

Постоянному бюро Парламента
Республики Молдова

На основании статьи 73 Конституции Республики Молдова и статьи 47 Регламента Парламента, принятого Законом № 797/1996, представляется на рассмотрение Парламенту в порядке законодательной инициативы проект Закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты.

Прилагаются:

- 1) проект закона;
- 2) пояснительная записка.

Депутаты Парламента:

А. Белый
А. Оглинда
Д. Перчун
М. Панку

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>163</u>		
" <u>28</u> "	<u>04</u>	20 <u>22</u>
Ora _____		

ЗАКОН
о внесении изменений в некоторые
нормативные акты

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – 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» исключить.

Ст. II. – В пункте z¹) 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» исключить.

Ст. III. – 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. По всему тексту закона слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения» в соответствующем падеже.

2. Статью 1 дополнить понятиями следующего содержания:

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

вторичная упаковка – упаковка, в которую вставляется первичная упаковка;

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

производство лекарств – фармацевтическая деятельность, связанная с серийным выпуском лекарственных средств, которая включает все или хотя бы одну из стадий технологического процесса, в том числе процессы фасовки, упаковки и маркировки, контроль качества в процессе производства и контроль качества конечного продукта;

приготовление лекарств – фармацевтическая деятельность, кроме производственной, осуществляемая на основе установленной формулы, предусмотренной специализированной литературой или рекомендацией врачей, учреждений или органов здравоохранения, осуществляемой в аптеках, имеющих производственный отдел;

разрешение на импорт (выданное Агентством по лекарствам и медицинским изделиям) – разрешение, выданное государством лицензированному хозяйствующему субъекту в фармацевтической деятельности по производству и приготовлению магистральных лекарственных форм. Разрешительный документ, выданный для осуществления внешнеторговых (импортных) сделок на определенный период времени и в пределах, указанных в разрешении.».

Перечень лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и при приготовлении магистральных лекарственных форм, включает Перечень лекарственного сырья (активных веществ); Перечень лекарственного сырья (вспомогательных веществ); Перечень лекарственного сырья (растения и растительные экстракты); Перечень материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки.

3. В части (1) статьи 5¹ слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям».

4. Дополнить закон статьей 12¹ следующего содержания:

«Статья 12¹. Разрешение на ввоз лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и при приготовлении магистральных лекарственных форм

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

(2) Порядок разрешения на ввоз лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и при приготовлении магистральных лекарственных форм регулируется Положением о разрешении на импорт лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при

производстве лекарств для человека и приготовлении магистральных лекарственных форм, утвержденных Правительством.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям выдает разрешение на импорт для разрешения на ввоз лекарственного сырья, материалов, изделий, первичной и вторичной упаковки, используемой при производстве лекарств для человека и приготовлении магистральных лекарственных форм только лицензированным хозяйствующим субъектам в фармацевтической деятельности по производству и приготовлению магистральных лекарственных форм.

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

5. В статье 16:

в части (3) слова «в соответствии с утвержденными Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты положениями.» исключить;

в части (3¹) слова «Национальным агентством общественного здоровья.» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.».

6. В части (1) статьи 26 слова «Министерству здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Агентству по лекарствам и медицинским изделиям».

Ст. IV. – (1) Положения настоящего закона вступают в силу со дня принятия.

(2) Правительству в двухмесячный срок привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА