

**Постоянному бюро
Парламента Республики Молдова**

В соответствии с положениями статьи 73 Конституции Республики Молдова и статьи 47 Регламента Парламента представляется на рассмотрение Парламенту в порядке законодательной инициативы проект Закона о внесении изменений в Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993.

Прилагаются:

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

Депутаты Парламента:

А. Дарованная
А. Пилипецкая
Г. Новак
И. Лозован
А. Рэйляну
В. Нигай
В. Мудук
К. Фуркулицэ

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	201
"24"	08 2021
Ora	

ЗАКОН
о внесении изменений в Закон
о фармацевтической деятельности № 1456/1993

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – Статью 11 Закона о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями, дополнить частями (2³) и (2⁴) следующего содержания:

«(2³) Лекарства, одобренные Европейским агентством лекарственных средств, Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Соединенных Штатов Америки, Министерством здравоохранения Российской Федерации и Национальным агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Румынии, признаются соответствующими национальным требованиям с точки зрения безопасности, эффективности и качества для регистрации лекарства и его включения в Государственный регистр лекарств, и в этом смысле нет необходимости проведения экспертизы.

(2⁴) В отступление от части (2) для государственной регистрации лекарств, одобренных указанными в части (2³) иностранными органами, заявитель подает в Агентство по лекарствам и медицинским изделиям заявление на одобрение лекарства путем одобрения одним из иностранных органов, указанных в части (2³). К заявлению прилагаются следующие документы:

- а) действительное на день подачи заявления подтверждение регистрации лекарства одним из иностранных органов, указанных в части (2³);
- б) краткое изложение характеристик препарата или листок-вкладыш, информация для пациента или инструкция по применению в оригинале и ее перевод на государственный и русский язык;
- с) цветная графическая модель первичной и вторичной упаковки, которая будет поставлена в Республику Молдова.».

Соответственно применяются положения частей (2¹) и (2²).

Часть (4) дополнить следующим предложением: «Заявление об одобрении лекарства путем признания, указанного в части (2⁴), рассматривается в течение 10 рабочих дней.».

Ст. II. – Правительству привести в соответствие необходимые акты в течение 30 дней со дня вступления в силу настоящего закона.

Ст. III. – Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА