

## **L E G E**

### **cu privire la medicamente**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege:

– transpune parțial Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;

– transpune art. 2 alin. (1) lit. (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007, CELEX: 32007R1394, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

– transpune art. 1, art. 8 și 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000, CELEX: 32000R0141, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

– transpune art. 3 alin. (2) și (3) lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000, CELEX: 32000R0847, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018;

– transpune art. 1, art. 2 alin. (1) și (2) pct. 1–6, 11, 13–17, 19–22, 25, 26 și 29–34, art. 3, art. 4, art. 5 alin. (3)–(6), art. 6 alin. (1), art. 7 alin. (1), art. 9, art. 10,

art. 15, art. 25 alin. (1) și (2), art. 26, art. 28, art. 47–50, art. 57 primul paragraf, art. 58, art. 71, art. 74 alin. (1) și (2), art. 76, art. 77 alin. (1) și (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014, CELEX: 32014R0536, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;

– transpune art. 14, art. 16a, art. 16b, art. 28a și 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004, CELEX: 32004R0726, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

– transpune parțial Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare), CELEX: 32009L0035, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.

## **Capitolul I**

### **DISPOZIȚII GENERALE**

#### **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi

(1) Prezenta lege reglementează:

a) activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial, inclusiv medicamentele destinate numai pentru export, precum și produsele intermediare, substanțele active și excipienții;

b) condițiile și procedurile pentru testarea, fabricația, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, înregistrarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și a eficacității acestora, precum și al protecției sănătății publice.

(2) Prevederile prezentei legi nu se aplică:

a) formulelor magistrale cuprinse în reglementările cu privire la farmacii;

b) formulelor oficinale care sunt cuprinse în reglementările cu privire la farmacii, cu excepția celor prevăzute la art. 6;

c) produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un fabricant autorizat;

d) radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile referitoare la protecția împotriva radiației ionizante și la siguranța nucleară;

e) sângelui, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru fabricația medicamentelor;

f) țesuturilor și celulelor de origine umană, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt stabilite de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică.

(3) În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor sunt statele din Spațiul Economic European (SEE), SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia.

## Articolul 2. Noțiuni

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

1. *abuz de medicamente* – utilizare excesivă intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihologic;

2. *Agencia Europeană pentru Medicamente* (în continuare – *EMA*) – autoritate competentă a Uniunii Europene responsabilă de protecția sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;

3. *ambalaj direct* – recipient sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

4. *ambalaj exterior* – ambalaj în care se introduce ambalajul direct;

5. *autorizație de punere pe piață* – act permisiv eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în urma autorizării unui medicament de uz uman și a includerii acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor;

6. *beneficiu semnificativ* – avantaj clinic relevant sau contribuție majoră la îngrijirea pacientului;

7. *broșură a investigatorului* – culegere de date clinice și nonclinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică, care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;

8. *bună practică de distribuție (GDP)* – parte a asigurării calității care garantează menținerea calității medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate

etapele lanțului de aprovizionare, de la fabricant la farmacie ori la persoana autorizată sau în drept să furnizeze medicamente populației;

9. *bună practică de fabricație (GMP)* – parte a asigurării calității care garantează că produsele sunt fabricate, importate și controlate, în mod constant, în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor;

10. *bună practică de laborator (GLP)* – parte a asigurării calității care vizează procesul organizațional și condițiile în care studiile de siguranță nonclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate în conformitate cu practicile și îndrumările adoptate de Comisia Europeană;

11. *bună practică de farmacovigilență (GVP)* – set de măsuri elaborate pentru facilitarea performanței farmacovigilenței în Republica Moldova, care este bazat pe buna practică de farmacovigilență a Uniunii Europene;

12. *bună practică în studiul clinic (GCP)* – ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide;

13. *Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (CNP)* – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

14. *comerț cu amănuntul* – achiziționarea, deținerea și vânzarea unui medicament pentru populație;

15. *Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic* – organism independent, înființat în Republica Moldova, care este abilitat să emită avize în conformitate cu prevederile prezentei legi, ale Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și ale Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, îndeosebi ale pacienților sau ale organizațiilor de pacienți. Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – *CNEESC*) este o instituție publică la autogestiune, în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator;

16. *concentrație a medicamentului* – conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj;

17. *control al calității* – măsurile, inclusiv prelevarea probelor, stabilirea specificațiilor, testarea, avizarea analitică, pentru a asigura că materia primă, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele farmaceutice finite se conformează specificațiilor stabilite pentru identitate, concentrație, puritate și alte caracteristici, întreprinse de către fabricanți/importatori ca parte a bunei practici de fabricație și de către Laboratorul oficial de control al medicamentelor (LOCM), desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

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

19. *copromovare* – strategie de marketing în cadrul căreia două sau mai multe părți promovează reciproc produsele sau serviciile;

20. *denumire a medicamentului* – denumirea care poate să fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de denumirea deținătorului autorizației de punere pe piață;

21. *denumire comună internațională (DCI)* – denumirea internațională nebrevetată, recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare – OMS), sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. *distribuție angro a medicamentelor* – toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către fabricanți sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova;

23. *dosar standard al sistemului de farmacovigilență* – descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate;

24. *dosar standard al studiului clinic intervențional* – dosar ce conține în permanență documentele esențiale legate de respectivul studiu clinic intervențional care să permită verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și a calității datelor generate, ținând seama de toate caracteristicile studiului clinic intervențional;

25. *eroare de medicație* – eșec neintenționat în procesul de tratament medicamentos, care duce la vătămarea pacientului sau are potențialul de a provoca vătămarea pacientului;

26. *etichetare* – informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior;

27. *eveniment advers* – orice incident medical nedorit care a survenit la un subiect cărui îi este administrat un medicament și care nu are neapărat o legătură de cauzalitate cu tratamentul respectiv;

28. *eveniment advers grav* – orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă o dizabilitate sau incapacitate de durată sau importantă ori determină o anomalie sau malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea;

29. *excipient* – orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj;

30. *Farmacopeea Europeană* – manual oficial, cu caracter normativ, folosit în practica farmaceutică, care garantează calitatea medicamentelor, cu elaborarea normelor comune și obligatorii destinate pentru aplicarea în practică. Această farmacopee este prevăzută de Convenția Consiliului Europei privind elaborarea unei Farmacopei Europene (1964), publicată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM);

31. *farmacovigilență* – domeniul privind efectele adverse ale medicamentelor și activitățile desfășurate pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției acestor efecte;

32. *formulă magistrală* – orice medicament preparat în farmacie, după o prescripție medicală, pentru un anumit pacient;

33. *formulă oficială (preparat galenic)* – orice medicament care este preparat în farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat eliberării directe către pacienții deserviți de farmacia respectivă;

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

35. *import paralel de medicamente* – import de medicamente autorizate în Republica Moldova prin utilizarea unor canale alternative, altele decât cele stabilite de fabricant/deținător al autorizației de punere pe piață sau furnizorii lor, în corespundere cu condițiile prevăzute de prezenta lege;

36. *importator paralel* – importator care desfășoară activități de import paralel;

37. *inspecție farmaceutică* – totalitatea acțiunilor de verificare a respectării de către persoanele supuse controlului de stat a prevederilor actelor normative, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și cu prezenta lege;

38. *inspecție în studiul clinic* – activitate întreprinsă de o autoritate competentă ce constă în examinarea oficială a documentelor, a locurilor de desfășurare, a înregistrărilor, a sistemelor de asigurare a calității și a oricăror alte elemente care, în conformitate cu decizia autorității competente, au legătură cu studiul clinic și care se pot afla la locul de desfășurare a studiului clinic, în localurile sponsorului și/sau ale organizației de cercetare prin contract sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze;

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

40. *investigator* – persoană fizică care răspunde de desfășurarea studiului clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;

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

42. *început al unui studiu clinic intervențional* – primul act de recrutare a unui potențial subiect pentru un studiu clinic intervențional specific, dacă nu este definit altfel în protocol;

43. *încetare anticipată a unui studiu clinic intervențional* – terminare prematură a unui studiu clinic intervențional, din orice motiv, înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol;

44. *închidere a unui studiu clinic intervențional* – ultima vizită a ultimului subiect sau un alt moment ulterior, astfel cum este definit în protocol;

45. *întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional* – întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua studiul clinic intervențional;

