor active

1. Distribuitorii angro de substanțe active sunt agenți economici înscriși în registrul AMDM al distribuitorilor angro de substanțe active.
2. Distribuitorii angro de substanțe active trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
	1. Ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți calificați, având în vedere volumul și complexitatea distribuției angro a substanțelor active;
	2. Ei trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații și echipamente pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de distribuție pentru substanțele active;
	3. Ei trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active.
3. Un distribuitor angro de substanțe active trebuie să notifice imediat AMDM dacă obține informații că substanțele active sunt, sau sunt suspectate de a fi, falsificate.
4. Distribuitorii angro de substanțe active vor verifica dacă furnizorii de substanțe active se conformă cu orientările și principiile de bună fabricație și/sau practica de distribuție a substanțelor active, în conformitate cu reglementările privind substanțele active din Republica Moldova sau în țara în care sunt stabiliți.

**Articolul 93.** Procedura de înregistrare pentru fabricanții, importatorii sau

 distribuitorii de substanțe active

1. Fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active stabiliți în Republica Moldova pot începe activitatea după înscrierea în registrul fabricanților de substanțe active, care este menținut de AMDM.
2. Cererea de înscriere trebuie să cuprindă cel puțin următoarele date:
	1. Denumirea agentului economic și adresa sa permanentă și datele de contact (telefon, fax, e-mail);
	2. Informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea de producție, import sau de comercializare angro a substanțelor active;
	3. Lista substanțelor active fabricate, importate sau distribuite de către agentul economic.
3. Fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să notifice AMDM despre activitățile lor cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea activității lor prin depunerea unei cereri scrise, care conține dovada respectării condițiilor prevăzute la art. 90, art. 91 sau art. 92 și o listă a substanțelor active care urmează să fie fabricate, importate sau distribuite.
4. AMDM înregistrează fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active pe baza unui aviz pozitiv al comisiei de verificare de inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri complete, sau în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete în cazul în care ea constată că verificarea condițiilor nu este necesară.
5. În cazul în care comisia de experți de verificare menționată la punctul precedent emite un aviz negativ cu privire la respectarea condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea substanțelor active, AMDM va refuza să înregistreze fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active în registrul fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active și va emite o decizie în acest sens.
6. AMDM poate solicita documentație suplimentară sau informațiile necesare pentru emiterea unei decizii privind înscrierea în registrul producătorilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active, în conformitate cu art. 3 (4) din prezenta Lege.
7. AMDM poate radia un fabricant, importator sau distribuitor de substanțe active din registru în cazul în care un inspector farmaceutic constată că acesta nu respectă condițiile prevăzute în prezenta Lege și poate interzice fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active. AMDM poate radia, de asemenea, un fabricant, importator sau distribuitor de substanțe active din registru la propunerea acestuia.
8. Documentația care însoțește cererea de înscriere în registrul fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active este un secret comercial în cazul în care este definită ca atare de către solicitant, cu excepția următoarelor date care urmează să fie disponibile publicului:
	1. denumirea și adresa permanentă a agentului economic și datele de contact (telefon, fax, e-mail);
	2. specificarea activității: fabricarea, importul sau distribuția angro a substanțelor active.
9. Prin ordinul MS se vor stabili conținutul detaliat al cererii, condițiile, metoda și procedura de înregistrare sau radiere din registrul fabricanților de substanțe active.

**Articolul 94.** Modificarea condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuția angro

 a substanțelor active

1. Orice modificare făcută la condițiile prevăzute în prezenta Lege, care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active care este fabricată, importată sau distribuită va fi comunicată AMDM de către fabricantul, importatorul sau distribuitorul substanței active în termen de 7 zile.
2. AMDM, pe baza unui aviz emis de către comisia de verificare și inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active, va emite o decizie privind evaluarea respectării condițiilor și va introduce modificarea menționată la punctul precedent în registrul producătorilor, importatorilor și distribuitori de substanțe active, în cazul în care modificarea se referă la datele conținute în registru, în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri valide și va elibera un certificat de pe aceasta, sau în termen de 30 zile de la data primirii unei cereri valide, în cazul în care se constată că verificarea condițiilor nu este necesară, și eliberează, de asemenea, un certificat de pe aceasta.
3. În cazul în care comisia de verificare și inspecție menționată la al doilea paragraf din prezentul articol emite un aviz negativ privind modificarea condițiilor de fabricare, import sau distribuire de substanțe active, AMDM va refuza să înregistreze modificarea în registru și va emite o decizie în acest sens.
4. Prin derogare de la primul paragraf din prezentul articol, fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să raporteze alte modificări ale condițiilor care au stat la baza înregistrării lor în registrul fabricanților de substanțe active, și anume, toate modificările din anul curent, într-un raport anual, care urmează să fie prezentat la AMDM cel târziu la 15 decembrie a anului curent. AMDM va înregistra modificările în termen de 30 de zile de la data primirii raportului complet în cazul în care modificările se referă la datele din registrul producătorilor, și eliberează un certificat de pe acesta.
5. Prin ordinul MS se vor stabili conținutul detaliat al cererii de înregistrare a modificărilor condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active, conținutul raportului anual privind modificările efectuate, precum și procedura detaliată și metoda de înregistrare a modificărilor în registru.

**Capitolul VIII**

**CERTIFICAT DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE**

**Articolul 95.** Certificat de bună practică de fabricație

1. Un certificat de bună practică de fabricație (BPF) pentru fabricanții de medicamente, un certificat de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente experimentale sau un certificat de bună practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active se eliberează *din oficiu* de către un inspector farmaceutic pentru agentul economic inspectat nu mai târziu de 90 de zile de la data inspecției:
	1. În cazul în care s-a stabilit faptul că fabricarea medicamentelor este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente sau
	2. În cazul în care s-a stabilit că procesul de fabricație a medicamentelor experimentale este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente experimentale sau
	3. În cazul în care s-a stabilit că procesul de fabricație a substanțelor active este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanța activă.
2. Certificatul de BPF din paragraful precedent se eliberează în termen de cel mult 15 zile de la eliberarea autorizației de fabricație pentru medicamente sau produse medicamentoase experimentale sau modificarea acestora, sau înscrierea în registrul producătorilor de substanțe active, sau înscrierea modificării acestora; certificatul trebuie să fie disponibil publicului.
3. Certificatul de BPF trebuie să fie reînnoit la fiecare 3 ani.
4. Certificatul de BPF se eliberează, de asemenea, la cererea producătorului care respectă BPF corespunzătoare.
5. Certificatul de BPF poate fi retras *din oficiu* de către un inspector farmaceutic prin intermediul unei decizii în cazul în care rezultatul inspecției arată că titularul autorizației de fabricație a medicamentelor sau medicamentelor pentru investigație clinică sau agentul economic înscris în registrul fabricanților de substanțe active nu respectă orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente, de bună practică de fabricație pentru medicamentele pentru investigație clinică sau de bună practică de fabricație pentru substanțele active în desfășurarea activităților sale.
6. Un certificat de BPF se eliberează în forma scrisă în limba română și/sau în limba engleză după cum este stabilit în Compilarea Procedurilor Comunitare.
7. Procedura de acordare sau de retragere a unui certificat BFF se va stabili printr-un ordin a MS.

**Capitolul** **IX**

**INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE**

**Articolul 96.** Condițiile și obligațiile intermediarilor de medicamente

1. Intermediarii de medicamente și/sau substanțe active în distribuția angro sunt agenți economici înregistrați de AMDM în registrul intermediarilor de medicamente.
2. Intermediarii de medicamente și substanțe active în distribuția angro trebuie să:
	1. Respecte cerințele privind bunele practici de distribuție pentru acele activități care au legătură cu intermedierea;
	2. Dispună de un sistem robust de asigurare a trasabilității medicamentelor sau a substanțelor active, făcând posibilă retragerea medicamentelor sau substanțelor active;
	3. Păstreze evidența intermedierii de medicamente și substanțe active;
	4. Mențină un sistem de control al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de administrare a riscurilor pentru activitățile lor;
	5. Se asigure că medicamentele intermediate sunt acoperite de o autorizație de punere pe piață, autorizație de import paralel sau un permis temporar la care se face referință în Articolul 15(2);
	6. Verifice dacă, și să se implice în afaceri numai cu furnizorii de medicamente (fabricanți, importatori, distribuitori angro) care îndeplinesc cerințele de bună practică de fabricație și/sau practică de distribuție și prezenta Lege sau cu normele care reglementează medicamentele sau substanțele active din țara în care acestea sunt stabilite și se află în posesia de autorizației de fabricație sau de distribuție angro;
	7. Verifice dacă, și să se implice în afaceri numai cu furnizorii de substanțe active (fabricanți, importatori, distribuitori angro) care respectă cerințele de bună practică de fabricație sau de distribuție pentru substanțele active și sunt înregistrați de AMDM sau își desfășoară activitatea în conformitate cu normele care reglementează substanțele active din țara în care sunt stabiliți;
	8. Să anunțe AMDM imediat în cazul în care obțin informații că substanțele active sunt, sau sunt suspectate de a fi, falsificate;
	9. Să mențină evidența medicamentelor și a substanțelor active intermediate, care sunt puse la dispoziția AMDM în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani.

