**Titlul I**

**MEDICAMENTUL**

**Capitolul I**

**DELIMITĂRI CONCEPTUALE**

**Art.1** –În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

1. *medicament:*

a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentate ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. *substanţă –* orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

a) umană, precum: sânge uman şi produse derivate din sânge uman,

b) animală, precum: microorganisme, animale întregi, părţi de organe, secreţii animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge,

c) vegetală, precum: microorganisme, plante, părţi de plante, secreţii vegetale, extracte,

d) chimică, precum: elemente, substanţe chimice naturale şi produşi chimici obţinuţi prin transformare chimică sau sinteză;

3. *medicament imunologic –* orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

i) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

ii) agenţi folosiţi pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina şi tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick şi Dick, brucelina;

iii) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice şi dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. *medicament homeopat –* orice medicament obţinut din substanţe numite suşe homeopate în acord cu un procedeu de fabricaţie homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absenţa acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în Republica Moldova şi în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conţine mai multe principii active;

5. *medicament radiofarmaceutic –* orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conţine încorporaţi, în scopuri medicale, unul sau mai mulţi radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. *generator de radionuclizi –* orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, care serveşte la producerea unui radionuclid fiică obţinut prin eluţie sau prin orice altă metodă şi care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. *kit (trusă)*– orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obişnuit înaintea administrării lui;

8. *precursor radionuclidic –* orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanţe înaintea administrării;

9. *medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană* – medicament pe bază de constituenţi din sânge, preparaţi industrial de unităţi publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare şi imunoglobuline de origine umană;

10. *reacţie adversă* –un răspuns nociv şi nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuinţat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcţii fiziologice;

11. *reacţie adversă gravă* –o reacţie adversă care cauzează moartea, pune în pericol viaţa, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformaţii congenitale;

12. *reacţie adversă neaşteptată* –o reacţie adversă a cărei natură, severitate sau evoluţie nu corespunde informaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. *rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranţă (RPAS) –* rapoartele periodice conţinând informaţiile înregistrate conform art. 122;

14. *studiu de siguranţă postautorizare* –un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanţă cu prevederile autorizaţiei de punere pe piaţă, desfăşurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punct de vedere al siguranţei pentru un medicament autorizat;

15. *abuz de medicamente* –utilizarea intenţionată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoţită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. *distribuţie angro a medicamentelor* –totalitatea activităţilor de procurare, deţinere, livrare sau export de medicamente, cu excepţia activităţii de eliberare a acestora către public; asemenea activităţi sunt efectuate de fabricanţi sau depozitele lor, importatori şi alţi distribuitori angro sau de farmacişti ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către populaţie în Republica Moldova;

17. *obligaţie de serviciu public* –obligaţia distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităţilor unui spaţiu geografic determinat şi de a livra pe întreg spaţiul respectiv cantităţile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. *reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă –* persoană, cunoscută în mod obişnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă să îl reprezinte în Republica Moldova;

19. *prescripţie medicală* – orice prescripţie de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. *denumirea medicamentului –* denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau ştiinţifică, însoţită de marca sau numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;

21. *denumirea comună* –denumirea comună internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. *concentraţia medicamentului* –conţinutul în substanţe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcţie de forma farmaceutică;

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

24. *ambalaj secundar –* ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. *etichetare –* informaţiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. *prospect –* document cuprinzând informaţiile pentru utilizator, care însoţeşte medicamentul;

27. *autoritatea centrală competentă –* Agenţia Medicamentului (AM), înfiinţată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1252 din 01.12.2005 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului;

28. *riscuri legate de utilizarea medicamentului:*

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa sau eficacitatea medicamentului;

-orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

29. *raport risc-beneficiu* – o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuţă;

30. *medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională –* orice medicament din plante care îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 20 alin. (1);

31. *medicament din plante* –orice medicament conţinând ca substanţe active exclusiv una sau mai multe substanţe vegetale sau preparate din plante ori o combinaţie între una sau mai multe astfel de substanţe vegetale ori preparate din plante;

32. *substanţe vegetale* – plante, părţi din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentaţi sau tăiaţi, într-o formă neprocesată, de obicei uscaţi, dar uneori proaspeţi; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt de asemenea considerate a fi substanţe vegetale; substanţele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată şi prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate şi autor);

33. *preparate din plante* –preparate obţinute prin supunerea substanţelor din plante la tratamente precum extracţia, distilarea, presarea, fracţionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanţe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esenţiale, sucuri obţinute prin presare sau exudate procesate;

34. *procedură centralizată* – procedura de autorizare de punere pe piaţă prevăzută în Regulamentul Consiliului şi Parlamentului European nr. 726/2004 care stabileşte procedurile comunitare pentru autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi care constituie Agenţia Europeană a Medicamentelor;

35. *ţări terţe* – alte ţări decât Republica Moldova şi statele membre ale Uniunii Europene.

**Capitolul II**

**DOMENIU DE APLICARE**

**Art.2 –** (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piaţă în Republica Moldova, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

 (2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiţia de „medicament”, cât şi în definiţia unui produs reglementat de altă lege naţională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 3 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului şi produselor intermediare.

**Art. 3** – Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

1. medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripţii medicale pentru un anumit pacient (numite *formule magistrale*);
2. medicamentelor preparate în farmacie conform indicaţiilor unei farmacopei şi destinate eliberării directe către pacienţii farmaciei respective (numite *formule* *oficinale*);
3. medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
4. produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
5. radionuclizilor utilizaţi sub formă de surse închise;
6. sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.

**Art. 4** – (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecţia radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranţă pentru protecţia sănătăţii populaţiei şi a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiaţiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanţe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor Ministerului Sănătăţii privind stabilirea preţurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naţionale de asigurări de sănătate, pe baza condiţiilor de sănătate, economice şi sociale.

**Art. 5** – (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale, se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credinţă, conform specificaţiilor unei persoane calificate autorizate şi destinate pacienţilor aflaţi sub responsabilitatea sa directă. Condiţiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Ministerul Sănătăţii autorizează temporar distribuţia unui medicament neautorizat în situaţia unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenţi patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenţi chimici sau radiaţii nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populaţiei, sau în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

(3) Răspunderea civilă şi administrativă a deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, fabricanţilor şi persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin.(1), nu este angajată pentru consecinţele rezultând din:

1. utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicaţiile autorizate;
2. utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate naţională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenţilor patogeni, toxinelor, agenţilor chimici sau radiaţiilor nucleare susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizaţie naţională ori comunitară de punere pe piaţă şi nu aduc atingere dispoziţiilor legale privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

**Capitolul III**

**PUNEREA PE PIAŢĂ**

*Secţiunea 1*

***Autorizarea de punere pe piaţă***

**Art. 6** –(1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piaţă în Republica Moldova fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către Agenţia Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.

(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piaţă în Republica Moldova fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către Agenţia Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(3) După ce un medicament a primit o autorizaţie iniţială de punere pe piaţă, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variaţii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse în autorizaţia iniţială de punere pe piaţă; toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă sunt considerate ca aparţinând aceleiaşi autorizaţii globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 10 alin (1) şi art. 158.

(4) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de punerea pe piaţă a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă de răspundere juridică.

(5) Autorizaţia prevăzută la alin.(1), respectiv (2) este necesară şi pentru generatorii de radionuclizi, kit-uri (truse), precursorii radionuclidici şi medicamentele

radiofarmaceutice fabricate industrial.

**Art.7** –Autorizaţia de punere pe piaţă nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituţie care, conform legislaţiei naţionale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucţiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat şi pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kit-uri (truse) sau precursori radionuclidici autorizaţi.

**Art.8** –(1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament, trebuie depusă o cerere la Agenţia Medicamentului.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

3) O autorizaţie de punere pe piaţă nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în Republica Moldova sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piaţă trebuie să fie însoţită de următoarele informaţii şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii:

1. numele sau denumirea şi domiciliul sau sediul social al solicitantului şi, unde este cazul, al fabricantului;
2. denumirea medicamentului;
3. caracteristicile calitative şi cantitative ale tuturor constituenţilor medicamentului, inclusiv denumirea comună internaţională (DCI) recomandată de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;
4. evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;
5. descrierea metodei de fabricaţie;
6. indicaţiile terapeutice, contraindicaţiile şi reacţiile adverse;
7. posologia, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi perioada de valabilitate prezumată;
8. explicaţiile privind măsurile de precauţie şi siguranţă care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienţi şi eliminarea reziduurilor, precum şi indicarea riscurilor potenţiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;
9. descrierea metodelor de control utilizate de către fabricant;
10. rezultatele:
	* testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
	* testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);
	* studiilor clinice;
11. descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilenţă şi, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;
12. o declaraţie privind faptul că studiile clinice derulate în afara Republicii Moldova şi Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;
13. un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art.14, o machetă a ambalajului secundar, conţinând detaliile prevăzute la art.69, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conţinând detaliile prevăzute la art.70, precum şi prospectul, conform art.75;
14. un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în ţara sa;
15. - câte o copie după fiecare autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului obţinută într-un alt stat însoţită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare este în curs de examinare;
	* o copie după rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant potrivit art. 14 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;
	* o copie a prospectului propus conform art. 75 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;
	* detalii ale oricărei decizii de refuz a autorizării pronunţate într-un alt stat, precum şi motivele acestei decizii.

Această informaţie trebuie actualizată periodic, pe măsura intervenirii completărilor sau/şi modificărilor;

p) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. L018 din 22 ianuarie 2000, însoţită de o copie a opiniei relevante a Agenţiei Europene a Medicamentelor;

q) dovada că solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu activitatea de farmacovigilenţă şi că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacţii adverse suspectate a apărea în Republica Moldova sau într-un alt stat.

(5) Documentele şi informaţiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoţite de rezumate conform prevederilor art. 15.

**Art.9** – O cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru un generator de radionuclizi trebuie să conţină, pe lângă elementele prevăzute la art.8 şi art.10 alin. (1), următoarele informaţii şi documente:

1. o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziţia sau calitatea preparării radionuclidului fiică;
2. caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

**Art.10** (1) Prin derogare de la prevederile art.8 alin. (4) lit. j) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este sau a fost autorizat de cel puţin 8 ani în Republica Moldova, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea iniţială a medicamentului de referinţă.

Prima teză se aplică şi în cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în Republica Moldova, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această ţară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat. Agenţia Medicamentului solicită autorităţii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităţilor competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenţia Medicamentului răspunde în cel mult o lună. Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe indicaţii terapeutice noi care, potrivit evaluării ştiinţifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparaţie cu terapiile existente.

(2) În contextul prezentului articol, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

1. *medicament de referinţă* – un medicament autorizat în conformitate cu art. 6 şi 8 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;
2. *medicament generic* – un medicament care are aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi aceeaşi formă farmaceutică, ca medicamentul de referinţă, şi a cărui bioechivalenţă cu medicamentul de referinţă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecşi sau derivaţi ai unei substanţe active sunt considerate aceeaşi substanţă activă, dacă nu prezintă proprietăţi semnificativ diferite în ceea ce priveşte siguranţa şi/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informaţii suplimentare care să dovedească siguranţa şi/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivaţi ai unei substanţe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeaşi formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplineşte criteriile relevante aşa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiţia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalenţa nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanţa/substanţele activă/active, indicaţiile terapeutice, concentraţia, forma farmaceutică sau calea de administrare, faţă de medicamentul de referinţă, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice şi a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinţă, nu îndeplineşte condiţiile pentru a se încadra în definiţia medicamentelor generice, datorită, în special, diferenţelor legate de materiile prime sau diferenţelor dintre procesul de fabricaţie al medicamentului biologic şi al medicamentului biologic de referinţă, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiţii. Tipul şi cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii, precum şi în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste şi studii din dosarul medicamentului de referinţă.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicaţie a unei substanţe cu utilizare bine stabilită, suplimentar faţă de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor non-cumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice şi studii clinice semnificative referitoare la noua indicaţie.

(6) Desfăşurarea testelor şi studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) şi (4) şi cerinţele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele şi certificatele de protecţie suplimentară pentru medicamente.

**Art.11** –Prin derogare de la prevederile art.8 alin. (4) lit. j) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi studiilor clinice dacă poate demonstra că substanţele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puţin 10 ani, au o eficacitate recunoscută şi un nivel de siguranţă acceptabil în condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii publice; în acest caz, rezultatele testelor şi studiilor vor fi înlocuite de literatura ştiinţifică corespunzătoare.

**Art.12** –În cazul medicamentelor ce conţin substanţe active care intră în compoziţia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinaţie în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice şi studii clinice în legătură cu acea combinaţie, conform prevederilor art.8 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referinţelor ştiinţifice privind fiecare substanţă activă în parte.

**Art.13** –După eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei poate permite utilizarea documentaţiei farmaceutice, preclinice şi clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă de substanţe active şi aceeaşi formă farmaceutică.

**Art.14** –Rezumatul caracteristicilor produsului conţine, în ordinea indicată mai jos, următoarele informaţii:

1. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi forma farmaceutică;
2. compoziţia calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
	1. indicaţii terapeutice;
	2. doze şi mod de administrare pentru adulţi şi, dacă este cazul, pentru copii;
	3. contraindicaţii;
	4. atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare şi, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauţii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse şi le administrează pacienţilor, împreună cu precauţiile care trebuie luate de pacient;
	5. interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune;
	6. utilizare în timpul sarcinii şi alăptării;
	7. efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje;
	8. reacţii adverse;
	9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi);
5. proprietăţi farmacologice:
	1. proprietăţi farmacodinamice;
	2. proprietăţi farmacocinetice;
	3. date preclinice de siguranţă;
6. informaţii farmaceutice:
	1. lista excipienţilor;
	2. incompatibilităţi majore;
	3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
	4. precauţii speciale pentru păstrare;
	5. natura şi conţinutul ambalajului;
	6. precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;
8. numărul (numerele) autorizaţiei de punere pe piaţă;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizaţiei;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiaţiilor interne;
12. pentru medicamentele 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; în cazul autorizărilor conform prevederilor art.10, acele părţi ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinţă referitoare la indicaţii sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piaţă nu trebuie incluse.

**Art.15** – (1) Înaintea depunerii la Agenţia Medicamentului a rezumatelor detaliate

prevăzute la art.8 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate şi semnate de experţi cu calificările tehnice şi profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice şi profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii ştiinţifice prevăzute la art.11 în conformitate cu condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii .

(3) Rapoartele detaliate ale experţilor fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenţia Medicamentului.

*Secţiunea a 2-a*

***Dispoziţii speciale aplicabile medicamentelor homeopate***

**Art.16** (1) Medicamentele homeopate fabricate şi puse pe piaţă în Republica Moldova trebuie să fie autorizate conform art. 17, 18 şi 19.

(2) Agenţia Medicamentului trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art.17, care să fie aprobată prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

**Art.17** (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condiţiile următoare:

* + cale de administrare orală sau externă;
	+ absenţa unor indicaţii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informaţie legată de produsul respectiv;
	+ existenţa unui grad suficient de diluţie pentru a garanta siguranţa medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conţine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanţele active a căror prezenţă într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripţii medicale.

La momentul autorizării, Agenţia Medicamentului stabileşte clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile şi regulile procedurale prevăzute la art.28 alin. (1), art. 33-38, 130, 134 şi 148 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepţia dovedirii eficacităţii terapeutice.

**Art.18 –** (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă homeopată.

(2) Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică şi omogenitatea de la o serie de fabricaţie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoţită de următoarele documente:

* denumirea ştiinţifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a suşei/suşelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice şi grade de diluţie care urmează a fi autorizate;
* un dosar care descrie modul de obţinere şi control al suşelor homeopate şi justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
* dosarul de fabricaţie şi control al fiecărei forme farmaceutice şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;
* autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor respective;
* copii ale eventualelor autorizaţii sau certificate de înregistrare obţinute pentru aceste medicamente în state membre ale Uniunii Europene;
* una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare şi secundare ale medicamentelor ce urmează a fi autorizate;
* date privind stabilitatea medicamentului.

**Art.19** – (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art.17 alin. (1), sunt autorizate şi etichetate conform prevederilor art.8 şi 10 - 14.

(2) Dispoziţiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepţia celor prevăzute la art.17 alin. (1).

*Secţiunea a 3-a*

***Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale***

***cu utilizare tradiţională***

**Art.20** (1) Se stabileşte o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare *autorizare pentru utilizare tradiţională*, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

1. au indicaţii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională care, datorită compoziţiei şi scopului lor, sunt concepute şi destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce priveşte stabilirea diagnosticului, prescrierea şi monitorizarea tratamentului;
2. se administrează exclusiv în conformitate cu o concentraţie şi o posologie specificate;
3. sunt preparate de uz oral, extern şi/sau pentru inhalaţii;
4. perioada de utilizare tradiţională prevăzută la art.22 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;
5. informaţiile referitoare la utilizarea tradiţională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informaţiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condiţiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice şi eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate şi experienţei.

(2) Prin derogare de la prevederile art.1 pct. 31, prezenţa în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranţa cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiţia ca acţiunea vitaminelor şi mineralelor să fie auxiliară faţă de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicaţia/indicaţiile revendicată/revendicate.

 (3) Totuşi, în cazul în care Agenţia Medicamentului consideră că un medicament din plante îndeplineşte criteriile pentru autorizare conform art.6 sau 17, prevederile

prezentei secţiuni nu se aplică.

**Art.21** (1) Solicitantul şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să fie stabiliţi în Republica Moldova sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obţine o autorizare pentru utilizare tradiţională, solicitantul depune o cerere la Agenţia Medicamentului.

**Art.22** (1) Cererea trebuie să fie însoţită de:

1. informaţiile şi documentele următoare:
2. cele prevăzute la art. 8 alin. (4) lit. a) - i), m) şi n);
3. rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 8 alin. (4) lit. j) prima liniuţă;
4. rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art.14 pct.4;
5. în cazul combinaţiilor prevăzute la art.1 pct. 31 sau art.20 alin. (2), informaţiile la care face referire art.20 alin. (1) lit. e) referitoare la combinaţii ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă şi la acestea;
	1. orice autorizaţie de punere pe piaţă obţinută de solicitant într-un alt stat şi informaţiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piaţă în Uniunea Europeană sau într-o ţară terţă, precum şi motivele pentru o asemenea decizie;
	2. dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puţin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puţin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenţia Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenţiei Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuţie sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenţia Medicamentului trimite documentaţia

relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

* 1. un studiu al datelor bibliografice privind siguranţa, împreună cu un raport al expertului şi, atunci când se solicită de Agenţia Medicamentului, date necesare pentru evaluarea siguranţei medicamentului. Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii, se aplică prin analogie informaţiilor şi documentelor prevăzute la lit. a).

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c) este un produs care conţine aceleaşi ingrediente active indiferent de excipienţii utilizaţi şi este identic sau similar în ceea ce priveşte indicaţia, concentraţia, posologia şi calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinţa de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani la care se face referire la alin. (1) lit. c) este îndeplinită chiar şi atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizaţie specifică; este de asemenea îndeplinită cerinţa respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-au redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană mai puţin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenţia Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcţionează în cadrul Agenţiei Europene a Medicamentelor. În acest scop, Agenţia Medicamentului trimite documentaţia relevantă pentru susţinerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenţia Medicamentului atunci când ia decizia sa finală.

**Art. 23** (1) Fără a contraveni prevederilor art.27 alin. (1), secţiunea a 5-a a Cap. III se aplică prin analogie autorizaţiilor eliberate în conformitate cu art.20 cu condiţia ca:

1. să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art.27 alin.(3), sau
2. medicamentul din plante să fie constituit din substanţe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinaţii ale acestora, conţinute în lista la care se face referire la art.25.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art.20, atunci când Agenţia Medicamentului evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională, trebuie să ţină seama de autorizaţiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanţă cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

**Art.24** –(1) Autorizarea pentru utilizare tradiţională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art.20, 21 sau 22 sau dacă cel puţin una din următoarele condiţii este îndeplinită:

1. compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
2. indicaţiile nu sunt conforme cu condiţiile prevăzute la art.20;
3. produsul poate fi dăunător în condiţii normale de utilizare;
4. datele referitoare la utilizarea tradiţională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ţinând cont de vechimea utilizării şi de experienţă;
5. calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) Agenţia Medicamentului trebuie să anunţe solicitantul, Comisia Europeană şi orice autoritate competentă care solicită aceasta, despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradiţională şi motivele deciziei.

**Art.25** (1) Agenţia Medicamentului preia lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională elaborată de Comisia Europeană. Lista conţine, pentru fiecare substanţă vegetală, indicaţia, concentraţia specificată şi modul de administrare, calea de administrare şi orice altă informaţie necesară pentru utilizarea în siguranţă a substanţelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradiţională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenţiei Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradiţională, precum şi lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională este în legătură cu o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin (2), informaţiile prevăzute la art.22 alin. (1) lit. b), c) şi d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art.24 alin. (1) lit. c) şi d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv (2), autorizaţiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conţinând această substanţă, preparat pe bază de plante sau combinaţie a acestora se retrag, dacă informaţiile şi documentele la care se face referire la art.22 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

**Art. 26** (1) Art.3 lit. a) şi b), art.6 alin. (1), art.15, art.28 alin. (1), art.30, 31, 34, 36, 37, .54 - 67, 86 - 102, 118 - 126, art.129 alin. (1) şi (3), art.130, 134 - 136, 145, 146, 148, art.149 alin. (2) şi art.152 ale prezentului titlu, precum şi Principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman şi medicamentele investigaţionale de uz uman, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii se aplică, prin analogie, autorizaţiilor pentru utilizare tradiţională eliberate în baza prevederilor prezentei secţiuni.

(2) În plus faţă de cerinţele prevăzute la art.69 - 81, orice etichetare şi prospect trebuie să conţină o precizare referitoare la faptul că:

1. produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională care se foloseşte pentru indicaţia specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; şi
2. utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătăţii dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacţii adverse care nu sunt menţionate în prospect.

(3) În plus faţă de prevederile art.103 - 116, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secţiuni trebuie să conţină următoarea atenţionare: „Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională se foloseşte pentru indicaţia/indicaţiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.”

**Art.27** (1) Agenţia Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru şi un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri şi votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii şi înlocuitorii acestora sunt aleşi în funcţie pentru rolul şi experienţa lor în evaluarea medicamentelor din plante şi reprezintă Agenţia Medicamentului.

(2) Până la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, reprezentanţii Agenţiei Medicamentului participă la activităţile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piaţă, Agenţia Medicamentului trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate şi publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenţiei Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicaţii sau informaţii adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă apreciază dacă este necesară modificarea documentaţiei de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează Agenţia Medicamentului în legătură cu modificarea respectivă.

*Secţiunea a 4-a*

***Proceduri privind autorizarea de punere pe piaţă***

**Art.28** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piaţă în Republica Moldova şi încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind acelaşi medicament se depun în concordanţă cu prevederile art.41-53.

(2) Dacă Agenţia Medicamentului constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenţia Medicamentului refuză evaluarea cererii şi îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art.41-53.

**Art.29** Când Agenţia Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art.8 alin.(4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în Republica Moldova, Agenţia Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art.41-53.

**Art.30** Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art.8 şi art.10-13, Agenţia Medicamentului:

1. trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susţinerea cererii este în concordanţă cu art. 8 şi 10 - 13 şi să examineze dacă toate condiţiile pentru eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentelor sunt respectate;
2. poate supune medicamentul, materiile prime şi, dacă este necesar, produşii intermediari sau alte componente, testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenţia Medicamentului în acest scop şi se asigură că metodele de control utilizate de fabricant şi descrise în specificaţiile ce însoţesc cererea conform art.8 alin.(4) lit.i) sunt corespunzătoare;
3. poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoţeşte cererea, cu elementele prevăzute la art. 8 alin.(4) şi art.10 - 13; dacă Agenţia Medicamentului se prevalează de această opţiune, intervalul de timp prevăzut la art. 28 alin. (1) se suspendă până când informaţiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă şi în situaţia în care se permite solicitantului să furnizeze explicaţii orale sau scrise, până la furnizarea acestora;
4. poate efectua inspecţii, în anumite situaţii, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie menţionate la art. 62.

**Art.31** Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

1. Agenţia Medicamentului verifică faptul că fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe pot desfăşura producţia conform specificaţiilor furnizate în aplicarea art. 8 alin.(4) lit. e), şi/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoţeşte cererea făcută potrivit prevederilor art. 8 alin. (4) lit. i);
2. Agenţia Medicamentului autorizează fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producţiei şi/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terţi; în acest caz, verificările Agenţiei Medicamentului se realizează şi în localurile terţilor desemnaţi.

**Art.32** (1) La emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul este informat de către Agenţia Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat.

(2) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile conţinute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă sau ulterior.

(3) Agenţia Medicamentului face publică fără întârziere autorizaţia de punere pe piaţă împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

(4) Agenţia Medicamentului întocmeşte un raport de evaluare şi comentarii asupra documentaţiei în ceea ce priveşte rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice ale medicamentului în cauză; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informaţii noi, importante pentru evaluarea calităţii, siguranţei şi eficacităţii medicamentului în cauză. Agenţia Medicamentului pune fără întârziere la dispoziţia publicului raportul de evaluare şi motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepţia informaţiilor comerciale confidenţiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicaţie terapeutică solicitată.

(5) În termen de 5 zile de la validarea autorizaţiei de punere pe piaţă de către Ministerul Sănătăţii, Agenţia Medicamentului publică pe pagina de Internet informaţia privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

**Art.33** (1) În situaţii excepţionale şi ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizaţia poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligaţiei de a îndeplini anumite condiţii privind mai ales siguranţa medicamentului, informarea Agenţiei Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia şi măsurile care se impun.

(2) Această autorizaţie poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile şi trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii; menţinerea autorizaţiei se face în baza reevaluării anuale a acestor condiţii.

(3) Lista acestor condiţii trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limită şi cu datele de îndeplinire.

**Art.34** (1) După emiterea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei trebuie, în ceea ce priveşte metodele de fabricaţie şi control prevăzute la art.8 alin. (4) lit. e) şi i), să ţină seama de progresul ştiinţific şi tehnic şi să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea şi verificarea medicamentului prin mijloace ştiinţifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenţia Medicamentului.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze imediat Agenţiei Medicamentului orice informaţie nouă care ar atrage modificarea informaţiilor sau documentelor prevăzute la art.8 alin.(4), art.10 - 12 şi 14 sau 46 sau în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să informeze Agenţia Medicamentului în special privind orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente din orice ţară unde medicamentul este pus pe piaţă şi orice informaţie ce poate influenţa evaluarea riscurilor şi beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenţia Medicamentului poate solicita în orice moment deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să furnizeze date ce demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

**Art.35** (1) După acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul trebuie să informeze Agenţia Medicamentului asupra datei de punere efective pe piaţă a medicamentului de uz uman în Republica Moldova, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deţinătorul trebuie, de asemenea, să anunţe Agenţia Medicamentului dacă produsul încetează să fie pus pe piaţă, fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puţin 2 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă a medicamentului, cu excepţia situaţiilor excepţionale.

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătăţii, în special în contextul farmacovigilenţei, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze Ministerului Sănătăţii toate datele privind volumul de vânzări ale medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

**Art.36** (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) şi (6), o autorizaţie de punere pe piaţă este valabilă pentru 5 ani.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenţia Medicamentului, dacă această autoritate a eliberat autorizaţia; în acest scop, cu cel puţin 6 luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă, în conformitate cu prevederile alin. (1), deţinătorul acesteia trebuie să depună la Agenţia Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranţă şi eficacitate, inclusiv orice variaţie survenită de la acordarea autorizaţiei.

(3) Valabilitatea autorizaţiei de punere pe piaţă reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă pot fi menţinute în circuitul terapeutic până la soluţionarea cererii de reînnoire a autorizaţiei.

(5) O dată reînnoită, autorizaţia de punere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia situaţiei în care Agenţia Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilenţa, să procedeze la o altă reînnoire a autorizaţiei după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(6) Orice autorizaţie de punere pe piaţă care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piaţă în Republica Moldova îşi încetează valabilitatea.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piaţă anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în Republica Moldova, autorizaţia îşi încetează valabilitatea.

(8) Agenţia Medicamentului poate, în situaţii excepţionale şi ţinând cont de interesul sănătăţii publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) şi (7); astfel de excepţii trebuie riguros justificate.

(9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piaţă a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

**Art.37** Autorizarea de punere pe piaţă nu înlătură răspunderea civilă şi penală a

fabricantului şi, după caz, a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

**Art.38** (1) Autorizarea de punere pe piaţă este refuzată dacă, după verificarea specificaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 8 şi 10 - 13, se constată că:

1. raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
2. eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
3. compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu declaraţia.

(2) Autorizarea este refuzată de asemenea dacă orice informaţie sau document depus în susţinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 8 şi 10 - 13.

(3) Solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de acurateţea documentelor şi datelor depuse.

**Art.39** Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piaţă în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaştere mutuală sau descentralizată, se autorizează în Republica Moldova conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenţiei Medicamentului.

**Art.40** Medicamentele realizate în Republica Moldova prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor Agenţiei Medicamentului.

*Secţiunea a 5-a*

***Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată***

**Art.41** (1) Agenţia Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secţiune; reprezentantul Agenţiei Medicamentului în Grupul de coordonare poate fi însoţit de experţi.

(2) Până la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, reprezentantul Agenţiei Medicamentului participă la activităţile Grupului de coordonare în

calitate de observator activ.

**Art.42** (1) În scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă în Republica Moldova şi în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoţite de dosare identice la Agenţia Medicamentului şi autorităţile competente din aceste state. Dosarul conţine informaţiile şi documentele prevăzute la art.8 şi 10 - 14. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca Republica Moldova sau alt stat membru al Uniunii Europene să acţioneze ca „stat membru de referinţă” şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii, Republica Moldova acţionează ca stat membru interesat şi Agenţia Medicamentului recunoaşte autorizaţia de punere pe piaţă acordată de statul membru de referinţă. În acest scop, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cere statului membru de referinţă fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care Republica Moldova este statul membru de referinţă, Agenţia Medicamentului trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii la Agenţia Medicamentului, în cazul în care Republica Moldova este statul membru de referinţă, solicitantul îi cere Agenţiei Medicamentului să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; Agenţia Medicamentului pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părţilor, Agenţia Medicamentului închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă.

(4) În cazul în care Republica Moldova acţionează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire la alin. (2) şi (3), Agenţia Medicamentului aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, şi informează statul membru de referinţă în consecinţă.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin.(1), Agenţia Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aşa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înştiinţarea privind acordul.

**Art.43** (1) Dacă, în perioada prevăzută la art.42 alin. (4), Agenţia Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, datorită unui risc potenţial grav pentru sănătatea publică, ea, trebuie să expună detaliat motivele şi să le comunice statului membru de referinţă, celorlalte state membre interesate şi solicitantului; punctele de dezacord trebuie să fie transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agenţia Medicamentului aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potenţial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, Republica Moldova, prin intermediul reprezentanţilor desemnaţi de Agenţia Medicamentului, împreună cu reprezentanţii celorlalte state membre menţionate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-şi susţine punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, Republica Moldova, dacă este stat de referinţă, înregistrează acordul, închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă; în acest caz se aplică prevederile art. 42 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenţia Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE. Informaţiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre şi motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenţiei Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informaţiilor şi documentelor prevăzute la art.42 alin. (1).

(6) În situaţiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenţia Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul statului membru de referinţă, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situaţie, autorizaţia este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

**Art.44** (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 8 şi 10 - 14 pentru autorizarea de punere pe piaţă a unui anumit medicament, şi dacă Agenţia Medicamentului şi alte autorităţi competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea sau retragerea acestuia, Agenţia Medicamentului sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenţiei Europene a Medicamentelor, denumit în continuare „*Comitetul*”, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenţia Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

**Art.45** (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piaţă sau de suspendare ori retragere a unei autorizaţii sau de modificare a termenilor unei autorizaţii de punere pe piaţă considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informaţiile colectate conform Cap. X din prezentul titlu Agenţia Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană sau solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenţia Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru evaluare şi să informeze solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă.

Agenţia Medicamentului şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze Comitetului toate informaţiile disponibile despre problema în discuţie.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părţi ale autorizaţiei; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art.49 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secţiune.

**Art.46** Agenţia Medicamentului, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc de la Agenţia Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului în cauză, opiniei sunt anexate următoarele documente:

1. un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art.14;
2. orice condiţii ce afectează autorizaţia în înţelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
3. detalii ale condiţiilor recomandate sau restricţiilor privind siguranţa şi utilizarea efectivă a medicamentului;
4. textul propus pentru etichetare şi prospect.

**Art.47** Agenţia Medicamentului, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un proiect de decizie însoţit de documentele prevăzute la art.46 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

**Art.48** (1) Agenţia Medicamentului trebuie să formuleze observaţiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia şi să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într‑un termen mai scurt de timp stabilit în funcţie de gradul de urgenţă identificat.

(2) Agenţia Medicamentului are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului Permanent al Comisiei Europene.

(3) Agenţia Medicamentului acordă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă, sau modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. Agenţia Medicamentului informează Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor în consecinţă.

**Art.49** Orice cerere din partea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru modificarea unei autorizaţii de punere pe piaţă care a fost acordată conform prevederilor prezentei secţiuni trebuie să fie depusă la Agenţia Medicamentului şi la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

**Art.50** (1) Dacă Agenţia Medicamentului consideră că, pentru protecţia sănătăţii publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizaţii de punere pe piaţă care a fost acordată conform prevederilor prezentei secţiuni, Agenţia Medicamentului transmite propunerea către Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 45, în cazuri excepţionale, unde acţionarea de urgenţă este esenţială pentru protecţia sănătăţii publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenţia Medicamentului poate suspenda punerea pe piaţă şi utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul Republicii Moldova.

Agenţia Medicamentului informează Comisia Europeană şi celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acţiunea sa.

**Art.51** Agenţia Medicamentului transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţiile necesare pentru elaborarea şi publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secţiune.

**Art.52** Agenţia Medicamentului transmite Comisiei Europene informaţiile necesare elaborării unui raport privind experienţa acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secţiune.

**Art.53** (1) Prevederile art. 43 alin.(4) - (6) şi art. 44 - 48 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 17.

(2) Prevederile art. 42 - 48 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 19 alin. (2).

**Capitolul IV**

**FABRICAŢIE ŞI IMPORT**

**Art.54** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de către deţinătorii unei autorizaţii de fabricaţie; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricaţia parţială cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizaţie nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii comunitare sau spitaliceşti sau de persoane legal autorizate în Republica Moldova să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din ţări terţe în Republica Moldova; prevederile prezentului capitol şi ale art. 136 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricaţie.

(4) Agenţia Medicamentului înaintează la Agenţia Europeană a Medicamentelor o copie a autorizaţiei prevăzute la alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzute la art. 129 alin. (6).

**Art.55** (1) Pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele cerinţe cumulative:

1. să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate şi de asemenea locul unde ele sunt fabricate şi/sau controlate;
2. să aibă la dispoziţie, pentru fabricaţia sau importul medicamentelor prevăzute la lit.a) spaţii adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilităţi de control în acord cu cerinţele legale ale Republicii Moldova în ceea ce priveşte atât fabricarea şi controlul cât şi depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art.31;
3. pentru testări speciale, controlul calităţii medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producţie şi unitatea de control, în afara locului de producţie, în unităţi de control autorizate/recunoscute de Agenţia Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta şi aprobate prin ordin al Ministerului Sănătăţii;
4. să aibă la dispoziţie serviciile cel puţin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 63.

 (2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susţinerea celor declarate potrivit alin.(1).

**Art.56** (1) Agenţia Medicamentului emite autorizaţia de fabricaţie, care este

valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acurateţea informaţiilor furnizate conform prevederilor art. 55, printr-o inspecţie efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerinţele prevăzute la art. 55 sunt respectate, autorizaţia poate fi condiţionată de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse, fie când este acordată autorizaţia, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizaţia se eliberează numai pentru spaţiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

**Art.57** Agenţia Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizaţiei de fabricaţie nu depăşeşte 90 de zile de la data la care Agenţia Medicamentului a primit solicitarea.

**Art.58** Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie cere o schimbare în oricare dintre informaţiile prevăzute la art. 55 alin. (1) lit. a) şi b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depăşească 30 de zile; în situaţii excepţionale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

**Art.59** Agenţia Medicamentului poate cere solicitantului informaţii suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 55 şi privind persoana calificată prevăzută la art.63; dacă Agenţia Medicamentului exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute la art.57 şi 58 este suspendată până când informaţiile cerute suplimentar sunt furnizate.

**Art.60** Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie este obligat cel puţin:

1. să aibă la dispoziţie serviciile unui personal care să corespundă cerinţelor legale existente în Republica Moldova atât în ceea ce priveşte fabricaţia cât şi controlul;
2. să elibereze medicamentele autorizate numai în acord cu legislaţia din Republica Moldova;
3. să anunţe în prealabil Agenţia Medicamentului despre orice schimbări pe care doreşte să le facă în datele furnizate conform art.55; în orice situaţie, Agenţia Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art.63 este înlocuită neaşteptat;
4. să permită inspectorilor Agenţiei Medicamentului accesul în orice moment în unităţile sale;
5. să asigure şi să permită persoanei calificate prevăzute la art.63 să îşi exercite sarcinile sale (de exemplu prin punerea la dispoziţia sa a mijloacelor necesare);
6. să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente şi să folosească ca materii prime numai substanţe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricaţie pentru materiile prime; Agenţia Medicamentului aplică aceste prevederi şi anumitor excipienţi, a căror listă, împreună cu condiţiile de aplicare, se transpun prin ordin al Ministerului Sănătăţii după adoptarea unei directive europene.

**Art.61** (1) În înţelesul prezentului titlu, *fabricarea substanţelor active* *utilizate ca materii prime* include atât fabricarea parţială şi totală sau importul substanţelor active folosite ca materii prime conform prevederilor Normelor şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate de către Ministerul Sănătăţii, cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, aşa cum sunt efectuate de către un distribuitor de materii prime.

(2) Agenţia Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări ştiinţifice şi tehnice identificate şi comunicate de Comitetul Permanent al Comisiei Europene.

**Art.62** Agenţia Medicamentului aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma şi conţinutul autorizaţiei prevăzute la art. 54 alin. (1), a rapoartelor prevăzute la art. 129 alin. (3), forma şi conţinutul certificatului de bună practică de fabricaţie prevăzut la art. 129 alin. (5).

**Art.63** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie are permanent şi continuu la îndemână serviciile cel puţin ale unei persoane calificate conform condiţiilor prevăzute la art. 64, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 66.

(2) Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie îndeplineşte personal condiţiile prevăzute la art. 64, acesta poate să‑şi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

**Art.64** (1) Agenţia Medicamentului se asigură că persoana calificată prevăzută la art.63 îndeplineşte condiţiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

(2) O persoană calificată trebuie să deţină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare, ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către Republica Moldova, pe o perioadă de cel puţin 4 ani de studii teoretice şi practice în una din următoarele discipline ştiinţifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie şi tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepţie de la alin.(2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi 3 ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puţin un an şi incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puţin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de Republica Moldova ca fiind echivalente coexistă în Republica Moldova şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani iar celalalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiţia de durată prevăzută la alin. (3), în condiţiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către Republica Moldova.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puţin următoarele domenii de bază:

1. fizică experimentală;
2. chimie generală şi anorganică;
3. chimie organică;
4. chimie analitică;
5. chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
6. biochimie generală şi aplicată (medicală);
7. fiziologie;
8. microbiologie;
9. farmacologie;
10. tehnologie farmaceutică;
11. toxicologie;
12. farmacognozie (studiul compoziţiei şi efectelor substanţelor active naturale de origine vegetală şi animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate şi să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligaţiile specificate la art. 66.

(6) În ceea ce priveşte anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin.(2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) – (5), Agenţia Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştinţe adecvate ale subiectelor în discuţie.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experienţă practică timp de cel puţin 2 ani, în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activităţi de analiză calitativă a medicamentelor şi analiză cantitativă a substanţelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor.

(8) Durata experienţei practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puţin 5 ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puţin 6 ani.

**Art.65** (1) O persoană angajată în activităţile persoanei la care se face referire la art.63 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor şi măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 64, poate continua acele activităţi în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deţinătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de Republica Moldova - într-o disciplină ştiinţifică care îi permite să se angajeze în activităţile persoanei la care se face referire la art. 63 conform legilor statului respectiv poate dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975 să fie considerat ca şi calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire la art. 63 cu condiţia ca aceasta să fi fost anterior angajată în activităţile următoare, cu cel puţin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricaţie: supravegherea producţiei şi/sau analiza calitativă şi cantitativă a substanţelor active şi teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire la art. 63.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experienţa practică menţionată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experienţă practică conform condiţiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activităţi.

**Art.66** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire la art. 63, fără a prejudicia relaţia cu deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 67, pentru următoarele:

1. în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, că fiecare serie de medicament a fost fabricată şi verificată în acord cu legile în vigoare în Republica Moldova şi în acord cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă;
2. în cazul medicamentelor provenind din ţări terţe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puţin a tuturor substanţelor active şi a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor conform cerinţelor autorizaţiei de punere pe piaţă.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piaţă în Republica Moldova, însoţite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o ţară terţă, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu ţara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană şi controalele menţionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în ţara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile şi în special dacă medicamentele sunt puse pe piaţă, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operaţiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziţia inspectorilor Agenţiei Medicamentului şi trebuie să fie păstrat pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.

**Art.67** (1) Agenţia Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire la art. 63, a obligaţiilor ce le revin.

(2) Agenţia Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligaţiilor sale.

**Art.68** Prevederile prezentului capitol se aplică şi medicamentelor homeopate.

**Capitolul V**

**ETICHETARE ŞI PROSPECT**

**Art.69** Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar, trebuie să apară următoarele informaţii:

1. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulţilor; dacă produsul conţine până la trei substanţe active, va fi inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;
2. substanţele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcţie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;
3. forma farmaceutică şi conţinutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;
4. o listă cu excipienţii cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 81; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toţi excipienţii trebuie declaraţi;
5. modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spaţiu pentru indicarea dozei prescrise;
6. o atenţionare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna şi vederea copiilor;
7. o atenţionare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menţionată la lit. f);
8. data de expirare în termeni clari (lună/an);
9. condiţii speciale de păstrare, dacă este cazul;
10. precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a

provenite din medicamente, dacă este cazul, precum şi referinţe la orice sistem adecvat de colectare existent;

1. numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentatului desemnat de deţinător să îl reprezinte;
2. numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;
3. numărul seriei de fabricaţie;
4. în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, instrucţiunile de utilizare.

**Art.70** (1) Informaţiile prevăzute la art.69, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2) şi (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerinţelor prevăzute la art. 69 şi 78:

* denumirea medicamentului conform art.69 lit. a);
* numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;
* data de expirare;
* numărul seriei de fabricaţie.

(3) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informaţiile prevăzute la art. 69 şi 78 nu pot fi prezentate:

* denumirea medicamentului conform art. 69 lit. a) şi, dacă este necesar, calea de administrare;
* modul de administrare;
* data de expirare;
* numărul seriei de fabricaţie;
* conţinutul raportat la masă, volum sau unitatea de doză.

**Art.71** Informaţiile prevăzute la art. 69, 70 şi 78 trebuie astfel inscripţionate încât

să fie uşor de citit, clare şi să nu poată fi şterse.

**Art.72** (1) Denumirea medicamentului, conform art. 69 lit. a), trebuie inscripţionată pe ambalaj şi în format Braille.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure că informaţiile din prospect sunt disponibile la cererea organizaţiilor pacienţilor în formate adecvate pentru nevăzători şi pentru cei cu deficit de vedere.

**Art.73** (1) Cu respectarea prevederilor art. 76, Agenţia Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

* statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;
* elementelor de identificare şi autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenţia Medicamentului trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire la art. 81.

**Art.74** Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile prevăzute la art. 75 şi 78 sunt direct inscripţionate pe ambalajul secundar sau primar.

**Art.75** (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului şi include o serie de informaţii, în următoarea ordine:

1. pentru identificarea medicamentului:
2. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, menţiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulţilor; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă şi dacă denumirea este inventată;
	1. grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică, în termeni uşor de înţeles pentru pacient;
		1. indicaţiile terapeutice;
		2. o enumerare a informaţiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

i) contraindicaţii;

ii) precauţii privind administrarea produsului;

iii) interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiuni (de exemplu alcool, tutun, alimente) care pot influenţa acţiunea medicamentului;

iv) atenţionări speciale;

* + 1. instrucţiuni necesare şi uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

i) doza recomandată;

ii) modul şi, dacă este cazul, calea de administrare;

iii) frecvenţa administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, dacă este cazul, în funcţie de natura medicamentului:

iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenţă);

vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

vii) precauţii, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

* + 1. o descriere a reacţiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacţie adversă apărută, care nu este menţionată în prospect;
		2. o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

i) o atenţionare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

ii) precauţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

iii) o atenţionare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situaţia deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

iv) compoziţia calitativă completă (substanţe active şi excipienţi) şi compoziţia cantitativă în substanţe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică şi conţinutul în masă, volum sau unităţi de doză;

vi) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentanţilor desemnaţi în Republica Moldova;

vii) numele şi adresa fabricantului;

* + 1. în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 42 - 53 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;
		2. data ultimei revizuiri a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

* 1. trebuie să ia în considerare situaţia particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiţii patologice specifice);
	2. trebuie să menţioneze, dacă este cazul, posibilele efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
	3. trebuie să prevadă acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru utilizarea eficientă şi în siguranţă a medicamentului şi care sunt incluşi în ghidul

detaliat publicat conform prevederilor art. 81.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-ţintă de pacienţi pentru a se asigura că este lizibil, clar şi uşor de folosit.

**Art.76** Agenţia Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piaţă a medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

**Art.77** (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piaţă trebuie depuse la Agenţia Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar al medicamentului, (inclusiv varianta electronică), împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienţi-ţintă sunt, de asemenea furnizate Agenţiei Medicamentului.

(2) Agenţia Medicamentului refuză autorizarea de punere pe piaţă dacă etichetarea sau prospectul nu corespund prevederilor prezentului capitol sau nu corespund informaţiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenţia Medicamentului; dacă Agenţia Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenţia Medicamentului nu refuză o autorizare de punere pe piaţă în situaţia descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului şi a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

**Art.78** Ambalajul secundar şi ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informaţii menţionate la art. 69 şi la art. 75 alin. (1) şi alte informaţii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

**Art.79** (1) Informaţiile conţinute în etichetare, prevăzute la art. 69, 75 şi 78 trebuie să fie 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. În cazul anumitor medicamente orfane, informaţiile enumerate la art. 69 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una din limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris şi conceput spre a fi clar şi uşor de înţeles, permiţând utilizatorilor să acţioneze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătăţii; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripţionat în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenţia Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect şi de la obligaţia ca prospectul să fie în limba română.

**Art.80** Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi notificarea adresată de către Agenţia Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenţia Medicamentului poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă, până când etichetarea şi prospectul medicamentului în cauză se conformează cerinţelor prezentului capitol.

**Art.81** Agenţia Medicamentului participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene şi cu părţile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

1. formularea unor atenţionări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
2. informaţii speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală;
3. lizibilitatea informaţiilor de pe etichetă şi prospect;
4. metodele de identificare şi autentificare a medicamentelor;
5. lista excipienţilor care trebuie să apară pe eticheta medicamentului şi modul în care aceşti excipienţi trebuie să fie indicaţi;
6. prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agenţia Medicamentului aplică prevederile acestui ghid detaliat.

**Art.82** (1) Ambalajul secundar de carton şi recipientul medicamentelor conţinând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranţă al materialelor radioactive stabilite de Agenţia Internaţională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă şi prevederilor alin. (2) şi (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informaţiile menţionate la art. 69; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunte codificările utilizate pe flacon şi să indice, unde este cazul, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informaţii:

* numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
* numărul de identificare al seriei şi data de expirare;
* simbolul internaţional pentru radioactivitate;
* numele şi adresa fabricantului;
* cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

**Art.83** (1) Agenţia Medicamentului trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunţit incluzând instrucţiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menţionat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 75; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauţii care trebuie luate de utilizator în timpul preparării şi administrării medicamentului şi precauţii speciale pentru eliminarea ambalajului şi a conţinutului neutilizat.

**Art.84** Fără a contraveni prevederilor art. 85, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol şi să conţină o menţiune pe etichetă

asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară şi lizibilă.

**Art.85** În plus faţă de menţiunea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta şi, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 17 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informaţii:

* denumirea ştiinţifică a suşei sau a suşelor urmată de gradul de diluţie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 1 pct. 4.; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suşe, denumirea ştiinţifică a suşelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
* numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;
* modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare;
* data de expirare, în termeni clari (lună, an);
* forma farmaceutică;
* conţinutul formei de prezentare destinate vânzării;
* precauţii speciale de păstrare, dacă există;
* o atenţionare specială, dacă este necesară;
* numărul seriei de fabricaţie;
* numărul autorizaţiei de punere pe piaţă;
* „medicament homeopat fără indicaţii terapeutice aprobate”;
* o atenţionare care îl sfătuieşte pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

**Capitolul VI**

**CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR**

**Art.86** (1) La eliberarea autorizaţiilor de punere pe piaţă, Agenţia Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

* medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală (Rx);
* medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC).

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 87 alin. (1).

(2) Agenţia Medicamentului stabileşte subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripţie medicală după cum urmează:

1. medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală (reţetă) care se reţine în farmacie (nu se reînnoieşte) sau care nu se reţine în farmacie (se poate reînnoi);
2. medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală specială;
3. medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

**Art.87** (1) Medicamentele se eliberează cu prescripţie medicală dacă:

* + prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală, sau
	+ sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană, sau
	+ conţin substanţe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacţii adverse necesită investigaţii aprofundate, sau
	+ sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

 (2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

* + medicamentul conţine, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanţă clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înţelesul convenţiilor internaţionale în vigoare, precum Convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1974, sau
	+ medicamentul poate, dacă e utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependenţă ori să fie utilizat în scopuri ilegale, sau
	+ medicamentul conţine o substanţă care, prin noutate sau proprietăţile

specifice, ca măsură de precauţie, poate fi considerată că aparţine grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

* medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutăţii sale, ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
* medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituţii care deţin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte, sau
* medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacţii adverse grave necesitând o prescripţie medicală întocmită de un specialist şi o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) Agenţia Medicamentului poate renunţa la aplicarea alin. (1), (2) şi (3) ţinând cont de:

* 1. doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentraţia, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; şi/sau
	2. alte circumstanţe de utilizare specificate.

(5) Dacă Agenţia Medicamentului nu desemnează medicamente în subcategoriile menţionate la art. 86 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) şi (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripţie medicală.

**Art.88** Medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art.87.

**Art.89** (1) Agenţia Medicamentului întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală pe teritoriul Republicii Moldova specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual.

(2) Agenţia Medicamentului elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în Republica Moldova, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

**Art.90** Agenţia Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoştinţă şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 87.

**Art.91** Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenţia Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă pentru schimbarea clasificării aceleiaşi substanţe, timp de un an de la autorizarea modificării iniţiale.

**Art.92** Anual, Agenţia Medicamentului comunică Comisiei Europene şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire la art. 89.

Capitolul VII

**DISTRIBUŢIA ANGRO A MEDICAMENTELOR**

**Art.93** (1) Cu respectarea prevederilor art.6, Agenţia Medicamentului ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.

(2) Cu respectarea prevederilor art.6, Agenţia Medicamentului ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu şi prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) Distribuţia angro şi depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizaţii de punere pe piaţă eliberate:

* 1. de Comisia Europeană conform procedurii centralizate; sau
	2. de către Agenţia Medicamentului conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi care importă un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenţia sa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenţiei Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislaţia din Republica Moldova.

**Art.94** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuţia angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă întreprinderile, persoanele fizice sau juridice autorizate să elibereze medicamentele către populaţie pot, conform legislaţiei naţionale, să se angajeze şi în distribuţie angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Deţinerea unei autorizaţii de fabricaţie include şi autorizarea pentru distribuţia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizaţie; deţinerea unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente nu exceptează deţinătorul de la obligaţia de a deţine o autorizaţie de fabricaţie şi de a se supune condiţiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricaţie sau de import este secundară.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Agenţia Medicamentului trebuie să furnizeze toate informaţiile adecvate privind autorizaţiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificările persoanelor autorizate pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente şi inspecţia spaţiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Agenţiei Medicamentului.

(6) Agenţia Medicamentului suspendă sau retrage autorizaţia prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene şi Comisia Europeană.

(7) Dacă Agenţia Medicamentului consideră că deţinătorul unei autorizaţii acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplineşte condiţiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană şi statul membru implicat; acesta din urmă ia toate măsurile necesare şi informează Comisia Europeană şi Agenţia Medicamentului asupra deciziilor luate şi a motivelor care stau la baza acestor decizii.

(8) Agenţia Medicamentului prin inspectorii de specialitate, inspectează şi unităţile de distribuţie en detail.

(9) Inspectorii Agenţiei Medicamentului prelevă probe de la unităţile de distribuţie in vederea efectuării de analize de laborator.

(10) Contravaloarea probelor prelevate şi costul analizelor efectuate se suportă conform art.129 alin. (1) lit. b).

**Art.95** (1) Agenţia Medicamentului se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuţie nu depăşeşte 45 de zile de la data primirii cererii de către acesta.

2) Agenţia Medicamentului poate cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informaţiile privind condiţiile de autorizare.

(3) Dacă Agenţia Medicamentului constată că nu sunt furnizate toate informaţiile conform alin (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

**Art.96** Pentru a obţine o autorizaţie de distribuţie, solicitanţii trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

1. trebuie să aibă spaţii, instalaţii şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea conservării şi distribuţiei medicamentelor;
2. trebuie să aibă personal şi, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condiţiile prevăzute în legislaţia din Republica Moldova;
3. trebuie să poată îndeplini obligaţiile prevăzute la art. 97.

**Art.97** Deţinătorii autorizaţiei de distribuţie trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

1. să permită accesul la spaţiile, instalaţiile şi echipamentele prevăzute la art. 96 lit. a), persoanelor responsabile cu inspecţia acestora;
2. să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie sau sunt exceptate de la obţinerea unei astfel de autorizaţii conform prevederilor art. 94 alin. (3);
3. să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie angro sau sunt autorizate să furnizeze medicamente către populaţie;
4. să aibă un plan de urgenţă care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piaţă ordonată de Agenţia Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul ori cu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul în cauză;
5. să ţină evidenţa în forma facturilor de vânzare/cumpărare şi pe calculator, consemnând pentru orice tranzacţie următoarele informaţii:
	* data operaţiunii efectuate;
	* denumirea medicamentului, numele şi ţara de origine ale fabricantului;
	* modul de prezentare, forma farmaceutică, concentraţia substanţelor active, mărimea ambalajului;
	* seria şi data expirării;
	* certificatul de calitate sau alt document ce confirmă calitatea, după caz;
	* cantitatea primită şi furnizată;
	* numele şi adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;
		1. să ţină la dispoziţia Agenţiei Medicamentului evidenţa prevăzută la lit. e), în

scopul inspecţiilor, pentru o perioadă de cinci ani;

* + 1. să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuţie pentru medicamente conform prevederilor art.101;
		2. să-şi desfăşoare activitatea în condiţii de exploatare a Sistemului informaţional integrat automatizat „Medicamente”.