46. *medicament* – orice substanță sau combinație de substanțe:

a) prezentată ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau  
b) care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

47. *medicament autorizat pentru o indicație pediatrică (medicament de uz pediatric)* – medicament a cărui utilizare este autorizată pentru o parte sau pentru întreaga populație pediatrică (vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani) și pentru care detaliile indicației autorizate sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului;

48. *medicament biologic similar* – medicament biosimilar cu un alt medicament biologic de referință deja autorizat;

49. *medicament de referință* – medicament autorizat în corespundere cu art. 48 și 49;

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

51. *medicament falsificat* – orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

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

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

53. *medicament homeopat* – orice medicament preparat din substanțe denumite sușe homeopate în conformitate cu o procedură de fabricație homeopată descrisă în Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre ale Uniunii Europene în prezent. Un medicament homeopat poate să conțină mai multe principii;

54. *medicament imunologic* – orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni:

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

(i) agenții folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, vaccinul BCG (Bacillus Calmette-Guerin), vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

(ii) agenții folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând, în special, tuberculina și tuberculina PPD (derivat proteic purificat de tuberculină), toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenții folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) alergenul reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant;

55. *medicament orfan* – produs care a obținut statutul de medicament orfan în baza următoarelor criterii:

a) este prevăzut:

(i) pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10 000 de persoane din Uniunea Europeană și Republica Moldova la momentul solicitării; sau

(ii) pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Uniunea Europeană și Republica Moldova și, fără stimulente, este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare; și

b) nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament al afecțiunii respective, autorizată în Uniunea Europeană sau Republica Moldova, sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune;

56. *medicament orfan similar* – medicament care conține o substanță activă sau substanțe active similare cu cele care se conțin într-un medicament orfan autorizat la momentul respectiv și care este prevăzut pentru aceeași indicație terapeutică;

57. *medicament pe bază de sânge uman sau plasmă umană* – medicament pe bază de componente ale sângelui, care este preparat la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicament incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

58. *medicament pentru investigație clinică* – medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într-un studiu clinic intervențional;

59. *medicament pentru terapie avansată* – oricare dintre următoarele medicamente de uz uman:

a) medicament pentru terapie genică – medicament biologic cu următoarele caracteristici:

(i) conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant, utilizat sau administrat omului cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică;

(ii) efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe;

b) medicament pentru terapie celulară somatică – medicament biologic cu următoarele caracteristici:

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

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

c) produs care provine din ingineria tisulară – produs care:

(i) conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară;

(ii) este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest scop;

60. *medicament tradițional din plante* – medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 59 alin. (2);

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

62. *modificare substanțială* – orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional, care se efectuează după aprobarea studiului clinic intervențional în Republica Moldova și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;

63. *obligație de serviciu public* – obligație care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților Republicii Moldova și de a livra pe întreg teritoriul acesteia cantitățile solicitate în cel mai scurt termen după primirea comenzii;

64. *plan de gestionare a riscurilor* – descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor;

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

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

67. *practică clinică uzuală* – regimul de tratament utilizat, de regulă, pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticul unei boli sau al unei afecțiuni;

68. *precursor radionuclidic* – orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare;

69. *preparate din plante* – preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub

formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;

70. *prescripție medicală* – orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop;

71. *produs finit* – medicament care a trecut prin toate etapele de fabricație, incluzând ambalarea în recipientul său final;

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

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

74. *prospect* – document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

75. *protocol* – document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Acest termen înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările lui;

76. *raport beneficiu-risc* – evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;

77. *reacție adversă* – răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

78. *reacție adversă gravă* – reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate de durată sau importantă ori constă în anomalii sau malformații congenitale;

79. *reacție adversă gravă neașteptată* – reacție adversă gravă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde informațiilor de referință privind siguranța;

80. *reacție adversă neașteptată* – reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

81. *reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoană cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în Republica Moldova;

82. *reprezentant legal* – persoană fizică sau juridică, autoritate sau organism care, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, este abilitat să își dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;

83. *riscuri legate de folosirea medicamentului* –

a) orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;

b) orice risc de efecte nedorite asupra mediului;

84. *semnal de siguranță* – informații referitoare la un eveniment advers nou sau cunoscut care poate fi cauzat de un medicament și care necesită investigații suplimentare;