**Articolul 97.** Procedura de înregistrare a intermediarilor de medicamente

1. Agenții economici care sunt stabiliți în Republica Moldova și efectuează intermedierea de medicamente și/sau substanțe active, care fac obiectul distribuției angro, trebuie să notifice AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea activității lor, pentru înregistrarea în registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active accesibil publicului.
2. Notificarea de înscriere în registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active trebuie să conțină o dovadă a îndeplinirii condițiilor descrise la art. 93 (2), precum și următoarele date care vor intra în Registrul intermediarilor de medicamente:
	1. Denumirea și adresa sediului agentului economic;
	2. Datele de contact (persoana de contact, telefon, fax, e-mail).
3. AMDM eliberează un certificat privind înscrierea intermediarilor de medicamente și/sau substanțe active în registru.
4. Intermediarii de medicamente și/sau substanțe active trebuie să notifice imediat AMDM cu privire la orice modificare a datelor menționate la al doilea paragraf din prezentul articol.
5. AMDM va radia un intermediar de medicamente din Registrul intermediarilor de medicamente în cazul în care un inspector farmaceutic constată că agentul în cauză nu respectă condițiile și datele menționate în paragraful 2 al prezentului articol și interzice desfășurarea activității acestuia și emite o decizie în acest sens.
6. De asemenea, AMDM poate radia un agent din registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active la solicitarea intermediarului de medicamente în cauză.
7. Prin ordinul MS se vor stabili conținutul detaliat al cererii, condițiile, metoda și procedura de înregistrare, modificare a înregistrării sau radierea din Registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active, precum și se va preciza conținutul Registrului intermediarilor de medicamente și substanțe active.

**Capitolul X**

**IMPORTUL DE MEDICAMENTE**

**Articolul 98.** Condiții

1. Importul de medicamente se efectuează de către titularii de autorizații de fabricație pentru importul de medicamente.
2. Importul de medicamente va fi liber pentru medicamentele cu unul sau câteva din următoarele documente valabile:
	1. Autorizația de punere pe piață;
	2. Autorizația de import paralel;
	3. Autorizația pentru uz compasional a unui medicament sau
	4. Autorizația pentru studiu clinic și/sau studiu clinic notificat în mod corespunzător.
3. Fără a aduce atingere dispozițiilor din al doilea paragraf din prezentul articol, importul de medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană autorizate și a vaccinurilor sunt permise numai în cazul unui controlul oficial al lotului efectuat de Laboratorul de Control Oficial al Medicamentelor (LOC). Certificatele eliberate de către autoritățile competente ale UE sau autoritățile care au semnat ARM cu Republica Moldova sau cu UE vor fi recunoscute.
4. Importul de medicamente fără autorizațiile menționate la al doilea paragraf este permis numai pentru medicamentele menționate la art. 15(2) din prezenta Lege și în baza unui permis provizoriu emis de AMDM.
5. Cererea la care s-a făcut referire în paragraful precedent va reprezenta un temei juridic și o justificare pentru importul, informațiile cu privire la medicamentul care urmează să fie importat, denumirea și adresa producătorului certificat conform BPF, titularul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare, certificatul de control al calității și cantitatea propusă a importurilor.
6. AMDM eliberează permisul temporar pentru importul medicamentelor menționate în art. 15 (2) din prezenta Lege ca urmare a unei cereri depuse de către importator în termen de 30 de zile de la primirea cererii complete, cu excepția cazurilor justificate de urgență, atunci când o decizie se va lua cel târziu în termen de 7 zile.
7. Prin ordinul MS se vor stabili detaliat condițiile și procedura pentru importul de medicamente care fac obiectul autorizației provizorii eliberate de AMDM.

**Articolul 99.** Importul și exportul de medicamente destinate consumului personal

1. Importul și exportul de medicamente de către persoanele fizice sunt interzise.
2. Fără a aduce atingere paragrafului precedent, persoanele fizice pot importa sau exporta în bagajele lor personale pentru uzul personal sau uzul personal al membrilor apropiați ai familiei lor, pe baza unei autorizații, pentru nu mai mult de o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, și anume:
	1. Pentru afecțiunile acute, pentru cel mult trei săptămâni;
	2. Pentru bolile cronice sau afecțiuni care necesită un tratament pe termen lung, pentru o perioadă maximă de 3 luni, în conformitate cu posologia prescrisă, sau în mod excepțional, pentru o perioadă de 12 luni, cu condiția ca individul prezintă autorității vamale competente dovada permisiunii de ședere pentru perioada desemnată în țara de destinație, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către reglementările referitoare la droguri ilicite.
3. În cazul importului de medicamente de uz personal menționate în paragraful precedent care pot necesita o prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente.

**Capitolul** **XI**

**IMPORTUL PARALEL**

**Articolul 100.** Importul paralel de medicamente

1. Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se bazează pe autorizaţia de import paralel emisă de AMDM.
2. Procedura de obținere a autorizației pentru importul paralel al unui produs medicamentos trebuie să fie inițiată în baza unei cereri depuse de către un distribuitor de medicamente care nu este într-o relație de afaceri cu deţinătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în Republica Moldova.
3. O cerere de obținere a unei autorizaţii de import paralel pentru medicamente trebuie să conțină date referitoare la solicitant, date privind medicamentul pentru care se solicită importul paralel și date cu privire la medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care medicamentul ce face obiectul cererii este comparat. Cererea de autorizaţie de import paralel constă din:
4. scrisoare de intenție care indică conținutul cererii, datele solicitantului, țara exportatoare și justificarea cererii;
5. următoarele informaţii și documente:
	* 1. informații despre medicamentul autorizat în Republica Moldova
	* denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață;
	* rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul cu informații pentru pacienți și ambalajul;
		1. informații cu privire la medicamentul care urmează să fie importat în paralel:
	* denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare;
	* rezumat caracteristicilor produsului, prospectul cu informații pentru pacienți și ambalajul aprobate în țara exportatoare (mostre sau machete);
		1. informații privind preambalarea medicamentului și declarația fabricantului/fabricanţilor cu privire la lipsa obiecțiilor justificate;
		2. în caz de reambalare: informații cu privire la reambalarea medicamentului care urmează să fie importat în paralel:
	* denumirea fabricantului care reambalează medicamentul, ce urmează să fie importat in paralel, și copia autorizației de fabricație;
	* dovada că numele fabricantului care reambalează medicamentul este indicat pe ambalajul refăcut împreună cu numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
	* justificarea că reambalarea a fost necesară din cauza legislației naționale;
	* justificarea că reambalarea nu are nici o influență negativă asupra medicamentului;
		1. lista de diferențe dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează să fie importat în paralel: indicații, contraindicații, culorile comprimatelor/capsulelor, excipienții, posologia, ușurința de rupere, bio-disponibilitatea, explicații și justificări că diferințele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice;
		2. în cazul în care autorizațiile de punere pe piață au fost retrase, suspendate sau revocate, dovada că aceasta nu s-a făcut din cauza protecției sănătății publice.
6. AMDM eliberează o autorizaţie de import paralel pentru un medicament *în termen de 60 de zile* de la data primirii unei cereri complete, bazată pe îndeplinirea următoarelor criterii:
7. Cererea de autorizaţie de import paralel îndeplinește cerințele de la paragraful 2 al prezentului articol;
8. Medicamentul pentru care s-a solicitat importul paralel, precum și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, au aceeași substanță activă și același efect terapeutic;
9. Medicamentul pentru care s-a solicitat importul paralel, precum și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova au același producător sau sunt fabricate conform aceleiași formule;
10. Medicamentul pentru care s-a solicitat importul paralel și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare, de exemplu, diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice. Suficiența similitudinii va fi determinată de AMDM pe baza datelor furnizate.
11. Autorizaţia de import paralel este valabilă timp de 5 ani și va fi supusă unor reînnoiri și modificări, în afară de cele care nu sunt disponibile importatorului paralel.
12. Deținătorul de autorizaţie de import paralel trebuie să aibă aceleași obligații în ceea ce privește farmacovigilența, stabilirea prețului și publicitatea ca și Deținătorul autorizației de punere pe piață.
13. Prin ordinul MS se vor stabili conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau extindere a autorizaţiei de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile Deținătorului autorizaţiei de import paralel.

**Capitolul** **XII**

**ELIBERAREA CU AMĂNUNTUL A MEDICAMENTELOR**

**Articolul 101.** Farmaciile și magazinele specializate

1. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care este însoțită de un sprijin adecvat de experți și consiliere, se efectuează de către farmacii și magazine specializate.
2. Condițiile pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor din farmacii sunt reglementate printr-o lege separată.

**Articolul 102.** Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate

(1)Fără a aduce atingere prevederilor precedentului paragraf, eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate se va efectua numai cu medicamente fără prescripție medicală, dar numai dacă acestea au fost autorizate de AMDM și dețin o autorizație de punere pe piață pentru medicamente.

