



Parlamentul  
Republicii Moldova

CPS-06 nr. 305

30 noiembrie 2022

## Comisia protecție socială, sănătate și familie

### RAPORT

#### asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative

(Codul fiscal nr.1163/1997 – art.103; Legea nr.1380/1997 cu privire la  
tariful vamal – art.28; Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea  
farmaceutică – art.1, 5'1, 12'1, 16, 26)

(nr.163 din 28.04.2022)

#### Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie, potrivit atribuțiilor sale funcționale în conformitate cu prevederile art.27 din Regulamentul Parlamentului, fiind sesizată în fond, a examinat în ședință proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, inițiativa legislativă a unui grup de deputați.

Scopul principal al proiectului este facilitarea și simplificarea importului de materii prime, ambalaje și materiale de către producătorii locali de medicamente, care se confruntă cu problema solicitării excesive de autorizații de import, în cazul materiei prime și a ambalajului ce nu sunt destinate producerii medicamentelor.

În comisie au parvenit avizele comisiilor parlamentare, Direcției Generale Juridice și Guvernului, ce s-au pronunțat pozitiv supra prevederilor proiectului. Toate propunerile și amendamentele au fost incluse în sinteză, anexă a prezentului raport. Proiectul de lege a fost redactat și se anexează.

În urma discuțiilor, membrii comisiei, cu votul majorității membrilor săi (pro-6, abținut-3), propun adoptarea proiectului de lege în lectura a doua.

**Dan PERCIUN**

**Președintele Comisiei**

Ex. *Amelia Turcanu*  
Tel. 022 820 533, 060003350 ;  
e-mail : amelia.turcanu@parlament.md

## **L E G E**

### **pentru modificarea unor acte normative**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I.** – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

#### **1. Articolul 1:**

după noțiunea „activitate farmaceutică” se introduc două noțiuni noi cu următorul cuprins:

*„ambalaj primar* – recipient sau orice altă formă de ambalaj aflat în contact direct cu medicamentul;

*ambalaj secundar* – ambalaj în care se introduce ambalajul primar;”

după noțiunea „autorizare” se introduce o noțiune nouă cu următorul cuprins:

*„autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar* – permisiune eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale unui agent economic licențiat în activitate farmaceutică privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale; act permisiv eliberat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în anumite limite;”

după noțiunea „prima autorizare” se introduc două noțiuni noi cu următorul cuprins:

*„preparare de medicamente* – activitate farmaceutică, alta decât cea de producere, realizată pe baza unei formule consacrate, prevăzută de literatura de

specialitate sau la recomandarea medicilor, a instituțiilor sau a autorităților în sănătate, realizată în farmacii cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale;

*preparate medicamentoase magistrale* – medicamente preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale (individuale), precum și în formă de elaborări farmaceutice conform prescripțiilor des repetabile;”

după noțiunea „preț de achiziție declarat” se introduce o noțiune nouă cu următorul cuprins:

*„producere (fabricație) de medicamente* – activitate farmaceutică desfășurată în scopul producerii medicamentelor în serii, care include cel puțin una din etapele procesului tehnologic, inclusiv procesele de divizare, ambalare, etichetare, controlul calității la etapele de fabricație, controlul calității produsului finit;”.

2. Legea se completează cu articolul 12<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

**„Articolul 12<sup>1</sup>.** Autorizația de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale

(1) Importul materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale este permis doar prin autorizația de import eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Modul de autorizare a importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale este reglementat prin Regulamentul privind autorizarea importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale, aprobat de Guvern.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale doar agenților economici licențiați în activitate

farmaceutică privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează agentului economic, în termen de 10 zile lucrătoare de la depunerea solicitării, autorizația de import, dacă documentele depuse corespund prevederilor Regulamentului privind autorizarea importului materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmește și aprobă Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale, care include Lista materiei prime medicamentoase (substanțe active), Lista materiei prime medicamentoase (excipienți), Lista materiei prime medicamentoase (plante și extracte vegetale), Lista materialelor, a articolelor, a ambalajului primar și secundar.”