85. *sistem de farmacovigilență* – sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de Republica Moldova pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile prevăzute în cap. XII și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice variație a raportului beneficiu-risc;

86. *sistem de gestionare a riscurilor* – set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții;

87. *sponsor* – persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional;

88. *stop cronometru* – perioadă în care evaluarea unui dosar se suspendă și în care solicitantul pregătește răspunsurile la obiecțiile înaintate; cronometrul se reia după prezentarea de către solicitant a răspunsurilor respective;

89. *studiu clinic* – orice investigație referitoare la om, efectuată cu scopul de a evalua siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor, fiind destinată:

a) să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologice sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau ale mai multor medicamente;

b) să identifice orice reacții adverse la unul sau mai multe medicamente; sau

c) să studieze absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea unuia sau ale mai multor medicamente;

90. *studiu clinic intervențional* – studiu clinic care îndeplinește oricare dintre următoarele condiții:

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

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

- a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;
- b) conform protocolului studiului clinic intervențional:
  - (i) medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de punere pe piață; sau
  - (ii) utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în oricare dintre următoarele state: statele membre ale Uniunii Europene, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord; și
- c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din Republica Moldova;

92. *studiu nonintervențional* – studiu clinic altul decât un studiu clinic intervențional;

93. *studiu postautorizare de siguranță* – orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, al caracterizării sau al cuantificării riscurilor din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor;

94. *subiect* – persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie în calitate de persoană care primește un medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;

95. *subiect aflat în incapacitate* – subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să își dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu legislația Republicii Moldova. În sensul prezentei legi, un subiect care face obiectul

atât al noțiunii „minor”, cât și al celei de „subiect aflat în incapacitate” se consideră ca fiind un subiect aflat în incapacitate;

96. *substanță* – orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi:

- a) umană, de exemplu sânge uman sau produse din sânge uman;
- b) animală, de exemplu microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine;
- c) vegetală, de exemplu microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- d) chimică, de exemplu elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză;

97. *substanță activă* – orice substanță sau amestec de substanțe care este destinat a fi utilizat la fabricația unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical;

98. *substanță activă similară* – substanță activă identică sau substanță activă cu aceleași caracteristici structurale moleculare principale (dar nu neapărat toate caracteristicile structurale moleculare similare), care acționează prin același mecanism;

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

100. *supradozaj al medicamentului* – administrare a unei cantități dintr-un medicament, în cadrul unei administrări unice sau cumulative, care depășește doza maximă recomandată conform versiunii autorizate a informațiilor despre medicament. În toate cazurile se impune efectuarea unei evaluări clinice;

101. *suspendare a unui studiu clinic intervențional* – întreruperea desfășurării studiului clinic intervențional de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

102. *trusă* – orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia;

103. *variație* – orice modificare a conținutului informațiilor și/sau al documentelor menționate la art. 47–63, 69–73, 96 și 98.

### **Articolul 3.** Administrarea de stat a activității în domeniul medicamentelor

(1) Ministerul Sănătății este organul central de specialitate al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale. Ministerul Sănătății are misiunea de a analiza situația și problemele din domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, de a elabora politici publice eficiente, de a monitoriza calitatea acestor politici și a actelor normative și de a propune intervenții justificate ale statului, care să ofere soluții eficiente în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, precum și acces larg la tratamente eficiente și sigure.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – *AMDM*) este autoritatea administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu competențe de reglementare, supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale. AMDM este autoritatea competentă care participă la elaborarea politicilor publice în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

(3) Atribuțiile AMDM sunt reglementate și aprobate de Guvern.

### **Articolul 4.** Expertiza științifică a medicamentelor

(1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, în cazul în care, în realizarea sarcinilor desemnate, AMDM decide că implementarea acestora necesită cunoștințe externe adiționale și expertiza de care nu dispune, ea include în comisiile permanente experți externi individuali.

(2) AMDM instituie comisii permanente sau comisii ad-hoc, care să includă experți pentru soluționarea problemelor ce vizează domeniul medicamentelor de uz uman.

(3) AMDM desemnează în cadrul comisiilor menționate la alin. (2) membri și experți care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor ce țin de competența ei.