1. Ministerul Sănătății în comun cu AMDM vor elabora lista medicamentelor OTC, premise spre eliberare în afara farmaciilor, stabilind inclusiv forma, doza și ambalajul permis spre eliberare. Lista va include numai produse medicamentoase pe bază de plante și de sinteză, care au un raport risc-beneficiu favorabil și sunt utilizate pentru tratamentul simptomelor ușoare și probleme de sănătate ușoare, iar datele lor de farmacovigilență prezintă un risc mic*.*
2. AMDM va publica pe pagina web lista medicamentelor care pot fi distribuite în magazine specializate.
3. Medicamentele pot fi eliberate din magazine specializate numai de către o persoană calificată, care corespunde cerințelor expuse în paragraful întâi din următorul articol al acestei legi, care trebuie să informeze cumpărătorul despre metoda de administrare și precauții speciale, reacțiile adverse și alte informații importante cu privire la produsul medicamentos.
4. Medicamentele pot fi eliberate din magazine specializate numai adulților.
5. Operatorii economici la care se referă primul paragraf al prezentului articol trebuie să anunțe AMDM imediat în cazul în care obțin informații că medicamentele sunt, sau sunt suspectate de a fi falsificate.
6. În cazurile când pacienții vor avea probleme grave de sănătate, persoana calificată, care activează în cadrul magazinului specializat de medicamente, menționată în paragraful zece al prezentului articol, va redirecționa pacientul către un medic.
7. Stimulentele comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor care ar duce clientul final la achiziționarea sau utilizarea inutilă sau excesivă a medicamentelor sunt interzise.
8. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate poate fi efectuată de o persoană calificată care a finalizat cel puțin învățământul profesional tehnic (colegii subordonate MS), a trecut un examen de certificare și are dovada finalizării formării periodice continue și altor programe de formare profesională independente, care sunt de asemenea obligatorii pentru lucrătorii din domeniul sănătății publice, o formare suplimentară de către organismul profesional, implicat în activități farmaceutice și care este responsabil pentru aprovizionarea, depozitarea și vânzarea medicamentelor și pentru păstrarea înregistrărilor;
9. Persoana calificată menționată la alinatul precedent trebuie să fie prezentă în orice moment în timpul orelor de program ale magazinului specializat.
10. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate poate fi efectuată de operatorii economici care dețin o autorizație eliberată de AMDM pentru realizarea unei astfel de activități și care, adițional la condițiile generale pentru efectuarea de comerț cu amănuntul, de asemenea, să îndeplinească următoarele condiții:
	* + 1. Acestea trebuie să aibă la dispoziție echipamentul necesar și spații adecvate pentru eliberate cu amănuntul a produselor medicamentoase care trebuie să fie separate fizic sau în alt mod adecvat, de alte produse sau alte activități, și etichetate în mod corespunzător.
			2. Vor păstra documentația corespunzătoare într-o manieră care să permită retragerea imediată a medicamentelor și soluționarea reclamațiilor.
			3. Astfel de magazine specializate sunt marcate în mod corespunzător.
11. Procedura de eliberare a autorizației, pentru comercializarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat, se inițiază pe baza unei cereri depuse de către un operator economic cu sediul în Republica Moldova.
12. AMDM va elibera autorizația pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat timp de 90 de zile de la primirea unei cereri complete pe baza unui aviz pozitiv al comisiei de verificare a conformității condițiilor pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase.
13. Autorizația menționată la alineatul precedent se va emite pentru un interval de timp limitat.
14. Autorizația menționată în paragraful 12 al prezentului articol poate fi suspendată sau revocată, în cazul în care un inspector farmaceutic constată că un deținător de autorizație pentru vânzarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat nu respectă condițiile prescrise, și inspectorul farmaceutic va interzice desfășurarea activității.
15. Autorizația pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate, este de asemenea retrasă la propunerea deținătorului autorizației.
16. În cazul în care, după ce a examinat Registrul de stat al întreprinderilor şi Registrul de stat al organizaţiilor al Republicii Moldova, AMDM constată că o entitate de afaceri, careia i-a fost acordată autorizația pentru vânzarea cu amănuntul a medicamentelor într-un magazin specializat, a fost eliminată din registru, aceasta poate în regim *ex officio* să stabilească încetarea valabilității autorizației de comercializare cu amănuntul, cu emiterea unei decizii în acest sens.
17. Condițiile detaliate care trebuie îndeplinite de magazinele specializate pentru vânzarea cu amănuntul a medicamentelor, precum și procedura și metoda de verificare a respectării acestor condiții vor fi descrise în ordinul MS.

**Articolul 103.** Furnizarea de medicamente prin intermediul Internetului

(1) Livrarea online a medicamentelor se efectuează numai de e-farmacii.

(2) În scopul furnizării online a medicamentelor, o farmacie online trebuie să respecte următoarele condiții:

* 1. Vânzările online sunt reglementate în conformitate cu reglementările privind comerțul electronic și protecția consumatorilor în ceea ce privește vânzările online;
	2. Va asigura securitatea în crearea, trimiterea, primirea, stocarea sau alt tip de prelucrare a datelor, în conformitate cu legea care reglementează protecția datelor cu caracter personal;
	3. Va asigura un sistem de calitate care *mutatis mutandis* respectă principiile și orientările de bună practică de distribuție a medicamentelor în ceea ce privește trasabilitatea, transportul și livrarea medicamentului la locul de livrare;
	4. Va oferi consultarea experților privind un anumit medicament.
	5. Va comercializa/furniza doar medicamentele pentru care există autorizație de introducere pe piață, licență de import paralel sau autorizație temporară emisă în baza art. 15 (2) din prezenta Lege.

(3) E-farmacia va utiliza pe site-ul său logotipul comun stabilit prin Hotărârea MS. Logoul comun se afișează pe fiecare site al e-farmaciei.

1. AMDM/MS va crea un site pentru furnizarea de informații cu privire la următoarele:
	1. Legislația națională care reglementează livrarea online a medicamentelor;
	2. Logoul comun menționat la punctul precedent;
	3. Lista e-farmaciilor autorizate;
	4. Riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal către public prin intermediul vânzărilor online.
2. Site-ul web al farmaciei online trebuie să includă următoarele informații:
	1. Denumirea și sediul farmaciei online, cu indicarea unității organizaționale care furnizează medicamentele online;
	2. Persoana responsabilă pentru furnizarea online a medicamentelor;
	3. Datele de contact ale MS/AMDM;
	4. Un hyperlink sigur spre site-ul MS/AMDM la care se face referință în al 6-lea paragraf din prezentul articol.
3. În scopul furnizării online a medicamentelor, o farmacie trebuie să depună o cerere pentru furnizarea online a medicamentelor la AMDM/MS. Cererea trebuie să conțină următoarele date:
	1. Denumirea și sediul farmaciei cu indicarea unității de organizare care va furniza medicamentele online, cu indicarea locului de activitate al furnizării online a medicamentelor;
	2. Numărul și data *autorizării/dovezii respectării* condițiilor pentru farmaciile din Republica Moldova;
	3. Data de începere a activității de furnizare online a medicamentelor;
	4. Adresa site-ului și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul care urmează să furnizeze medicamentul.
4. MS/AMDM decide cu privire la aprobarea farmaciei online timp de 60 de zile de la primirea unei cereri complete cu dovezi ale conformării la cerințele prezentei Legi.
5. MS/AMDM va revoca autorizația pentru livrarea online a medicamentelor:
	1. În cazul în care inspectorul farmaceutic interzice furnizarea online a medicamentelor, deoarece farmacia nu mai îndeplinește condițiile prezentului articol;
	2. La cererea farmaciei online.
6. Prin ordinul MS se va stabili modul detaliat al furnizării de medicamente cu condițiile detaliate pentru proiectarea și utilizarea comună a logoului menționat în prezentul articol și procedura detaliată pentru acordarea și revocarea autorizației pentru farmaciile online.

**Capitolul** **XIII**

 **FARMACOVIGILENȚĂ**

**Articolul 104.** Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate

1. Cadrele medicale trebuie să raporteze către AMDM următoarele reacții adverse la medicamentele de uz uman:
	1. Toate reacțiile adverse grave suspectate;
	2. Toate reacțiile adverse neașteptate care nu sunt grave;
	3. Toate reacțiile adverse suspectate care apar din cauza erorilor de medicație asociate cu utilizarea unui medicament, utilizat în mod incorect, abuzul, supradozarea, utilizarea neautorizată sau expunerea profesională la medicament;
	4. Toate reacțiile adverse suspectate la medicamentele care sunt în lista AMDM de medicamente aflate sub monitorizare suplimentară;
	5. Toate interacțiunile relevante clinic ale medicamentelor și
	6. Toate modificările relevante, suspectate în tendințe de reacții adverse
	7. Toate cazurile de ineficiență.
2. Cadrele medicale trebuie să raporteze reacțiile adverse la AMDM imediat sau în termen de 15 zile, cel târziu, după ce au aflat despre ele, prin depunerea unui formular de raport de farmacovigilență, publicat pe pagina web AMDM.
3. Producătorii, importatorii și distribuitorii ​​raportează către AMDM reacțiile adverse stipulate în alineatul (1) din prezentul articol, imediat sau în termen de 15 zile după ce au aflat despre ele, prin utilizarea canalelor de comunicare convenite.

**Articolul 105.** Raportarea de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate la

 medicamente

 Pacienții pot raporta orice reacții adverse suspectate la produsele medicamentoase, la care se face referire în primul și al doilea alineat ale articolului precedent, cadrelor medicale sau direct la AMDM, utilizând formularele de raportare publicate sau prin utilizarea altor canale de comunicare.