**Art.98** (1) În ceea ce priveşte furnizarea de medicamente către întreprinderile autorizate să elibereze medicamente către populaţie, Agenţia Medicamentului nu trebuie să aplice unui deţinător de autorizaţie de distribuţie acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligaţie, în special obligaţii de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activităţi echivalente în Republica Moldova.

(2) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piaţă în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către întreprinderile farmaceutice autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienţilor din Republica Moldova să fie acoperite.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecţia sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivele acestei protecţii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

**Art.99** (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o întreprindere autorizată să furnizeze medicamente către populaţie în Republica Moldova, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoţitor care indică:

* + data;
	+ numele şi forma farmaceutică ale medicamentului;
	+ cantitatea furnizată;
	+ numele şi adresa furnizorului şi destinatarului.

(2) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că întreprinderile autorizate să furnizeze medicamente către populaţie pot furniza informaţiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuţie a fiecărui medicament.

**Art.100** Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerinţe mai restrictive în legătură cu distribuţia angro de:

* substanţe stupefiante şi psihotrope pe teritoriul Republicii Moldova;
* medicamente derivate din sânge;
* medicamente imunologice;
* medicamente radiofarmaceutice.

**Art.101** Agenţia Medicamentului are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuţie publicate de Comisia Europeană.

**Art.102** Prezentul capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

**Capitolul VIII**

**PUBLICITATEA**

**Art.103** (1) În înţelesul prezentului capitol, *publicitatea pentru* *medicamente* include orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

* publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
* publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
* vizite ale reprezentanţilor medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
* furnizarea de mostre;
* stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea sau acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepţia cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
* sponsorizarea întâlnirilor promoţionale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
* sponsorizarea congreselor ştiinţifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente şi, în special, plata cheltuielilor de transport şi cazare ocazionate de acestea.

 (2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

* etichetarea şi prospectul, care fac obiectul cap. V;
* corespondenţa, posibil însoţită de materiale de natură nonpromoţională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
* anunţuri cu caracter informativ şi materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenţionări despre reacţii adverse care fac parte din precauţiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia ca acestea să nu includă nici un fel de afirmaţii cu caracter promoţional;
* informaţii privind sănătatea umană sau boli, cu condiţia să nu existe referinţe, chiar indirecte, la medicamente.

**Art.104** (1) Agenţia Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în Republica Moldova.

(2) Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informaţiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

* trebuie să încurajeze utilizarea raţională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietăţile;
* nu trebuie să fie înşelătoare.

 **Art.105** (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

* 1. se eliberează numai cu prescripţie medicală, conform cap. VI;
	2. conţin substanţe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenţii internaţionale, precum Convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971, şi legislaţia naţională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziţie şi scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul Republicii Moldova publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise şi eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicţia prevăzută la alin. (1) nu se aplică şi campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică şi aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(5) Interdicţia la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislaţia naţională, care transpune art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acţiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activităţi de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuţia directă a medicamentelor către populaţie de către fabricanţi în scopuri promoţionale.

**Capitolul IX**

**INFORMAREA PUBLICULUI**

**Art.106** (1) Cu respectarea prevederilor art. 105, orice material publicitar destinat publicului larg:

* 1. trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este clar identificat ca medicament;
	2. trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:
		+ denumirea medicamentului, precum şi denumirea comună dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă;
		+ informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
		+ o invitaţie expresă, lizibilă, de a citi cu atenţie instrucţiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: „Acest medicament se poate elibera fără prescripţie medicală. Se recomandă citirea cu atenţie a prospectului sau a informaţiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-vă medicului sau farmacistului.”

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

**Art.107** Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conţină nici un material care:

1. să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă;
2. să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoţit de reacţii adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
3. să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătăţită prin utilizarea medicamentului respectiv;
4. să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 105 alin.(4);
5. să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
6. să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiinţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
7. să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
8. să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
9. să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
10. să ofere, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea;
11. să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi a acestuia.

**Art.108** (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

* + informaţii esenţiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
	+ clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca.

**Art.109** (1) Orice documentaţie referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puţin informaţiile prevăzute la art. 108 alin. (1) şi precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informaţiile conţinute în documentaţia menţionată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite beneficiarului să îşi formeze propria sa opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative extrase din publicaţiile medicale sau alte lucrări ştiinţifice care sunt utilizate în documentaţia prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel cu indicarea precisă a sursei.

**Art.110** (1) Reprezentanţii medicali trebuie să fie instruiţi corespunzător de către firma la care sunt angajaţi şi trebuie să posede suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a putea furniza informaţii cat mai precise şi complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanţii medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziţia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre preţul şi condiţiile de rambursare.

(3) Reprezentanţii medicali transmit serviciului ştiinţific la care se face referire la art. 115 alin. (1) toate informaţiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacţiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

**Art.111** (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepţia acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal şi nu este extinsă la alte persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1) - (3) nu se aplica măsurilor existente şi practicilor comerciale din Republica Moldova privind preţurile, adaosurile comerciale şi rabaturile.

**Art.112** Prevederile art. 111 alin.(1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalităţii la evenimente profesionale şi ştiinţifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

**Art.113** Mostrele gratuite se oferă, în mod excepţional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse şi în următoarele condiţii:

1. numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat conform prescripţiei medicale este limitat;
2. orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnate şi datate de medic;
3. cei care furnizează mostrele menţin un sistem adecvat de control şi evidentă;
4. fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;
5. fiecare mostră este marcată cu menţiunea „mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării” sau prezintă o menţiune cu acelaşi înţeles;
6. fiecare mostră este însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
7. nu se furnizează mostre de medicamente conţinând substanţe stupefiante şi psihotrope în înţelesul convenţiilor internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

**Art.114** (1) Agenţia Medicamentului ia măsuri adecvate şi eficiente pentru monitorizarea publicităţii medicamentelor, după cum urmează:

1. în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenţiei Medicamentului;
2. în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de Agenţia Medicamentului ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicităţi care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenţia Medicamentului în acest sens; Agenţia Medicamentului răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenţia Medicamentului ia măsurile necesare, ţinând seama de toate interesele implicate şi, în special, de interesul public:

1. dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicităţii înşelătoare, sau
2. dacă materialul publicitar înşelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicităţi, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenţiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menţionată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată şi poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicităţii înşelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de Agenţia Medicamentului, aceasta poate să ceară:

1. publicarea deciziei finale complet sau parţial în forma considerată adecvată;
2. publicarea unei declaraţii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare şi recurgerea la astfel de organisme.

**Art.115** (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă stabileşte, în cadrul structurilor sale, un serviciu ştiinţific responsabil de informaţiile despre medicamentele pe care le pune pe piaţă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

1. păstrează disponibile sau comunică Agenţiei Medicamentului o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa împreună cu o declaraţie indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;
2. asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;
3. verifică faptul că reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 110 alin. (2) şi (3);
4. furnizează Agenţiei Medicamentului informaţiile şi asistenţa necesară pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;
5. se asigură că deciziile luate de Agenţia Medicamentului sunt respectate imediat şi complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

**Art.116** Agenţia Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol şi aplică, în cazul încălcării acestora, sancţiunile prevăzute în prezentul titlu.

**Art.117** (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 17 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 104 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informaţiile specificate la art. 85 alin. (1) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

**Capitolul X**

**FARMACOVIGILENŢA**

**Art.118** (1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor şi profesioniştilor din domeniul sănătăţii să raporteze la Agenţia Medicamentului

reacţiile adverse suspectate la medicamente.

(2) Ministerul Sănătăţii poate impune cerinţe specifice medicilor şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii privind raportarea reacţiilor adverse grave suspectate sau neaşteptate.

**Art.119** (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate şi armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informaţiile obţinute privind reacţiile adverse apărute la medicamente în condiţii normale de utilizare, în Agenţia Medicamentului trebuie să funcţioneze un sistem de farmacovigilenţă; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informaţiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacţiile adverse apărute la om şi pentru evaluarea ştiinţifică a acestora.

(2) Agenţia Medicamentului ia măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene şi Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare şi orice informaţie disponibilă privind utilizarea greşită şi abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor şi beneficiilor.

**Art.120** Administrarea fondurilor destinate activităţilor legate de farmacovigilenţă, operarea reţelelor de comunicare şi supraveghere a pieţii se află sub controlul permanent al Agenţiei Medicamentului pentru a le garanta independenţa.

**Art.121** Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să aibă permanent şi continuu la dispoziţia sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilenţă; această persoană calificată trebuie să fie stabilită în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană şi trebuie să fie responsabilă de următoarele:

1. stabilirea şi menţinerea unui sistem care să asigure că informaţiile despre toate reacţiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei şi reprezentanţilor ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puţin într-un loc din Uniunea Europeană;
2. pregătirea pentru Agenţia Medicamentului a rapoartelor prevăzute la art. 122, în forma solicitată de către Agenţia Medicamentului, conform ghidului menţionat la art. 124 alin. (1);
3. asigurarea că orice solicitare de la Agenţia Medicamentului pentru furnizarea de informaţii suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor şi riscurilor asociate unui medicament primeşte un răspuns complet şi prompt, inclusiv furnizarea de informaţii despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauză;
4. comunicarea, la Agenţia Medicamentului, a oricăror altor informaţii referitoare la evaluarea riscurilor şi beneficiilor unui medicament, inclusiv informaţii corespunzătoare privind studiile de siguranţă post-autorizare.

**Art.122** (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacţiilor adverse suspectate apărute în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau într-o ţară terţă; în afara situaţiilor excepţionale, aceste reacţii sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 124 alin. (1).

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă înregistrează toate reacţiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoştinţă de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi le raportează prompt la Agenţia Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informaţiei.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă înregistrează toate celelalte reacţii adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menţionat la art. 124 alin. (1), de a căror existenţă se presupune în mod rezonabil că are cunoştinţă, şi le raportează la Agenţia Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informaţiei.

(4) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se asigură că toate reacţiile adverse grave suspectate şi neaşteptate şi orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecţios pe teritoriul unei ţări terţe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menţionat la art. 124 alin. (1), astfel încât Agenţia Europeană a Medicamentelor, Agenţia Medicamentului şi autorităţile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informaţiei.

(5) Se vor face excepţii de la prevederile alin. (2), (3) şi (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidenţa Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naţionale referitoare la punerea pe piaţă a medicamentelor de înaltă tehnologie şi în special a celor obţinute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile prevăzute la art. 42 şi 43 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE; deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure de asemenea că toate reacţiile adverse grave suspectate apărute în Republica Moldova şi Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referinţă sau oricărei autorităţi competente acţionând ca stat membru de referinţă; statul membru de referinţă îşi asumă responsabilitatea analizei şi monitorizării acestor reacţii adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerinţe pentru eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, sau ulterior, conform ghidului menţionat la art. 124 alin. (1), raportările tuturor reacţiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenţia Medicamentului în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranţă, la cerere sau cel puţin o dată la 6 luni după autorizare şi până la punerea pe piaţă. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranţă sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puţin o dată la 6 luni în timpul primilor 2 ani de la punerea pe piaţă iniţială şi o dată pe an în următorii 2 ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranţă include o evaluare ştiinţifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) După eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1084/2003 referitor la examinarea variaţiilor la termenii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru medicamente de uz uman şi veterinar, eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru şi cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conţinutul dosarului pentru notificările de tip IA şi IB.

(8) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă nu poate comunica informaţii de farmacovigilenţă publicului larg în legătură cu medicamentul său autorizat, fără notificarea anterioară sau simultană către Agenţia Medicamentului; în orice caz, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure că informaţiile sunt prezentate obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

**Art.123** (1) Prin utilizarea reţelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informaţii de farmacovigilenţă privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenţia Medicamentului se asigură că rapoartele de reacţii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Republicii Moldova sunt disponibile prompt Agenţiei Europene a Medicamentelor şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene, şi în orice caz, în cel mult 15 zile calendaristice de la notificarea lor.

(2) Agenţia Medicamentului se asigură că rapoartele de reacţii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Republicii Moldova sunt imediat disponibile deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, în orice caz, în cel mult 15 zile calendaristice de la notificarea lor.

**Art.124** (1) Agenţia Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea şi prezentarea rapoartelor referitoare la reacţiile adverse, cerinţele tehnice pentru schimbul electronic al informaţiilor de farmacovigilenţă conform formatelor internaţionale acceptate, elaborate şi publicate de Comisia Europeană, şi comunică terminologia medicală internaţional acceptată la care se va face referire; acţionând conform ghidurilor, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să folosească terminologia medicală internaţional acceptată pentru raportarea reacţiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definiţiilor la care se face referire la punctele 10-15 ale art.1 şi ale principiilor definite în prezentul capitol, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi

Agenţia Medicamentului trebuie să urmeze ghidurile menţionate la alin. (1).

**Art.125** (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilenţă, Agenţia Medicamentului consideră că o autorizaţie de punere pe piaţă trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menţionate la art. 124 alin. (1), informează imediat Agenţia Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă.

(2) Dacă sunt necesare acţiuni urgente pentru protecţia sănătăţii publice, Agenţia Medicamentului poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă a medicamentului, cu condiţia ca Agenţia Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană şi statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(3) Dacă Agenţia Europeană a Medicamentului este informată conform alin. (1) în legătură cu suspendările şi retragerile, sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgenţa problemei; în legătură cu situaţia creată, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenţiei Medicamentului, să pregătească o opinie.

(4) Acţionând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piaţă să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

**Art.126** Agenţia Medicamentului aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 118 - 125 pentru a lua în considerare progresul ştiinţific şi tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

**Capitolul XI**

**PREVEDERI SPECIALE PENTRU MEDICAMENTELE DERIVATE DIN**

**SÂNGE UMAN ŞI PLASMĂ UMANĂ**

**Art.127** Pentru colectarea şi testarea sângelui uman şi a plasmei umane se aplică prevederile legislaţiei naţionale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului şi Consiliului European din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate şi siguranţă pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sângelui şi care modifică Directiva 2001/83/EC.

**Art.128** Ministerul Sănătăţii trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane în Republica Moldova; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge şi plasmă şi să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricaţiei şi utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătăţii notifică Comisia Europeană în legătură cu astfel de măsuri.

**Capitolul XII**

**SUPRAVEGHERE ŞI SANCŢIUNI**

**Art.129** (1) Agenţia Medicamentului se asigură că cerinţele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecţii repetate şi, dacă este cazul, inspecţii inopinate; după caz, Agenţia Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenţia Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenţia Medicamentului poate, de asemenea, să efectueze inspecţii inopinate la localurile fabricanţilor de substanţe active folosite ca materii prime sau la localurile deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă, ori de cate ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie menţionate la art. 62.

Agenţia Medicamentului poate efectua inspecţii la fabricanţii de materii prime şi la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecţii sunt efectuate de inspectori ai Agenţiei Medicamentului, care sunt împuterniciţi:

* 1. să inspecteze localurile de fabricaţie sau comerciale ale fabricanţilor de medicamente sau de substanţe active folosite ca materii prime şi orice laboratoare folosite de deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie, pentru a efectua verificări conform art. 31;
	2. să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenţiei Medicamentului sau un laborator certificat/recunoscut de Agenţia Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activităţii de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuţie; costul analizelor efectuate de Agenţia Medicamentului sau laboratoare recunoscute de Agenţia Medicamentului se suportă din bugetul Agenţiei Medicamentului, dacă produsul este corespunzător calitativ, şi de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;
	3. să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecţiei, respectând prevederile naţionale în vigoare care stabilesc restricţii asupra acestor puteri în ceea ce priveşte descrierea metodei de fabricaţie;
	4. să inspecteze localurile, înregistrările şi documentele deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă sau ale oricăror firme folosite de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor prevăzute la cap. X al prezentului titlu şi în special la art. 121 şi 122.

(2) Agenţia Medicamentului acţionează pentru a se asigura că procesele de fabricaţie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate şi că se obţine aceeaşi consistenţă de la serie la serie.

(3) După fiecare inspecţie menţionată la alin. (1), inspectorii Agenţiei Medicamentului raportează dacă fabricantul respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie stabilite la art. 62sau, după caz, cerinţele stabilite la art. 118 - 126; conţinutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă la care s-a efectuat inspecţia.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană şi ţări terţe, Agenţia Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să

se supună unei inspecţii conform cu prevederile alin. (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecţia efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricaţie, dacă inspecţia demonstrează că fabricantul respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie conform legislaţiei naţionale; dacă inspecţiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmeşte un certificat de bună practică de fabricaţie.

(6) Agenţia Medicamentului introduce certificatele de bună practică de fabricaţie pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenţia Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecţiei conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie conform legislaţiei naţionale, informaţiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menţionată la alin. (6).

(8) Inspecţiile prevăzute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, Comisiei Europene sau Agenţiei Europene a Medicamentelor.

**Art.130** Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul şi/sau ingredientele, şi a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricaţie, conform metodelor stabilite la art. 8 alin. (4) lit. i).

**Art.131** În scopul implementării prevederilor art. 130, Agenţia Medicamentului poate cere fabricanţilor de produse imunologice să depună la Agenţia Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 66.

**Art.132** (1) Dacă Agenţia Medicamentului consideră că este necesar, în interesul sănătăţii publice, poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru:

* + vaccinuri vii;
	+ medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
	+ medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
	+ medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi sau tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziţie în mod normal specificate în autorizaţia de punere pe piaţă,

să depună probe pentru fiecare serie de producţie pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenţia Medicamentului în acest scop, înainte de punerea pe piaţă, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate.

Agenţia Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

(2) În interesul sănătăţii publice, Agenţia Medicamentului poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricaţie a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenţia Medicamentului în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă şi nu a declarat‑o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate. Agenţia Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

**Art.133** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie şi purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeaşi consistenţă de la serie la serie şi garantează, conform stadiului tehnologic actual, absenţa contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanţii notifică Agenţiei Medicamentului despre metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană.

(3) Agenţia Medicamentului poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenţia Medicamentului în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 30, fie după ce a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă.

**Art.134** (1) Agenţia Medicamentului suspendă, retrage sau modifică o autorizaţie de punere pe piaţă dacă se dovedeşte că produsul este periculos în condiţii normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiţii normale de utilizare sau dacă compoziţia calitativă sau cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obţinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizaţia este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susţinere a cererii prevăzute la art. 8 sau art. 10, 11, 12, 13 şi 14 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 34 sau dacă nu au fost efectuate controalele menţionate la art. 130.

**Art.135** (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 134, Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă şi medicamentul este retras de pe piaţă dacă se observă că:

1. medicamentul este periculos în condiţii normale de utilizare; sau
2. nu are eficacitate terapeutică; sau
3. raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condiţiile de utilizare autorizate; sau
4. compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
5. controalele medicamentului şi/sau ale ingredientelor şi controalele în stadiile intermediare de fabricaţie nu au fost efectuate sau alte cerinţe ori obligaţii necesare acordării autorizaţiei de fabricaţie nu au fost îndeplinite.

(2) Agenţia Medicamentului poate limita interdicţia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piaţă la acele serii care fac obiectul disputei.

**Art.136** (1) Agenţia Medicamentului suspendă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una din cerinţele prevăzute la art. 55 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus faţă de măsurile prevăzute la art. 135, Agenţia Medicamentului poate suspenda fabricaţia sau importurile de medicamente provenind din ţări terţe sau suspendă ori retrage autorizaţia de fabricaţie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 56, art.60, art.66 şi 130 nu mai sunt respectate.

**Art.137** Prevederile prezentului capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

**Art.138** (1) Unităţile de distribuţie angro şi en detail au obligaţia de a informa Agenţia Medicamentului despre deficienţele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenţia Medicamentului analizează reclamaţiile privind deficienţele de calitate şi propune măsurile administrative necesare.

(3) Unităţile farmaceutice au obligaţia să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producţie sau de distribuţie a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante şi psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenţia Medicamentului despre deficienţele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

**Art.139** Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea civilă, administrativă sau penală, după caz.

**Art.140** (1) Contrafacerea sau punerea în circulaţie de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulaţie fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătăţii, fapta se pedepseşte cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

**Art.141** (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10 la 20 unităţi convenţionale.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenţiei Medicamentului, precum şi nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic atrage răspunderea penală a acestora şi se pedepsesc cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrităţii corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

**Art.142** Constituie contravenţii administrative următoarele fapte şi se sancţionează în modul stabilit de legislaţie, astfel:

1. cu amendă de la 10 la 30 unităţi convenţionale aplicată fabricantului şi cu închiderea unităţii, în cazul funcţionării unităţii de producţie de medicamente fără autorizaţie de fabricaţie emisă de Agenţia Medicamentului; se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuitorul şi cu închiderea unităţii de distribuţie angro a medicamentelor care funcţionează fără autorizaţie emisă în modul stabilit de legislaţie;
2. cu amendă de la 5 la 10 unităţi convenţionale, în cazul nerespectării regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentaţiei de autorizare de punere pe piaţa a medicamentelor de uz uman;
3. cu amendă de la 5 la 10 unităţi convenţionale, aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unităţii de producţie sau de distribuţie a medicamentelor a altor activităţi decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuţia de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unităţi neautorizate de Ministerul Sănătăţii în condiţiile legii, participarea persoanelor necalificate la operaţiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricaţie şi în cel de distribuţie, precum şi nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberare, inscripţionarea şi prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producţie sau de distribuţie, retrageri, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilenţă desfăşurată de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;
4. cu amendă de la 5 la 10 unităţi convenţionale, aplicată fabricantului în cazul nerespectării condiţiilor de funcţionare a unităţii de producţie de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării regulilor de bună practică de fabricaţie;
5. cu amendă de la 10 la 20 unităţi convenţionale, în cazul fabricării şi distribuţiei medicamentelor fără documente care să ateste provenienţa şi/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanţi şi distribuitori, precum şi în cazul deţinerii şi distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit sau cu buletin de analiză necorespunzător;
6. cu amendă de la 5 la 10 unităţi convenţionale, lipsa din unităţile de distribuţie a farmacistului-diriginte sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcţionează, precum şi împiedicarea exercitării activităţii de inspecţie;
7. cu amendă de la 10 la 30 unităţi convenţionale şi suspendarea autorizaţiei de funcţionare a unităţii de distribuţie pe o durată de un an în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravenţiile constatate, prevăzute la lit.c) şi e);
8. cu amendă de la 5 la 20 unităţi convenţionale şi suspendarea autorizaţiei de funcţionare a unităţii de distribuţie, în cazul nerespectării Regulilor de distribuţie angro, până la remedierea deficienţelor constatate;
9. cu amendă de la 2 la 5 unităţi convenţionale în cazul în care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţa nu raportează la Agenţia Medicamentului reacţiile adverse care i-au fost aduse la cunoştinţă.

**Art.143** Limitele amenzilor prevăzute la art.142 pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului.

**Art.144** Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante şi psihotrope se sancţionează potrivit legislaţiei în vigoare.

**Capitolul XIII**

**DISPOZIŢII GENERALE**

**Art.145** (1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenţia Medicamentului transmite celorlalte autorităţi competente din statele membre ale Uniunii Europene informaţiile corespunzătoare pentru a garanta că cerinţele conţinute în autorizaţiile menţionate la art. 54 şi 94, în certificatele menţionate la art.129 alin. (5) sau în autorizaţiile de punere pe piaţă sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, Agenţia Medicamentului comunică de îndată rapoartele menţionate la art. 129 alin. (3) autorităţii competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obţinute conform art. 129 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul

Uniunii Europene. Totuşi, în cazuri excepţionale, dacă Agenţia Medicamentului nu poate să

accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecţie efectuată în conformitate cu art. 129 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor.

**Art.146** (1) Agenţia Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piaţă, refuzare sau retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piaţă, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoştinţa Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să notifice imediat Agenţiei Medicamentului, precum şi autorităţilor competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legătură cu orice acţiune pe care a iniţiat-o pentru suspendarea punerii pe piaţă a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piaţă, împreună cu motivele care au determinat această acţiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecţia sănătăţii publice; Agenţia Medicamentului se asigură că această informaţie este adusă la cunoştinţa Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(3) Agenţia Medicamentului se asigură că informaţiile corespunzătoare despre acţiunile menţionate la alin. (1) şi (2), care pot afecta protecţia sănătăţii publice în ţări terţe, sunt transmise imediat în atenţia Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, cu o copie la Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(4) Agenţia Medicamentului ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană publicată anual de Comisia Europeană.

**Art.147** Agenţia Medicamentului comunică cu statele membre ale Uniunii Europene şi primeşte de la acestea informaţii necesare pentru a garanta calitatea şi siguranţa medicamentelor homeopate fabricate şi comercializate pe teritoriul Republicii Moldova şi Uniunii Europene şi, în special, informaţiile menţionate la art. 145 şi 146.

**Art.148** (1) Orice decizie menţionată în prezentul titlu, care este luată de Agenţia

Medicamentului, trebuie să menţioneze în detalii motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părţii interesate, împreună cu informaţii privind calea de atac conform legislaţiei în vigoare şi termenul limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă sunt făcute publice.

**Art.149** (1) O autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricaţiei sau importului de medicamente din ţări terţe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piaţă decât pe baza condiţiilor prevăzute la art. 135 şi 136.

**Art.150** (1) În absenţa unei autorizaţii de punere pe piaţă sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenţia Medicamentului poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piaţă a medicamentului respectiv în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(2) Dacă Agenţia Medicamentului foloseşte această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerinţele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menţionate în capitolele V, VI, VIII, X şi XII din prezentul titlu.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizaţii, Agenţia Medicamentului:

1. notifică deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizaţii conform prezentului articol, şi
2. cere autorităţii competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menţionat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE şi a autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare a medicamentul în cauză.

(4) Agenţia Medicamentului notifică Comisia Europeană dacă un medicament este

autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea şi adresa permanentă a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

**Art.151** (1) Pentru a garanta independenţa şi transparenţa, Agenţia Medicamentului se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizaţiilor, raportorii şi experţii implicaţi în autorizarea şi supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparţialitatea; aceste persoane vor face o declaraţie anuală de interese.

(2) În plus, Agenţia Medicamentului face publice regulile proprii de procedură şi pe acelea ale consiliilor şi comisiilor sale, agendele şi rapoartele întâlnirilor, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

**Art.152** (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităţilor dintr-o ţară importatoare terţă, Agenţia Medicamentului certifică faptul că un fabricant de medicamente deţine o autorizaţie de fabricaţie; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenţia Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiţii:

1. să ţină seama de recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii;
2. pentru medicamentele destinate exportului deja autorizate în Republica Moldova, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 32.

(2) Dacă fabricantul nu deţine o autorizaţie de punere pe piaţă, acesta furnizează Agenţiei Medicamentului o declaraţie în care explică de ce nu este disponibilă o autorizaţie de punere pe piaţă.

**Art.153** În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenţia Medicamentului implementează condiţiile sau restricţiile referitoare la siguranţa şi utilizarea eficace a medicamentelor prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenţiei Europene a Medicamentelor.

**Art.154** Ministerul Sănătăţii se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

**Art.155** Dispoziţiile prezentului titlu se aplică şi medicamentelor cu conţinut de stupefiante şi psihotrope, precum si medicamentelor conţinând substanţe chimice periculoase privind regimul acestor substanţe.

**Art.156** Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătăţii, pe motive legate de interesul sănătăţii publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

**Art.157** Ministerul Sănătăţii stabileşte şi avizează preţurile medicamentelor din import şi din ţară, cu excepţia medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC).

**Capitolul XIV**

**DISPOZIŢII FINALE ŞI TRANZITORII**

**Art.158** (1) Pentru medicamentele de referinţă autorizate pentru punere pe piaţă sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în Republica Moldova ori în statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de „\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de „\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_, se aplică prevederile alin. (2) – (9).

(2) Ca excepţie de la prevederile art. 8 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este ori a fost autorizat în Republica Moldova, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puţin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinţă în Republica Moldova sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puţin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referinţă în Republica Moldova, în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în Republica Moldova, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenţia Medicamentului solicită autorităţii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenţiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă.

(6) În înţelesul prezentului articol, *medicamente de înaltă tehnologie* înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos şi care a fost autorizat prin procedura centralizată:

* 1. medicamentele obţinute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:
		+ tehnologia ADN recombinat;
		+ expresia controlată a genelor care codifică proteine biologic active în celulele procariote şi eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
		+ metodele cu hibridomi şi anticorpi monoclonali;
	2. medicamentele obţinute prin alte procese biotehnologice decât cele menţionate la lit. a) şi care constituie o inovaţie semnificativă;
	3. medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi şi care constituie o inovaţie semnificativă;
	4. medicamentele pentru o indicaţie terapeutică complet nouă şi care prezintă un interes terapeutic important;
	5. medicamentele bazate pe izotopi radioactivi şi care prezintă un interes terapeutic important;
	6. medicamentele derivate din sânge şi plasmă umană;
	7. medicamentele pentru a căror fabricaţie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitaţie;
	8. medicamentele conţinând o substanţă activă nouă, care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenţionează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicaţie terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piaţă sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice şi farmacologice şi/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenţia Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în Republica Moldova pentru un medicament de referinţă.

(9) În înţelesul prezentului articol, termenii *medicament de referinţă* şi *medicament generic* vor avea acelaşi înţeles ca în art. 10 alin. (2).

**Art.159** În privinţa procedurii de autorizare de punere pe piaţă, pentru cererile depuse la Agenţia Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

**Art.160** La depunerea documentaţiei în vederea obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă, solicitanţii plătesc la Agenţia Medicamentului taxa de autorizare de punere pe piaţă aprobată prin Hotărîre de Guvern în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naţionale a Republicii Moldova.

**Art.161** Autorizarea de punere pe piaţă a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepţia prevederilor art. 77 alin. (3).

**Art.162** La depunerea documentaţiei pentru autorizarea de funcţionare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Agenţiei Medicamentului taxa aprobată prin Hotărîre de Guvern.

**Art.163** Tarifele propuse de Agenţia Medicamentului pentru activităţile desfăşurate de aceasta se aprobă prin Hotărîre de Guvern.

**Art.164** Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariaţii Agenţiei Medicamentului a inspecţiilor în vederea acordării autorizaţiei de funcţionare pentru întreprinderile farmaceutice sau a altor tipuri de inspecţii sunt achitate de solicitanţii autorizaţiilor.

**Art.165** Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 10 alin. (1) se aplică medicamentelor de referinţă pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenţia Medicamentului sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de „\_\_” \_\_\_\_\_20\_\_, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizarea prin procedura centralizată după data de „\_\_” \_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_.

**Art.166** Pentru medicamentele din plante medicinale tradiţionale care sunt deja pe piaţă la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenţia Medicamentului aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

**Art.167** (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu, se abrogă

- Legea cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17.12.2997;

- capitolele I şi II ale Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993,

 precum şi orice alte reglementări şi dispoziţii contrare prevederilor prezentului titlu.

(2) Legislaţia elaborată în baza Hotărârilor Guvernului cu modificările şi completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Regulamentele, normele, instrucţiunile şi alte reglementări ale Ministerului Sănătăţii şi Agenţiei Medicamentului, rămân în vigoare în măsura în care nu contravin prezentului titlu.

**Art.168** Următoarele prevederi ale prezentul titlu se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:

- art. 6 alin (1);

- art. 39;

- art. 41 alin. (2);

Prezentul Titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu excepţia anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabileşte standardele de calitate şi siguranţă pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea şi distribuirea sângelui uman şi componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce priveşte medicamentele din plante medicinale tradiţionale, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004 şi Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

**Art. 169** (1) Prezentul titlu intră în vigoare la 90 de zile de la publicare;

(2) excepţie de la alin (1) face:

* 1. art.10 alin.(2) şi art.158, care intră în vigoare la 3 zile de la publicare;
	2. de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană intră în vigoare: art. 6 alin. (1), art. 8 alin. (2), art. 10 alin. (5), art. 16 alin. (2), art. 22 alin. (1) lit. c), art. 22 alin. (4), art. 23 alin. (2), art. 24 alin. (2), art. 25 alin. (1), art. 27 alin. (1) şi (3), art. 28 alin. (1) teza a doua, art.28 alin. (2), art. 29, art. 32 alin. (3), art.32 alin.(4) teza a doua, art. 33 alin. (3), art. 36 alin. (5)- (8), art. 41 alin. (1), art. 42 - 53, art. 54 alin (4), art. 55 alin. (1) lit. b), art. 65 alin. (1), art. 73, art. 74, art. 75 alin. (1) lit. f) punctul vi), art. 75 alin. (1) lit. g), art. 75 alin. (3), art. 77 alin. (3), art. 81, art. 91, art. 92, art. 93 alin. (3) lit. a), art.93 alin. (4), art. 94 alin. (4), art.94 alin. (6) teza a doua, art. 94 alin. (7), art. 97 lit. g), art. 98 alin. (1), art.98 alin. (3), art. 119, art. 120 art. 122 alin. (6) teza a doua, art. 123, art. 128, art. 129 alin. (4), art. 129 alin. (6) - (8), art. 145, art. 146 alin. (2) - (4), art. 150, art. 151 alin. (2) şi art. 154;
	3. la un an de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană intră în vigoare art. 72.