(4) Membrii comisiilor permanente și experții cu rol consultativ sunt selectați de către AMDM, prin asigurarea transparenței, din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și în alte domenii de profil.

(5) Membrii comisiilor și experții respectă prevederile Legii integrității nr. 82/2017.

(6) Criteriile pentru determinarea competenței candidaților selectați pentru desemnarea în calitate de membru al unei comisii și/sau de expert, modul de organizare și funcționare a comisiilor și modul de activitate a experților sunt elaborate și aprobate de AMDM.

#### **Articolul 5. Relația dintre medicamente și alte categorii de produse reglementate**

(1) În cazul unui produs care, prin definiție și ținând cont de toate proprietățile sale, poate fi clasificat atât ca medicament, cât și ca supliment alimentar sau ca dispozitiv medical se aplică prevederile prezentei legi.

(2) AMDM ia decizii cu privire la clasificarea produselor menționate la alin. (1), la cerere sau din oficiu, având în vedere compoziția produsului, efectul componentelor acestuia, scopul și modul de utilizare, riscurile potențiale și hotărârile judecătorești relevante.

(3) Se interzice plasarea pe piață și publicitatea produselor care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii dacă aceste produse nu se clasifică ca medicamente conform prevederilor prezentei legi.

#### **Articolul 6. Prepararea formulelor magistrale și a formulelor oficinale**

(1) Medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii, din materie primă, în cantități care nu depășesc 50 000 de unități de ambalaj pe an se tratează ca formule oficinale preparate conform Regulilor de bună practică de farmacie, aprobate de Guvern.

(2) Un medicament în calitate de formulă oficială nu se prepară dacă un alt medicament pentru care s-a acordat autorizația de punere pe piață în Republica Moldova este disponibil pe piață având aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă.

(3) Un medicament în calitate de formulă oficială poate fi eliberat până la expirarea termenului de valabilitate, dar nu mai târziu de 6 luni după data publicării privind plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, conform datelor publicate pe site-ul web oficial al AMDM.

(4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes vizând protecția sănătății publice, atunci când există riscul pentru sănătatea umană, aceste cazuri necesitând aprobarea AMDM.

**Articolul 7.** Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice

(1) Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice este interzis.

(2) Fără a aduce atingere alin. (1), persoanele fizice pot transporta peste frontiera vamală a țării, în bagajele personale, pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei, sau pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate ce corespunde utilizării terapeutice relevante, adică:

a) pentru afecțiuni acute care necesită tratament medicamentos pe o perioadă de până la 3 săptămâni;

b) pentru boli sau afecțiuni cronice care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de până la 12 luni, în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și precursorii prevăd altfel.

(3) În cazul transportării medicamentelor de uz personal, menționată la alin. (2), care necesită prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente.

**Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare

(1) Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în:

a) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală;

b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

(2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:

a) există probabilitatea să prezinte un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor, chiar în cazul utilizării corecte, dar fără supraveghere medicală;

b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor;

c) conțin substanțe sau combinații ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare;

d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.

(3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile prevăzute la alin. (2) se eliberează fără prescripție medicală.

(4) Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor se aprobă de Ministerul Sănătății.

(5) AMDM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează pe teritoriul Republicii Moldova pe bază de prescripție medicală. Lista este actualizată anual de către AMDM.

### **Articolul 9. Medicamente esențiale**

(1) Medicamentele esențiale sunt medicamentele care tratează eficient și sigur nevoile prioritare de îngrijire a sănătății majorității populației, luând în considerare relevanța pentru sănătatea publică, dovezile beneficiilor și ale daunelor, costurile acestora, accesibilitatea și alți factori relevanți.

(2) Lista medicamentelor esențiale se prezintă după denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrație și modul de administrare.

(3) Lista medicamentelor esențiale este elaborată și aprobată de Ministerul Sănătății.

### **Articolul 10. Accesul medicamentelor pe piață**

(1) Un medicament se plasează pe piața din Republica Moldova dacă pentru acesta a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu art. 47–75.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), AMDM poate permite temporar importul și comercializarea unui medicament fără autorizație de punere pe piață, dar autorizat în țara de origine/exportatoare, în următoarele cazuri excepționale:

a) în prezența unui risc iminent sau a confirmării răspândirii agenților patogeni, toxinelor, substanțelor chimice sau a radiațiilor ori în prezența oricărui alți factori, în special a epidemiilor și a pandemiilor, care pot provoca prejudicii sănătății publice, precum și în absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică din Republica Moldova;

b) la solicitarea personalului medical, sub responsabilitatea sa personală directă, cu aprobarea conducătorului instituției medico-sanitare spitalicești, pentru necesitățile individuale ale pacientului;

c) în situațiile de necesitate a unui medicament esențial pentru care nu a fost eliberată autorizația de punere pe piață de către AMDM sau care nu este disponibil pe piață.

(3) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate poate admite în cadrul procedurilor de achiziții publice oferte de medicamente care nu sunt autorizate în Republica Moldova doar în cazurile prevăzute la alin. (2).

#### **Articolul 11.** Termene și condiții de comercializare a medicamentelor

(1) AMDM permite temporar plasarea pe piață a medicamentelor menționate la art. 10 alin. (2), cu luarea unei decizii în termen de 30 de zile de la primirea cererii complete care să ateste identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului, cu excepția cazurilor de urgență în care o decizie se ia în cel mult 5 zile.

(2) Solicitantul autorizației de import pentru medicamentele neautorizate este importator de medicamente.

(3) Condițiile detaliate și procedura de acordare a autorizației de import de medicamente neautorizate se aprobă de Ministerul Sănătății.

(4) AMDM permite plasarea pe piață a medicamentelor care conțin coloranții admiși în medicamentele de uz uman, conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul Sănătății, fiind actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene.

(5) Medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei menționate la alin. (4) și care au fost plasate pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor.

(6) Fabricanții și importatorii de medicamente achită taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice conform regulamentului aprobat de Guvern.

#### **Articolul 12.** Măsuri în cazul suspectării devierilor privind calitatea medicamentelor și a falsificării medicamentelor

(1) Entitățile implicate în plasarea pe piață a medicamentelor și consumatorii acestora notifică AMDM despre calitatea neconformă suspectată și/sau falsificarea suspectată a medicamentului. AMDM evaluează informația, cere și monitorizează retragerea potențială a medicamentului în cazul confirmării devierilor privind calitatea sau a falsificării suspectate a medicamentului și informează publicul despre acest fapt în termen de 5 zile de la notificare.

(2) Modalitatea și conținutul notificării privind calitatea neconformă suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului pentru entitățile comerciale, precum și procedura de retragere a medicamentului de pe piața farmaceutică sunt aprobate de către AMDM.

### **Articolul 13. Farmacopeea**

(1) Medicamentele care se plasează pe piața din Republica Moldova trebuie să fie produse și controlate în conformitate cu metodele și cerințele Farmacopeii Europene.

(2) AMDM asigură publicarea și actualizarea informației cu privire la Farmacopeea Europeană.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă Farmacopeea Europeană nu specifică metodele de analiză și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, acesta este produs și controlat conform metodelor și cerințelor farmacopeilor țărilor menționate la art. 1 alin. (3), care sunt recunoscute de Republica Moldova.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și în cazul în care farmacopeile țărilor menționate la art. 1 alin. (3) nu specifică metodele de analiză și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, se utilizează metodele propuse de fabricantul medicamentului.

### **Articolul 14. Aprovizionarea cu medicamente și notificarea privind plasarea medicamentelor pe piață**

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, importatorii și distribuitorii asigură aprovizionarea continuă cu medicamente.

(2) AMDM monitorizează furnizarea de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață notifică AMDM despre data de plasare pe piață a medicamentului cu 5 zile înainte de plasare, precum și despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare și despre orice risc sau suspiciune de risc în legătură cu un medicament. AMDM publică informațiile respective pe site-ul său web oficial în termen de 5 zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau în format electronic.

### **Articolul 15. Consultanță științifică și regulatoare privind calitatea, siguranța și eficiența medicamentului**

La solicitare, AMDM oferă consultanță științifică și/sau reglatoare unui întreprinzător sau unei entități comerciale interesate cu privire la toate aspectele legate de dezvoltarea farmaceutică a unui medicament, calitatea procesului de fabricație, aspecte regulatorii din domeniile nonclinice și clinice, beneficii semnificative ale medicamentelor orfane.