**Articolul 106.** Sarcinile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

1. Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman este obligat:
	1. Să stabilească, să mențină și să opereze un sistem de farmacovigilență care să asigure colectarea și ținerea evidenței tuturor reacțiilor adverse suspectate la medicament, indiferent de sursa de date și sistemul de raportare, să evalueze toate informațiile în mod științific, să examineze opțiunile pentru minimizarea și prevenirea riscurilor, să ia măsuri de reglementare urgente, să facă schimb de informații cu autoritățile competente pentru medicamente și să pună datele la dispoziția AMDM, la cerere;
	2. Să stabilească și să mențină un dosar standard al sistemului de farmacovigilență și să-l pună la dispoziția AMDM, la cerere;
	3. Să opereze un sistem de administrare a riscurilor pentru fiecare medicament și să-l actualizeze în ceea ce privește riscurile stabilite, și să monitorizeze datele de farmacovigilență;
	4. Să anunțe AMDM cu privire la orice riscuri identificate, noi sau modificate, orice modificare a raportului risc-beneficiu și asupra riscurilor privind medicamentele, precum și, de asemenea, să notifice AMDM despre conținutul fiecărei publicații care conține informații cu privire la aspectele legate de farmacovigilență sau asupra modificărilor relevante în tendințele reacțiilor adverse;
	5. La cererea AMDM, să prezinte imediat și în întregime toate datele care demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil;
	6. Să respecte cerințele și obligațiile pentru monitorizarea studiilor non-intervenționale postautorizare privind siguranța și eficacitatea unui medicament, în conformitate cu prezenta Lege;
	7. Să respecte obligațiile impuse în ceea ce privește rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în conformitate cu prezenta Lege:
		* să plătească taxele anuale ale AMDM pentru costurile activităților de farmacovigilență efectuate de AMDM;
		* la îndeplinirea sarcinilor de farmacovigilență, să respecte alte cerințe ale prezentei Legi.
2. Pe lângă cerințele de la primul alineat din prezentul articol, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să angajeze o persoană calificată în domeniul farmacovigilenței cu studii corespunzătoare, abilități și experiență în domeniul farmacovigilenței, care va fi responsabilă pentru stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență.

(3) Studiile corespunzătoare, menționate în alineatul precedent, înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei sau biologiei, chimiei farmaceutice. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic.

(4) Persoana calificată pentru farmacovigilență va locui și lucra pe teritoriul Republicii Moldova sau în țara de reședință al deţinătorului autorizației de punere pe piață. În ultimul caz, deținătorul autorizației depunere pe piață, pe lângă persoana responsabilă de farmacovigilență, va numi o persoană de contact în materie de farmacovigilență în Republica Moldova, care îndeplinește cerințele de la alineatul 3 al prezentului articol.

(5) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte AMDM numele și datele de contact ale persoanei calificate.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață va raporta către AMDM prin intermediul canalelor de comunicare convenite cu privire la reacțiile adverse la medicament:

* 1. În termen de 15 zile, în caz de reacții adverse grave;
	2. În termen de 90 de zile, în cazul altor reacții adverse;
	3. În termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță.

**Articolul 107.** Sarcinile AMDM în domeniul farmacovigilenței

1. AMDM are următoarele sarcini în domeniul farmacovigilenței:
	1. Să stabilească și să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor de farmacovigilență prevăzute în prezenta Lege;
	2. Să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți sau deţinătorii autorizațiilor de punere pe piață și să evalueze științific toate informațiile privind siguranța medicamentelor, să ia în considerare opțiuni pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și să ia măsuri de reglementare în ceea ce privește protecția sănătății publice;
	3. Se efectueze inspecții periodice ale sistemelor de farmacovigilență ale deţinătorilor autorizațiilor de punere pe piață;
	4. Să stabilească și să mențină pagina web al medicamentelor și să furnizeze informații publicului cu privire la preocupările de farmacovigilență prin intermediul portalului web și prin intermediul altor mass-media;
	5. Să gestioneze fonduri destinate activităților legate de farmacovigilență, operării rețelelor de comunicații și supraveghere de inspecție în domeniul farmacovigilenței, cu scopul de a garanta independența în exercitarea activităților de farmacovigilență;
	6. Să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de administrare a riscurilor sau în condițiile autorizaţiei de punere pe piață prevăzute la art. 53, art. 54 și art. 55 din prezenta Lege, precum și evaluarea actualizărilor sistemelor de management al riscurilor;
	7. Să monitorizeze datele obținute din alte surse, pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile s-au schimbat, sau dacă există modificări ale raportului risc-beneficiu al medicamentelor;
	8. Să adopte măsuri de reglementare necesare pentru protecția sănătății publice;
	9. Să încurajeze cadrele medicale să raporteze reacțiile adverse;
	10. Să impună obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, în cazul în care este justificat de protecția sănătății publice;
	11. Să facă schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare adecvate și oportune;
	12. Să urmeze alte cerințe relevante de bune practici de vigilență, emise de către Comisia Europeană.
2. Condițiile detaliate, metodele și procedurile de funcționare a sistemului de farmacovigilență vor fi stabilite printr-un ordin al MS.

**Articolul 108.** Măsuri în cazurile activității de farmacovigilență

1. Prevederile art. 16 se aplică, de asemenea, *mutatis mutandis*, în cazul existenței unor riscuri sporite, ca urmare a reacțiilor adverse care pot prezenta un pericol pentru sănătatea umană sau ar putea avea un impact asupra raportului risc-beneficiu și necesită raportare.
2. Prin hotărârea MS se va stabili procedura detaliată pentru măsurile care trebuie luate în cazurile menționate în alineatul precedent.

**Capitolul** **XIV**

 **FURNIZAREA DE MEDICAMENTE ÎN SITUAȚII EXCEPȚIONALE ȘI DONAȚII**

**Articolul 109.** Livrarea medicamentelor în circumstanțe excepționale

1. Medicamentele care, la propunerea MS, sunt procurate de către Republica Moldova din fonduri bugetare, în eventualitatea unor dezastre naturale de scară largă sau a altor situații de urgență, sau din alte motive, în interesul protejării sănătății publice:
	1. În cazul în care termenul de valabilitate permite administrarea lor înainte de data expirării;
	2. În cazul în care medicamentul este acoperit de autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sau dacă nu, într-o țară care are cerințele echivalente în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului;
	3. În cazul în care lanțul de aprovizionare nu a fost întrerupt de condiții de depozitare sau transport necontrolate sau necorespunzătoare și
	4. În cazul în care furnizarea este însoțită de un raport de analiză calitativă a medicamentului în cauză.
2. Prin hotărârea MS se va stabili metoda de prescriere, distribuire sau aplicare a unui medicament individual, menționat în primul alineat din prezentul articol, pentru utilizatorii finali într-o farmacie sau la un alt loc unde se eliberează sau se aplică medicamentul, se va defini răspunderea pentru despăgubiri și acoperirea costurilor.

**Articolul 110.** Donații corporative de medicamente

1. Se consideră donație corporativă a medicamentelor un cadou intenționat și necondiționat, oferit în mod gratuit de către un agent economic sau o persoană fizică unui prestator de servicii de asistență medicală, finanțat din fonduri publice, pe baza necesității exprimate și motivate pentru care medicamentul este obiectul donării corporative și este necesar:
	1. În calitate de inovație științifică și/sau tehnică importantă pentru desfășurarea activității serviciului de îngrijire a sănătății;
	2. În caz de dezastre naturale de scară largă sau de alte calamități, sau alte situații de urgență, sau din alte motive, în interesul protejării sănătății publice.

(2) Donarea corporativă a medicamentelor la care se face referință în primul alineat se va permite dacă pe lângă condițiile descrise la art. 109 (1), sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. Donația nu are scopul de a influența cota de piață a altor medicamente autorizate, nu influențează procedurile de achiziții în curs de desfășurare sau rezultatul acestora, și nu promovează prescrierea, vânzarea sau utilizarea unui anumit medicament;
2. AMDM a aprobat donarea, inclusiv cantitatea acesteia.
3. AMDM va decide cu privire la aprobarea donației în termen de 30 de zile de la depunerea cererii care conține dovada îndeplinirii condițiilor prezentei Legi și va publica informațiile pe pagina sa web.
4. Medicamentele donate de către societățile comerciale nu pot fi revândute.
5. Prin ordinul MS se vor stabili condițiile și procedura pentru aprobarea donării de medicamente.

**Articolul 111.** Ajutor umanitar sub formă de medicamente

1. Guvernul Republicii Moldova poate primi ajutorul umanitar solicitat sub formă de medicamente din alte țări:
	1. În cazul dezastrelor naturale pe scară largă sau a altor calamități (accidente nucleare și de mediu, acte de terorism și accidente industriale);
	2. La punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor de sănătate (din cauza pericolului de infecții, epidemii, pandemii, intoxicații în masă cu radiație - radiații ionizante, și altele similare); sau
	3. În alte situații de urgență, care reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică.
2. Guvernul Republicii Moldova va primi ajutorul umanitar în cazul în care condițiile la care se face referire la art. 109 (1) sunt îndeplinite.
3. Guvernul Republicii Moldova poate furniza ajutor umanitar sub formă de medicamente unui alt stat, organizație guvernamentală sau neguvernamentală națională sau internațională, sau unei organizații umanitare internaționale, care pe teritoriul unui altui stat acționează în conformitate cu principiile și convențiile umanitare, dacă se bazează pe necesitatea exprimată în calitate de dar necondiționat.
4. Guvernul Republicii Moldova suportă costurile ajutorului umanitar, precum și costurile furnizării către destinatarul menționat în paragraful precedent.
5. Ajutorul umanitar menționat în alineatul trei din prezentul articol este permis în cazul unor dezastre naturale pe scară largă sau alte situații de urgență, cum ar fi război, acte de terorism, precum și alte evenimente care amenință sănătatea și viața oamenilor, în cazul în care perioada de valabilitate a medicamentelor permite administrarea lor înainte de data expirării, și în cazul în care sunt îndeplinite alte cerințe din țara de destinație.
6. În scopul ajutorului umanitar menționat la al treilea paragraf al acestui articol, ministerul responsabil pentru afacerile externe, în cooperare cu Ministerul Sănătății, vor realiza procedura de achiziție publică pentru achiziționarea de medicamente destinate ajutorului umanitar și vor autoriza un distribuitor de medicamente să exporte sau să furnizeze medicamentele către beneficiarul ajutorului umanitar.

**Capitolul XV**

 **PUBLICITATE PENTRU MEDICAMENTE ȘI INFORMAȚII PRIVIND MEDICAMENTELE**

**Articolul 112.** Publicitatea medicamentelor

 Publicitatea medicamentelor include orice formă de furnizare de informații, inclusiv informarea din ușă în ușă, o activitate de prospectare sau de stimulare destinată să promoveze prescrierea, furnizarea, vânzarea sau consumul de medicamente.

**Articolul 113**. Condiții pentru publicitate

1. Orice formă de publicitate a medicamentelor este permisă numai în conformitate cu prezenta Lege.
2. Orice formă de publicitate a unui medicament care nu este acoperită de o autorizație de punere pe piață este interzisă.
3. Întregul conținut al publicității unui medicament trebuie să fie conform cu rezumatul caracteristicilor produsului.
4. Publicitatea unui medicament trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă și fără exagerare a proprietăților sale, și nu trebuie să inducă în eroare.

**Articolul 114.** Publicitate pentru publicul larg

1. Se poate face publicitate pentru publicul larg doar pentru medicamentele care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală.
2. Publicitatea adresată publicului larg este interzisă în ceea ce privește medicamentele care:
	1. Sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală;
	2. Conțin substanțe psihotrope sau narcotice prevăzute în convențiile internaționale, precum Convenția Unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele din 1961, și Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, 1971, precum și medicamentele reglementate de regulamentul de clasificare a drogurilor ilegale.
3. Publicitatea pentru un medicament disponibil fără prescripție medicală nu trebuie să conțină nici o informație care:
	1. Creează impresia că nu este necesară o consultație medicală, în special prin oferirea unui diagnostic sau sugerând un tratament prin e-mail;
	2. Indică faptul că efectele administrării medicamentului sunt garantate, că medicamentul este lipsit de reacții adverse sau că este mai bun decât, sau echivalent, cu un alt medicament sau tratament;
	3. Sugerează că starea de sănătate a unei persoane poate fi îmbunătățită numai prin administrarea medicamentului promovat;
	4. Sugerează că starea de sănătate a persoanei ar putea fi afectată dacă nu se administrează medicamentul promovat. Această interdicție nu se aplică programelor de vaccinare;
	5. Este direcționată în mod exclusiv sau în principal copiilor;
	6. Se referă la o recomandare de către oamenii de știință, cadrele medicale sau a altor persoane de renume public care, datorită influenței lor mass-media, ar putea încuraja consumul unui medicament;
	7. Sugerează că medicamentul este un produs alimentar, cosmetic sau alt produs de consum;
	8. Sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează originii sale naturale;
	9. Ar putea, printr-o descriere sau o prezentare detaliată a unei istorii de caz, să conducă la un autodiagnostic eronat;
	10. Folosește termeni improprii, alarmanți sau înșelători în ceea ce privește posibilitățile de recuperare;
	11. Folosește termeni improprii, alarmanți sau înșelători, prezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau a unor părți ale acestuia.
4. Distribuția directă a medicamentelor către utilizatorii finali va fi considerată drept publicitate și este interzisă.
5. Fără a aduce atingere prevederilor primului alineat al prezentului articol, AMDM poate permite fabricanţilor de medicamente să efectueze campanii de vaccinare cu informațiile necesare cu privire la vaccinurile incluse în programul de vaccinare.
6. AMDM va aproba orice formă de publicitate pentru publicul larg, a medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamentele menționate la al cincilea alineat al acestui articol, în termen de 30 de zile de la primirea cererii care conține prezentarea publicității.
7. Prin ordinul MS se vor stabili condițiile detaliate și modalitatea de publicitate a medicamentelor pentru publicul larg.

**Articolul 115.** Publicitate pentru persoanele calificate să prescrie sau să elibereze

 medicamente

1. Orice formă de publicitate a unui medicament, destinată persoanelor calificate să prescrie sau să furnizeze astfel de produse trebuie să includă:
	1. Informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului cu ultima revizuire aprobată menționată;
	2. Clasificarea medicamentelor în ceea ce privește eliberarea acestora.
2. Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la primul alineat trebuie să fie exactă, actualizată, verificabilă și suficient de completă pentru a permite destinatarului să își formeze propria sa opinie despre valoarea terapeutică a medicamentului în cauză.
3. Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice pentru a fi utilizate în documentația menționată la primul alineat din prezentul articol se reproduc cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.
4. Un deținător de autorizație de punere pe piață poate face publicitate unui medicament care face obiectul autorizației de punere pe piață persoanelor calificate să le prescrie sau să le furnizeze în publicații de specialitate, cu informații directe și, în mod excepțional, prin furnizarea de mostre.
5. Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le introduce pe piață.
6. Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să:
	1. Păstreze o listă a reprezentanților de vînzări în domeniul medical care promovează medicamente prin informarea directă a persoanelor calificate să prescrie și să furnizeze medicamente și date privind calificările acestora*;*
	2. Mențină evidența publicității și comunicărilor menționate la punctul precedent, care trebuie să fie disponibilă pentru inspecție în orice moment;
	3. Asigure instruirea adecvată a reprezentanților de vânzări în domeniul medical și cunoștințe științifice pentru a fi în măsură să furnizeze informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.
7. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical la care se face referire la alineatul (6) din prezentul articol trebuie să dețină o diplomă universitară în domeniul farmaceutic, medicina generală sau veterinară, sau în alte științe naturale, cu un program de studii care demonstrează cunoașterea funcționării organismului uman sau animal și cunoștințe suplimentare privind medicamentele;
8. Reprezentanții de vânzări în domeniul medical transmit serviciului științific al deținătorului autorizației de punere pe piață menționate la al cincilea alineat din prezentul articol orice informație cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, în special, despre orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.
9. Atunci când se face publicitatea medicamentelor persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, nu pot fi date, oferite sau promise cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea sunt de mică valoare și pot fi utilizate pentru prestarea de asistență medicală sau servicii farmaceutice. Valoarea cadourilor, avantajelor pecuniare sau beneficiilor în natură de valoare mică nu trebuie să depășească valorile prescrise pentru funcționarii publici.
10. Organizarea, implementarea și ospitalitatea de la manifestările de promovare a vânzărilor sau la reuniunile științifice și de experți se limitează la obiectivul științific principal al întâlnirii, și anume, de a obține cunoștințe suplimentare despre medicamente, și nu trebuie să fie extinsă și altor persoane decât cele calificate să prescrie și să elibereze medicamente.
11. Persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis în temeiul prezentei Legi.
12. Distribuirea directă a mostrelor de medicamente persoanelor calificate să prescrie și să elibereze medicamente va fi limitată la cele mai mici pachete etichetate în mod corespunzător "eșantioane care nu sunt de vânzare", într-o cantitate de un eșantion / an / produs nou / cadru medical.
13. Prin ordinul MS se vor stabili condițiile detaliate și modalitatea de publicitate a medicamentelor către persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente.

**Articolul 116.** Publicitate în circumstanțe excepționale

 MS/AMDM poate, în mod excepțional și în interesul public, în vederea prevenirii epidemiilor și în caz de accidente naturale sau de altă natură, sau în circumstanțe excepționale, să permită publicarea informațiilor cu privire la utilizarea anumitor medicamente în buletine publice.

**Articolul 117**. Informarea cu privire la medicamente

1. Următoarele activități sunt considerate a fi excluse din materialele publicitare sau din publicitate, dacă acestea nu sunt destinate pentru promovarea, prescrierea, eliberarea și utilizarea medicamentelor:
	1. Informarea cu privire la medicament: un rezumat al caracteristicilor produsului, ambalajul și prospectul care au fost autorizate în autorizația de punere pe piață a medicamentului și care pot fi obținute la cerere de către pacient;
	2. Documentația autorizată de către AMDM în cadrul unui plan de administrare a riscurilor;
	3. Anunțurile cu caracter informativ cu privire la modificările aprobate pentru ambalaj, avertismente cu privire la reacțiile adverse și alte măsuri de precauție generale menite să îmbunătățească siguranța și eficacitatea utilizării unui medicament;
	4. Cataloage comerciale și liste de prețuri care nu includ declarații cu privire la proprietățile medicamentului;
	5. Corespondența cu privire la aspectele specifice ale unui anumit medicament, inclusiv orice materiale atașate care nu sunt de natură promoțională;
	6. Publicații și materiale ale unei instituții autorizate să elaboreze programe pentru prevenirea, controlul, eliminarea și eradicarea bolilor transmisibile cu privire la posibilitatea vaccinării împotriva fiecărei boli;
	7. Informații referitoare la sănătatea umană sau la boli, cu condiția că nu se face nici o referire la anumite medicamente.
2. Toate informațiile referitoare la medicament trebuie să fie de o calitate adecvată, obiective, imparțiale, fără echivoc, cuprinzătoare, echilibrate și ușor de înțeles de către pacienți, persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente și prestatorii de servicii de asistență medicală; informațiile trebuie să fie, de asemenea, verificabile, fiabile, precise, lizibile, să nu inducă în eroare și nu trebuie să conțină nici un element de publicitate directă sau indirectă.
3. Informațiile privind medicamentele sunt puse la dispoziția publicului numai în cazul în care ei le caută în mod activ prin internet sau în reviste medicale de specialitate.
4. Printr-o hotărâre a MS se vor stabili condițiile detaliate pentru furnizarea de informații cu privire la medicamentele excluse din domeniul de aplicare al publicității.

**Capitolul XVI**

**CONTROLUL OFICIAL Al CALITĂȚII MEDICAMENTELOR**

**Articolul 118.** Laborator de control oficial al medicamentelo)

Sarcinile laboratorului de control oficial al medicamentelor se vor realiza de către laboratorul desemnat de către MS, care respectă cerințele standardului ISO 17025 (denumit în prezenta lege LOC).

**Articolul 119.** Tipuri de controale oficiale

1. Tipurile de controale oficiale a calității medicamentelor sunt următoarele:
	1. Controlul regulat al calității medicamentului se efectuează *din oficiu* pentru fiecare medicament comercializat și, ca regulă generală, o dată la fiecare 5 ani pentru fiecare dintre formele sale farmaceutice și doze, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către AMDM, pe baza unei analize a evaluării riscurilor. Controlul calității regulat al medicamentelor efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.
	2. Controlul calității unui produs medicamentos în afara programului se efectuează la cererea unui inspector farmaceutic, în caz de suspiciune de calitate inadecvată sau de falsificare a medicamentului;
	3. Controlul calității fiecărui lot de vaccinuri, seruri sau produse din sânge de origine umană. Controlul calității loturilor de medicamente efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.
	4. Controlul calității fiecărui lot de medicamente importate, cu excepția celor de la art. 81(4).
	5. Controlul calității medicamentelor în cadrul procedurii de obținere a unei autorizații de punere pe piață a unui medicament sau importul paralel al unui medicament, care se efectuează la solicitarea AMDM;
	6. Controlul calității medicamentelor importate pe baza autorizației temporare de punere pe piață, la solicitarea AMDM;
	7. Controlul calității primului lot de medicamente autorizate sau a medicamentelor cu autorizația de import paralel. Controlul calității loturilor de medicamente efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.
2. Pentru efectuarea controalelor oficiale la care se face referire la punctul precedent, titularul autorizației de punere pe piață, titularul unei autorizații de import paralel sau deținătorul autorizației temporare furnizează documentația și materialele de referință necesare în termen de 30 de zile de la primirea cererii LOC, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către AMDM sau în prezenta Lege.
3. Prelevarea de probe pentru controlul calității medicamentelor de pe piață se efectuează de către persoanele autorizate de LOC sau de către inspectorul farmaceutic.

**Articolul 120.** Rapoartele și costurile legate de controlul calității medicamentelor

1. LOC întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite titularilor de autorizații de punere pe piață, deținătorilor de autorizație de import paralel, deținătorilor de autorizații temporare sau solicitanților de control al calității medicamentului și AMDM.
2. Costul controalelor oficiale de calitate ale medicamentelor sunt suportate de:
	1. Deținătorul autorizației de punere pe piață sau de titularul autorizației de punere pe piață de import paralel în cazul controlului regulat al calității;
	2. În caz de control al calității în afara programului de control:
	* de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau de către deținătorul autorizației de import paralel al medicamentului în cazul în care se dovedește că calitatea medicamentului este inadecvată;
	* de către agentul economic care a plasat medicamentul pe piață, în cazul în care se dovedește că produsul este falsificat;
	* costurile vor fi compensate din bugetul Republicii Moldova, dacă se dovedește că calitatea medicamentului este adecvată sau că medicamentul nu este falsificat.
	1. Costurile de control al calității pentru fiecare lot de medicamente importate, precum și pentru controlul calității medicamentelor importate pe baza autorizației de punere pe piață temporară, dacă se solicită de către AMDM, sunt suportate de către importator;
	2. Controlul calității în cadrul procedurii de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament sau pentru importul paralele al unui medicament, de către solicitantul la care se face referire la art. 41 sau art. 98 din prezenta Lege.
3. Printr-un ordin al MS se vor stabili conținutul detaliat și termenele limită pentru controalele oficiale de calitate ale medicamentelor, metoda de prelevare a probelor și prețul serviciilor menționate în primul paragraf din prezentul articol.

**Capitolul XVII**

 **PREȚURILE MEDICAMENTELOR**

**Articolul 121**. Stabilirea prețurilor pentru medicamente

1. Metodologia privind modul de calcul, documentația care trebuie prezentată şi procedura de înregistrare şi aprobare a preţurilor la medicamentele autorizate în Republica Moldova se aprobă prin hotărâre de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.
2. Prețurile maxime permise ale medicamentelor finanțate din fonduri publice se determină de AMDM ca urmare a cererii deținătorului autorizației de introducere pe piață sau a deținătorului licenței de import paralel *în baza modelului aplicat cu criterii pentru determinarea unui preț maxim permis ca urmare a prețului de referință, stabilit prin ordinul MS*.
3. Procedura de determinare a prețului maxim permis va dura 60 de zile. Acest termen poate fi prelungit o singură dată, pentru 30 de zile, din cauza unor întârzieri.
4. În cazul în care AMDM nu reușește să determine prețul în termenele prevăzute la alineatele 3 și 4 ale prezentului articol, cererea se consideră acceptată, iar solicitantul poate comercializa medicamentul în conformitate cu prețul propus în cerere.
5. Decizia AMDM se bazează pe criterii transparente. În cazul în care AMDM nu decide în favoarea unui solicitant, decizia va fi justificată și se vor furniza informații cu privire la procedura de recurs disponibilă.
6. Agenții economici nu vor vinde medicamentele cu un preț mai mare decât prețul maxim permis, dar le pot vinde cu un preț mai mic.
7. Agenții economici vor avea dreptul de a solicita o majorare a prețului maxim admis în cazul modificării condițiilor sau criteriilor de determinare a acestuia.
8. AMDM poate impune înghețarea prețurilor pentru toate sau anumite categorii de medicamente pentru o perioadă de un an, ca urmare a revizuirii condițiilor macroeconomice. Perioada poate fi prelungită dacă acest lucru este justificat de condițiile macroeconomice. În termen de 90 de zile de la începerea acestei reexaminări, autoritățile competente anunță creșterea sau micșorarea prețurilor, dacă este cazul.
9. În cazuri excepționale, deținătorul autorizației de introducere pe piață poate solicita o derogare de la blocarea prețului la care se face referință la alineatul precedent, dacă acest lucru este justificat de motive speciale. Cererea trebuie să conțină o expunere adecvată a acestor motive. AMDM va decide cu privire la orice astfel de cerere în termen de 90 de zile.

**Capitolul XVIII**

 **INSPECŢIILE**

**Articolul 122.** Competențe

1. Inspectarea implementării prezentei Legi se efectuează de către inspectorii farmaceutici din cadrul Inspectoratului farmaceutic instituit în cadrul AMDM.
2. Supravegherea importului de medicamente se efectuează, de asemenea, de către autoritatea vamală, care va primi sprijin de specialitate de la AMDM.
3. Persoanele juridice și fizice trebuie să permită inspectorului farmaceutic să efectueze inspecția și, la cererea acestora, să le pună la dispoziție cantitatea necesară de eșantioane de medicament sau de substanțe active, în scopul controlului calității, și să furnizeze toate datele și informațiile necesare.
4. În cazul în care inspectorul farmaceutic este împiedicat fizic să efectueze inspecția, acesta poate solicita ajutor din partea poliției.

**Articolul 123.** Inspectorul farmaceutic

1. Inspectorii farmaceutici vor avea studii universitare în farmacologie, chimie, medicină, medicină veterinară sau alte științe naturale cu cunoștințe suplimentare despre medicamente.
2. Pentru efectuarea inspecțiilor în diferite domenii, un inspector farmaceutic trebuie să aibă, în conformitate cu reglementările speciale, cunoștințe de specialitate în domeniile de inspecție.
3. La îndeplinirea sarcinilor lor, în conformitate cu competențele lor, inspectorii farmaceutici trebuie să fie independenți și vor îndeplini aceste sarcini în cadrul domeniului de aplicare și pe baza Constituției și a Legii.
4. Inspectorii farmaceutici beneficiază de formare profesională continuă și studii în cadrul programului stabilit de directorul AMDM și în cadrul domeniilor de aplicare stabilite pentru inspecții.
5. Fiecare inspector farmaceutic trebuie să semneze o declarație cu privire la orice legături financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați. Declarația respectivă este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică, în conformitate cu normele interne adoptate de către directorul AMDM.
6. Inspectorii farmaceutici pot fi însoțiți de experți interni sau externi ai AMDM pentru diferite domenii specifice.
7. Inspectorii farmaceutici planifică, elaborează și realizează inspecțiile, emit decizii și iau măsuri în limitele drepturilor, obligațiilor și competențelor prevăzute de prezenta Lege.
8. Inspectorii farmaceutici au mijloace de identificare oficiale care demonstrează capacitatea lor oficială, identitatea și autoritatea lor.

**Articolul 124.** Efectuarea inspecțiilor

 La efectuarea unei inspecții, inspectorul farmaceutic trebuie să aibă în orice moment dreptul de a:

* 1. inspecta spațiile comerciale, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele;
	2. inspecta materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente;
	3. inspecta acordurile, înregistrările și orice alte documente ale sistemului de calitate sau alte documente comerciale; în cazul în care documentele sunt furnizate pe cale electronică, acesta poate solicita să le vadă și să fie imprimate;
	4. face copii ale documentelor, sub rezerva de a face notițe relevante în raportul de inspecție;
	5. lua mostre gratuite de medicamente și materii prime în scopul controlului calității;
	6. lua și utiliza datele gratuite din evidența oficială și alte baze de date referitoare la persoane, dacă este necesar, pentru inspecție;
	7. inspecta documente personale în scopul identificării;
	8. face fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente în scopul prezentării probelor.