### 3. Articolul 16:

la alineatul (3), textul „, în conformitate cu regulamentele aprobate de Ministerul Sănătății” se exclude;

la alineatul (3<sup>1</sup>), sintagma „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

4. La articolul 26 alineatul (1), cuvintele „organele subordonate Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organele subordonate Ministerului Finanțelor”.

**Art. II.** – La articolul 103 alineatul (1) punctul 10) din Codul fiscal nr. 1163/1997 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 8 februarie 2007), cu modificările ulterioare, cuvintele „conform listei aprobate de Guvern” se substituie cu cuvintele „conform listei aprobate prin ordin comun al Ministerului Sănătății și al Ministerului Finanțelor”.

**Art. III.** – La articolul 28 litera z<sup>1</sup>) din Legea nr. 1380/1997 cu privire la tariful vamal (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 1 ianuarie 2007), cu modificările ulterioare, cuvintele „conform listei aprobate de

Guvern” se substituie cu cuvintele „conform listei aprobate prin ordin comun al Ministerului Sănătății și al Ministerului Finanțelor”.

**Art. IV.** – Guvernul, în termen de două luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, va aduce actele sale normative în conformitate cu aceasta.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

**ЗАКОН**  
**о внесении изменений в некоторые**  
**нормативные акты**

---

Парламент принимает настоящий органический закон.

**Ст. I.** – В Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 1:

после понятия «фармацевтическая деятельность» дополнить статью понятиями следующего содержания:

*«первичная упаковка – емкость или любая другая форма упаковки, находящаяся в непосредственном контакте с лекарством;*

*вторичная упаковка – упаковка, в которую вставляется первичная упаковка;»;*

после понятия «одобрение» дополнить статью понятием следующего содержания:

*«разрешение на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки – разрешение, выданное Агентством по лекарствам и медицинским изделиям хозяйствующему субъекту, лицензированному в фармацевтической деятельности, на производство лекарств, предназначенных для человека, и приготовление магистральных лекарственных форм; разрешительный документ, выданный Агентством по лекарствам и медицинским изделиям для осуществления внешнеторговых сделок (импорта) на определенный период времени и в определенных пределах;»;*

после понятия «первое одобрение» дополнить статью понятиями следующего содержания:

*«приготовление лекарств – фармацевтическая деятельность, иная чем производственная, осуществляемая на основе установленной формулы, предусмотренной специализированной литературой или рекомендацией врачей, учреждений или органов здравоохранения, реализуемая в аптеках, имеющих производственный отдел;*

*магистральные лекарственные препараты – лекарства, изготовленные в аптеках по магистральным (индивидуальным) рецептам, а также в виде фармацевтических разработок по повторяющимся рецептам;»;*

после понятия «заявленная закупочная цена» дополнить статью понятием следующего содержания:

*«производство (изготовление) лекарств – фармацевтическая деятельность, осуществляемая в целях серийного выпуска лекарств, включающая хотя бы один из этапов технологического процесса, в том числе процессы фасовки, упаковки и маркировки, контроль качества на этапах производства, контроль качества готового продукта;».*

2. Дополнить закон статьей 12<sup>1</sup> следующего содержания:

**«Статья 12<sup>1</sup>.** Разрешение на ввоз лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и при приготовлении магистральных лекарственных форм

(1) Импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и при приготовлении магистральных лекарственных форм, разрешается только при наличии разрешения на импорт, выданного Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) Порядок выдачи разрешения на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и при приготовлении магистральных лекарственных форм, регулируется Положением о разрешении на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и при приготовлении магистральных лекарственных форм, утвержденным Правительством.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям выдает разрешение на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной

и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовления магистральных лекарственных форм, только хозяйствующим субъектам, лицензированным в фармацевтической деятельности по производству лекарств, предназначенных для человека, и приготовлению магистральных лекарственных форм.

(4) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям в течение 10 рабочих дней после подачи заявления выдает хозяйствующему субъекту разрешение на импорт, если поданные документы соответствуют требованиям Положения о разрешении на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм.

(5) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям составляет и утверждает Перечень лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемых при производстве лекарств, предназначенных для человека, и приготовлении магистральных лекарственных форм, который включает Перечень лекарственного сырья (активных веществ), Перечень лекарственного сырья (основ), Перечень лекарственного сырья (растений и растительных экстрактов), Перечень материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки.».

### 3. В статье 16:

в части (3) слова «в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения положениями» исключить;

в части (3<sup>1</sup>) слова «Национальным агентством общественного здоровья.» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.».

4. В части (1) статьи 26 слова «органами, подведомственными Министерству здравоохранения и Министерству финансов.» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям и органами, подведомственными Министерству финансов.».

**Ст. II.** – В пункте 10) части (1) статьи 103 Налогового кодекса № 1163/1997 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, специальный выпуск от 8 февраля 2007 г.), с последующими изменениями, слова «согласно перечню, утвержденному Правительством;» заменить словами «согласно перечню, утвержденному совместным приказом Министерства здравоохранения и Министерства финансов;».



**Ст. III.** – В пункте z<sup>1</sup>) статьи 28 Закона о таможенном тарифе № 1380/1997 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, специальный выпуск от 1 января 2007 г.), с последующими изменениями, слова «согласно перечню, утвержденному Правительством;» заменить словами «согласно перечню, утвержденному совместным приказом Министерства здравоохранения и Министерства финансов;».

**Ст. IV.** – Правительству в двухмесячный срок со дня вступления в силу настоящего закона привести свои нормативные акты в соответствие с ним.

**ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА**

## SINTEZA AMENDAMENTELOR

la proiectul de lege privind modificarea unor acte normative  
(nr.163 din 28.04.2022)

Nr. crt.	Punctul din proiect	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
		2.	3.	4.	5.
1.	<b>Art.I.</b>	<b>Art.I-</b> Codul fiscal nr.1163/1997 ( <i>republicat în Monitorul Oficial al republicii Moldova, ediție specială din 8.02.2007</i> ) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 103, alin.(1), punct 10), după cum urmează: sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude	Guvernul DGJ	Se propune excluderea Art.I din proiect	<b>Nu se acceptă</b>
2.	<b>Art.I</b>	<b>Art.I-</b> Codul fiscal nr.1163/1997 ( <i>republicat în Monitorul Oficial al republicii Moldova, ediție specială din 8.02.2007</i> ) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 103, alin.(1), punct 10), după cum urmează: sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude	Deputatul Dan Perciun	Se propune: sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se substituie cu sintagma „conform listei aprobate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor”	<b>Se acceptă</b>
3.	<b>Art.II</b>	<b>Art.II-</b> Legea nr.1380/1997 cu privire la tariful vamal ( <i>republicată în Monitorul Oficial, ediție specială din 01.01.2007</i> ) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 28, lit.z'), după cum urmează: sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude	Guvernul DGJ	Se propune excluderea Art.II din proiect	<b>Nu se acceptă</b>
4.	<b>Art.II</b>	<b>Art.II-</b> Legea nr.1380/1997 cu privire la tariful vamal ( <i>republicată în Monitorul Oficial, ediție</i>	Deputatul	Se propune:	<b>Se acceptă</b>

		specială din 01.01.2007) cu modificările ulterioare, se modifică la articolul 28, lit.z <sup>1</sup> ), după cum urmează: sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se exclude	Dan Perciu	sintagma „conform listei aprobate de Guvern” se substituie cu sintagma „conform listei aprobate prin ordinul comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor”	
5.	Art.III pct.1	1. Pe tot parcursul textului Legii, sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie <del>modifică</del> cu „Ministerul Sănătății”.	DGJ	Se propune excluderea din proiect, deoarece modificările au fost efectuate în baza actelor normative precedente.	Se acceptă
6.	Art.III pct.2		Deputatul V.Odnostaleo	Se propune excluderea din textul pct.2 a sintagmelor: „materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar” și „Lista materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar”	Nu se acceptă
7.	Art.III Pct.2	autorizație de import (eliberată de AMDM) – permisiune, eliberată de către stat unui agent economic licențiat în activitate farmaceutică privind fabricația și prepararea formelor medicamentoase magistrale. Act permisiv eliberat pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație.	Guvernul	Noțiunea „autorizație de import” va avea următorul conținut: „autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar – permisiune eliberată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale unui agent economic licențiat în activitate farmaceutică privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale; act permisiv eliberat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în anumite limite.”	Se acceptă
8.	Art.III pct.2	Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase	Guvernul DGJ	Noțiunea „Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoase magistrale” se exclude din punctul 2 și se	Se acceptă

		<p><i>magistrale</i> va include Lista materiei prime medicamentoose (substanțe active); Lista materiei prime medicamentoose (excipienți); Lista materiei prime medicamentoose (plante și extracte vegetale); Lista materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar.</p>		<p>înserează în prevederile alin.(5) al articolului 12<sup>1</sup> al prezentului proiect cu următorul conținut:          „(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmește și aprobă Nomenclatorul materiei prime medicamentoose, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoose magistrale, care include Lista materiei prime medicamentoose (substanțe active), Lista materiei prime medicamentoose (excipienți), Lista materiei prime medicamentoose (plante și extracte vegetale), Lista materialelor, a articolelor, a ambalajului primar și secundar.”</p>	
9.	Art.III Pct.3	La Articolul 5 <sup>1</sup> aliniatul (1), sintagma „ <i>Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale</i> ” se modifică cu „ <i>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</i> ”.	Guvernul DGJ	Punctul 3 al Art.III se exclude din proiect deoarece modificările au fost efectuate	Se acceptă
10.	Art.III pct.4		Deputatul V.Odnostalco	Se propune excluderea din tot textul pct.4 a sintagmei: „, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar”	Nu se acceptă
11.	Art.III Pct.4	(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizație de import pentru autorizarea importului materiei prime medicamentoose, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoose magistrale doar agenților economici licențiați în activitate farmaceutică <u>privind fabricația și prepararea formelor medicamentoose magistrale.</u>	Guvernul	Se propune înlocuirea sintagmei „privind fabricația și prepararea formelor medicamentoose magistrale ” cu sintagma „ <i>privind fabricația medicamentelor de uz uman și prepararea formelor medicamentoose magistrale</i> ”	Se acceptă

12.	<b>Art.III Pct.4 alin.(5)</b>	(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întocmește și aprobă Nomenclatorul materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor medicamentoase magistrale.	Guvernul	Se propune excluderea din proiectul de lege ( a se vedea punctul 8 din sinteză)	<b>Nu se acceptă</b>
13.	<b>Art.III Pct.6</b>	La Articolul 26 aliniatul (1), sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	CNA	Punctul 6 din Art.III va avea următorul cuprins: 6. La articolul 26 alin.(1) sintagma „organele subordonate ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și organele subordonate Ministerului Finanțelor”	<b>Se acceptă</b>
14.	<b>Art.IV</b>	<b>Art.IV-(1)</b> Prevederile prezentei legi intră în vigoare la momentul adoptării	DGJ Deputatul Dan Perciun	Art.IV va avea următorul conținut: „ <b>Art.-IV</b> - Guvernul în termen de două luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, va aduce actele sale normative în conformitate cu aceasta.”  Notă: potrivit articolului 56 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, actele adoptate intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.	<b>Se acceptă</b>



**Dan PERCIUN**  
**Președintele Comisiei**