**Articolul 125.** Măsurile luate de către inspectori

(1) În exercitarea activităților de inspecție din articolul anterior, inspectorul farmaceutic are dreptul și datoria de a lua următoarele măsuri:

* 1. Ordona desfășurarea activităților în conformitate cu condițiile prevăzute de prezenta Lege;
	2. Ordona eliminarea neregulilor și a deficiențelor identificate în termenele specificate;
	3. Interzice desfășurarea activităților care contravin prezentei Legi;
	4. Interzice temporar activitatea oricărei persoane juridice sau fizice care nu îndeplinește condițiile în ceea ce privește personalul, spațiile sau echipamentele;
	5. Interzice activități din cauza nerespectării condițiilor prescrise pentru orice persoană fizică sau juridică angajată în testarea, producția și fabricarea, distribuirea, intermedierea și controlul calității medicamentelor fără autorizarea sau înregistrarea corespunzătoare de către AMDM;
	6. Interzice comercializarea, să dispună distrugerea sau rechemarea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezenta Lege, în special, în cazul în care acesta stabilește că:
* medicamentul se dovedește a fi dăunător în condiții normale de utilizare;
* medicamentul nu are eficacitate terapeutică;
* raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condiții normale de utilizare;
* compoziția sa calitativă și cantitativă nu este cea declarată;
* controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele de la etapa intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate, sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost îndeplinită;
* medicamentul a fost falsificat;
* în conformitate cu prevederile prezentei Legi, medicamentul nu trebuie să fie comercializat;
	1. Obligarea interzicerii introducerii medicamentului pe piață:
* în cazul în care medicamentul este falsificat;
* în cazul în care termenul de valabilitate a medicamentului a expirat;
* în cazul în care s-a stabilit că medicamentul este ținut sau manipulat contrar reglementărilor;
* în cazurile în care prezenta Lege prevede suspendarea și rechemarea produsului;
	1. Interzice efectuarea unei investigații clinice a unui medicament sau efectuarea unei investigații clinice la orice loc de investigație individuală în cazul în care nu se realizează în conformitate cu prevederile prezentei Legi și a bunei practici clinice;
	2. Declararea produsului care este găsit defect ca deșeu și ordonarea distrugerii acestuia în conformitate cu normele și reglementările care guvernează gestionarea deșeurilor;
	3. Interzice realizarea activităților și prezentarea unei propuneri la unitatea organizațională respectivă a AMDM pentru revocarea autorizației/ înregistrării în cazul în care nerespectarea condițiilor prevăzute de prezenta Lege poate pune în pericol viața și sănătatea oamenilor;
	4. Interzice vânzarea de produse în cazul în care indicațiile terapeutice sunt prezentate pe ambalajul direct sau exterior, iar produsul nu este autorizat ca medicament;
	5. Interzice publicitatea produsului cu pretenții medicale, în cazul în care produsul nu este un medicament în sensul prezentei Legi;
	6. Interzice distribuția produsului în cazul în care acesta este un medicament în sensul prezentei Legi, dar nu este autorizat ca medicament;
	7. Suspenda temporar executarea deciziei privind autorizația de punere pe piață a unui medicament din cauza unei încălcări a prevederilor prezentei Legi;
	8. Prezinta o propunere de revocare a autorizației de punere pe piață în cazul în care titularul autorizației de punere pe piață nu dispune de un sistem de farmacovigilență, nu are o persoană calificată pentru farmacovigilență sau nu îndeplinește alte sarcini de farmacovigilență prevăzute de dispozițiile prezentei Legi;
	9. Informează agenții economici în cadrul lanțului de aprovizionare și publicul în cazul în care medicamentul este suspectat că reprezentă un risc grav pentru sănătatea publică;
	10. Interzice importul unui medicament care nu este acoperit de autorizația corespunzătoare a AMDM;
	11. Impune obligația de a îndepărta sau distruge materialele utilizate pentru publicitatea ilegală a medicamentelor;
	12. Interzice publicitatea sau informațiile care se află în conflict cu prevederile prezentei Legi;
	13. Informează alte țări din cadrul acordurilor de cooperare despre inspecții și, în domeniul farmacovigilenței, cu privire la măsurile propuse;
	14. Impune alte măsuri și acțiuni necesare pentru punerea în aplicare a prezentei Legi.

(2) Inspectorul farmaceutic emite decizii verbale în următoarele cazuri:

* în cazul în care un pericol pentru sănătatea sau viața umană necesită punerea în aplicare imediată a unei anumite măsuri;
* în cazul în care unele probe ar putea fi ascunse, înlocuite sau distruse, dacă nu se iau măsuri imediat.

(3) Inspectorul farmaceutic poate ordona executarea imediată a deciziei sale verbale. Decizia va fi înscrisă în raportul de inspecție. Inspectorul farmaceutic întocmește o comunicare în scris a deciziei verbale în termen de opt zile de la luarea deciziei verbale.

(4) Atacarea în instanța administrativă a măsurilor impuse de către inspectorul farmaceutic nu suspendă executarea acestora.

**Articolul 126.** Raportare

1. Inspectorul farmaceutic întocmește rapoarte privind inspecțiile finalizate, statutul stabilit și măsurile luate sau ordonate, precum și cu privire la activitățile desfășurate.
2. O copie a raportului menționat la alineatul 1 din prezentul articol se transmite în termen de 30 de zile unei persoane fizice sau persoanei responsabile a persoanei juridice a cărei sediu a fost inspectat.
3. Inspectorii farmaceutici trebuie să păstreze registre ale inspecțiilor efectuate.

**Articolul 127**. Responsabilitățile inspectorilor

 Inspectorul farmaceutic este responsabil pentru:

1. incapacitatea de a întreprinde sau ordona măsuri conform competențelor sale;
2. păstrarea secretelor comerciale, în conformitate cu prezenta Lege;
3. depășirea autorității sale;
4. nedepunerea unei cereri sau neraportarea către autoritățile competente a neregulilor sau defectelor constatate.

**Articolul 128**. Numirea unei comisii de verificare și inspecție

 AMDM va numi comisia de verificare și inspecție în scopul verificării conformării cu prezenta Lege și cu bunele practici necesare în următoarele cazuri:

* 1. acordarea autorizației de fabricație/import sau de distribuție angro pentru medicamente;
	2. acordarea autorizației pentru e-farmacii;
	3. acordarea autorizației pentru magazinele specializate;
	4. înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor angro de ingrediente farmaceutice active.

**Articolul 129**. Audit în străinătate

1. În scopul obținerii autorizației de punere pe piață sau pe baza cooperării între inspectoratele BPFD farmaceutice și în conformitate cu Compilarea procedurilor comunitare privind inspecția și schimbul de informații, inspectorii trebuie să îndeplinească sarcini de experți pentru auditul conformității cu bunele practici de fabricație și bunele practici de distribuție pentru medicamente, substanțe active și anumiți excipienți, și bunele practici clinice și de farmacovigilență într-o entitate comercială stabilită în străinătate.
2. Pe baza rezultatelor auditului menționat la punctul precedent, inspectorul farmaceutic eliberează un certificat privind buna practică de fabricație sau de distribuție, în cazul în care entitatea comercială respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bună practică de distribuție.

**Articolul 130.** Competențelor inspectorilor farmaceutici în domeniul prețurilor

 medicamentelor

 În cazul în care subiecții implicați în comercializarea medicamentelor nu respectă prețul valabil, inspectorul farmaceutic le va impune:

* 1. Să respecte prețul valabil al medicamentului;
	2. Să ramburseze orice sumă percepută în mod necuvenit, inclusiv dobânda acumulată;
	3. Să înceapă sau să continue comercializarea medicamentelor pentru o perioadă de 3 luni, în cazul în care nu au reușit să facă acest lucru din cauza prețului determinat al medicamentelor, dacă o astfel de acțiune ar putea periclita grav furnizarea medicamentului populației și sănătatea publică.

**Articolul 131**. Norme detaliate

 Prin ordinul MS se vor stabili detalii cu privire la cerințele pentru inspectorii farmaceutici, mijloacele de identitate, cu privire la stabilirea comisionului de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare și privind taxele pentru inspecții.

**Capitolul** **XIX**

 **AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE A REPUBLICII MOLDOVA (AMDM)**

**Articolul 132**. Funcționare și supraveghere

1. AMDM este o persoană juridică de drept public și autoritatea competentă pentru medicamente și dispozitive medicale.
2. Supravegherea activității AMDM se efectuează de către MS.
3. AMDM este independentă financiar și în îndeplinirea sarcinilor sale.
4. Hotărârea Guvernului nr. 617 din 28 iunie 2005, care va fi revizuită, cu privire la: managementul resurselor umane, sarcini, surse de finanțare, organe, răspundere, decizii de primă instanță, evidența oficială, publicații, comisioane*.*

**Capitolul XX**

**DISPOZIȚII PRIVIND SANCȚIONAREA**

**Articolul 133**. Sancțiuni

(1) Pentru încălcări minore, stipulate în art. 134 al prezentei Legi se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de trei luni de zile și penalizarea conform legislației în vigoare.

1. Pentru încălcări majore, stipulate în art. 135 al prezentei Legi se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de șase luni de zile și penalizarea conform legislației în vigoare.

**Articolul 134.** Încălcări minore

1. Se plasează pe piață un medicament, tratat ca formulă oficinală, mai mult decât șase luni, după data publicării pe site-ul AMDM a datelor cu privire la plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, fiind încălcate prevederile articolulului 9, alin. (3);
2. Nu sunt respectate de către persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor, prevederile articolului 17, cu referire la notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea continuă și corespunzătoare a pieții farmaceutice cu medicamente;
3. Nu este notificată AMDM cu referire la activitatea descrisă în alineatul (3) al articolului 93;
4. Agentul economic nu corespunde cerințelor alineatul (9) al articolului 93;
5. Nu se îndeplinesc cerințele descrise în alineatul (2) al articolului 96;
6. Nu este prezentată documentația și materialele de referință pentru implementarea controlului calității planificat și inopinat a medicamentelor în conformitate cu alineatul (2) art. 119.

**Articolul 135.** Încălcări majore

1. Se face publicitate și se comercializează produsele prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unor maladii în cazul în care aceste produse, conform prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente, încălcând prevederile Articolulului 8.
2. Nu sunt respectate prevederile Articolului 9 (1), preparându-se în laboratoarele galenice din farmacii cantități care depășesc 50.000 unităţi de ambalaj pe an.
3. Se prepară un medicament, tratat ca formulă oficinală, în cazul în care pe piață este disponibil un medicament cu autorizație de punere pe piață în Republica Moldova cu aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă, încălcând prevederile articolulului 9 alin. (2).
4. Se încalcă Articolul 9 alin. (4), utilizând pentru prepararea unei formule oficinale medicamente produse pe cale industrială, produse intermediare sau produse semifite.
5. Se introduce pe piață un produs medicamentos care nu respectă prevederile stipulate în articolul 15 (alineatele 1- 4).
6. Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor nu notifică AMDM despre calitatea inadecvată, calitatea inadecvată suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului, conform cerinţelor articolului 16 (1) din prezenta Lege.
7. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă cerințele prezentei legi cu privire la plasarea medicamentului pe piață și la comercializarea acestuia, fiind încălcate cerinţele Articolului 18.
8. Studiul clinic se desfăşoară cu încălcarea articolelor 24 și 25 din prezenta Lege.
9. Sponsorul nu asigura răspunderea pentru orice daune care apar ca urmare a testării unui produs medicamentos, în conformitate cu articolul 24 (2) alineatul 4 din prezenta Lege.
10. Sponsorul nu notifică AMDM cu privire la orice modificări substanţiale, în cazul unui studiu clinic intervenţional în derulare (primul alineat din articolul 32 din prezenta Lege.
11. Sponsorul nu notifică AMDM despre reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale în conformitate cu Articolul 34 (alineatele 3; 6; 7).
12. Sponsorul nu notifică AMDM despre încălcarea gravă a prezentei legi sau versiunii protocolului aplicabile în momentul aplicării, în conformitate cu Articolul 35 alin.(4)
13. Sponsorul nu notifică AMDM despre un studiu clinic non-intervenţional, în conformitate cu alineatul 4 din articolul 38 din prezenta Lege.
14. Sponsorul nu notifică AMDM despre orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului, în conformitate cu alineatul 9 din articolul 38 din prezenta Lege.
15. Sponsorul nu prezintă la AMDM rapoartele de progres solicitate de către AMDM sau raportul final , în conformitate cu alineatul 10 din articolul 38 din prezenta Lege.
16. Sponsorul nu informează AMDM în cazul în care deţinătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, în conformitate cu alineatul 11 din articolul 38 din prezenta Lege.
17. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu încheie un contract cu fabricantul, în conformitate cu primul alineat din articolul 41 din prezenta Lege.
18. Solicitantul unei autorizaţii de punere pe piaţă nu respectă cerinţele articolului 41alin. (2).
19. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu dispune de un sistem de farmacovigilenţă, conform Articolului 42 alin. (l).
20. Se introduce pe piață un medicament generic cu încălcarea articolului 43 și 45 din prezenta Lege.
21. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă cerințele incluse în autorizația de punere pe piață condiționată sau în uz excepțional cu încălcarea Articolelor 53 şi 54.
22. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu îndeplinește obligațiile impuse de AMDM după acordarea APP, cu încălcarea Articolului 55.
23. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu raportează modificările (variaţiile) la termenii autorizaţiilor de punere pe piaţă, conform prevederilor Articolului 61.
24. Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor comercializează produse medicamentoase, după o modificare sau expirare a autorizației sale de punere pe piață cu încălcarea articolului 68 din prezenta lege.
25. Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor au înlăturat sau acoperit elementul de siguranță la care se face referință în art. 72 de pe medicament și l-au înlocuit cu altul în scopul falsificării unui medicament.
26. Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor elimină în totalitate sau parțial, sau acoperă elementele de siguranță pe produsul medical, încălcând al şaselea alineat din articolul 72 din prezenta lege.
27. Produsul medicamentos nu are un element de siguranță aplicat, în conformitate cu articolul 72 din prezenta lege.
28. Medicamentul nu este etichetat şi nu se furnizează utilizatotului un prospect, în conformitate cu articolele 71 şi 73 din prezenta lege.
29. Sunt fabricate produse medicamentoase, contrar autorizației de punere pe piață, încălcând articolul 74 din prezentul act.
30. Nu sunt respectate condițiile de fabricare a medicamentelor menționate la articolul 75.
31. Persoana responsabilă pentru eliberarea seriei de produs nu respectă condițiile prevăzute la articolul 76.
32. Fabricantul acționează contrar obligațiilor pentru fabricanții de medicamente menționate la articolul 77.
33. Nu a fost notificată AMDM cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în articolul 75, încălcând prevederile articolului 79.
34. Nu sunt respectate condițiile pentru distribuitori de medicamente, în conformitate cu primul și al doilea paragraf ale articolului 83.
35. Nu sunt îndeplinite obligațiile distribuitorilor, în conformitate cu articolul 86.
36. Nu sunt îndeplinite obligațiile de serviciu public, în conformitate cu articolul 87.
37. Nu sunt respectate condițiile de fabricare a substanțelor active, încălcând prevederile alineatului (2) al articolului 90.
38. Nu este notificată AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață despre falsificare sau suspiciune de falsificare a substanțelor active, încălcând prevederile alineatului (4) al articolului 90.
39. Fabricanții de excipienți activează contrar principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație pentru excipienți, încălcând prevederile alineatului (6) al articolului 90.
40. Nu sunt respectate condițiile pentru importul de substanțe active, în conformitate cu articolul 91.
41. Nu este notificată AMDM privind substanțele active falsificate sau suspectate a fi falsificate încălcând prevederile alineatului (3) al articolului 92.
42. Distribuitorii angro de substanțe active activează cu încălcări ale articolului 93.
43. Sunt efectuate activitatăți de import de substanțe active, fără a fi înscrise în Registrul importatorilor de substanțe active, încălcând prevederile alineatului (3) al articolului 93.
44. Nu este notificată AMDM cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în paragraful doi al articolului 91, fapt care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active, încăcând prevederile articolului 94.
45. Sunt întreprinse activități contrar prevederilor articolului 94.
46. Nu a fost notificată AMDM cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în articolul 90 fapt care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active, încălcînd prvederile articolului 94.
47. Sunt întreprinse activități contrar obligațiilor înaintate către intermediarii de medicamente conform articolului 96.
48. Sunt realizate activități de intermediere cu medicamente sau substanțe active, fără înscrierea în Registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active la AMDM, încălcând prevederile alineatului (1) al articolului 97.
49. Nu a este notificată AMDM cu referire la orice schimbare a datelor menționate în alineatul (4) al articolului 97.
50. Sunt importate medicamente cu încălcarea prevederilor articolului 98.
51. Sunt introduse sau importate medicamente în contradicție cu alineatul (4) al articolului 98.
52. Deținătorul de autorizaţie de import paralel nu respectă obligaţiile stipulate în alineatul (6) din Articolul 100.
53. Sunt comercializate medicamente cu încălcarea articolului 101.
54. Sunt difuzate medicamente on-line cu încălcarea articolului 101.
55. Nu sunt respectate condițiile de comercializare cu amănuntul a produselor medicamentoase în magazine specializate, în conformitate cu alineatul (1) al articolului 102.
56. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu își îndeplinește sarcinile prevăzute la articolul 106 din prezenta lege.
57. Se încalcă prevederile alineatului (4) din Articolul 110.
58. Se face publicitate la medicamente, cu încălcarea prevederilor articolului 113.
59. Se face publicitate la medicamente pentru publicul larg, cu încălcarea prevederilor articolului 114.
60. Se face publicitate la medicamente pentru persoanele calificate să prescrie sau să furnizeze medicamente, cu încălcarea prevederilor articolului 115.

**Capitolul XXI**

**DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

 **Articolul 136.** Dispoziții tranzitorii

1. Exclusivitatea datelor (articolul 13, articolul 43, articolul 44, articolul 45, articolul 46 alineatul (2), articolul 65): 7 ani după intrarea în vigoare a Legii.
2. Exclusivitate pe piață: (Art. 43, art. 44, art. 45, art. 65.): 7 ani după intrarea în vigoare a Legii.
3. Cerințe pentru agenții economici:
	1. 2 ani după intrarea în vigoare a cerințelor pentru importatori;
	2. 7 ani pentru elementele de siguranță și dispozitivul de siguranță (Art. 72, Art. 8 - 78, Art. 81 (3) b, art. 71, alin. (1), lit.r), s) t)).

**Articolul 137.** Dispoziții finale

 Prezenta lege intră în vigoare la data publicării.