#### **Articolul 16.** Taxele și tarifele aplicate de AMDM

(1) Tarifele pentru serviciile prestate de AMDM se aprobă de Guvern.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, inclusiv ai celor reînnoite, achită taxe anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață, în funcție de numărul formelor farmaceutice.

(3) După reînnoirea autorizației de punere pe piață, deținătorul achită taxa anuală de menținere a medicamentelor în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

## **Capitolul II STUDIILE CLINICE CU MEDICAMENTE DE UZ UMAN**

#### **Articolul 17.** Domeniul de aplicare și principii generale

(1) Prezentul capitol se aplică tuturor studiilor clinice cu medicamente de uz uman, efectuate în Republica Moldova.

(2) Un studiu clinic poate fi efectuat numai dacă:

- a) drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților sunt protejate și au prioritate față de toate celelalte interese; și
- b) este conceput să genereze date fiabile și solide.

#### **Articolul 18.** Studiul clinic al medicamentelor

Studiul clinic al unui medicament, în conformitate cu condițiile și intențiile prevăzute la art. 2, poate fi:

- a) intervențional;
- b) intervențional cu nivel redus de intervenție;
- c) nonintervențional.

#### **Articolul 19.** Testarea medicamentelor

(1) Înainte de a fi plasat pe piață, un medicament este supus testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice și microbiologice) și celor nonclinice

(farmacologice și toxicologice), precum și studiilor clinice, pentru a obține o evaluare a calității, siguranței și a eficacității medicamentului.

(2) Un medicament este supus testelor farmaceutice și nonclinice, precum și studiilor clinice, chiar și în situația în care pentru acesta a fost acordată autorizația de punere pe piață sau acesta deja a fost comercializat, dacă aceste teste sau studii sunt realizate pentru a obține date suplimentare cu privire la produs sau pentru controlul calității medicamentului, conform condițiilor și criteriilor aprobate de Guvern.

(3) Testarea farmaceutică a medicamentelor este realizată de agenții economici care fabrică medicamente în baza autorizației de fabricație și import, eliberată de AMDM, și include testarea analitică a medicamentului pentru determinarea proprietăților sale fizico-chimice sau biologice în conformitate cu principiile de control al calității în laborator ca parte a bunei practici de fabricație.

(4) Testele nonclinice sunt realizate de persoane juridice care întrunesc cerințele cu privire la personal, facilități, echipament, gestionare a documentelor în conformitate cu buna practică de laborator și sunt menite să determine proprietățile farmacodinamice, farmacocinetice și toxicologice, demonstrate pe animale de laborator, organe și țesuturi izolate și alte modele farmacologice, precum și să anticipeze orice efecte posibile la om.

(5) Studiile clinice ale medicamentelor sunt realizate de prestatorii de servicii medicale cu personal autorizat să prescrie medicamente în conformitate cu reglementările și principiile bunei practici în studiul clinic și cu prevederile prezentei legi. Studiile clinice trebuie să îndeplinească aceleași criterii stabilite în prezenta lege, indiferent dacă acestea vor face parte din documentația pentru acordarea unei autorizații de punere pe piață sau nu.

(6) Datele cu privire la testele farmaceutice, cele nonclinice și studiile clinice constituie o parte a documentației pentru obținerea și menținerea, în conformitate cu cerințele stabilite, a autorizației de punere pe piață. Acestea se actualizează conform informațiilor științifice curente, iar principiile și ghidurile specifică procedura de testare, astfel încât testele și studiile să poată fi repetate pentru a asigura comparabilitatea datelor.

(7) Cerințele detaliate pentru entitățile implicate în studii clinice și procedura pentru verificarea acestora sunt aprobate de Guvern.

## **Articolul 20.** Aprobarea studiilor clinice intervenționale

(1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt aprobate de către AMDM, în conformitate cu prezenta lege și cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat de Guvern.

(2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Tarifele percepute pentru aprobarea studiilor clinice intervenționale se stabilesc în mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor, și sunt aprobate de Guvern.

## **Articolul 21.** Evaluarea studiului clinic intervențional

(1) Evaluarea studiului clinic intervențional se divizează în partea I și partea a II-a.

(2) Partea I a evaluării studiului clinic intervențional reprezintă partea regulator-științifică și administrativă, ce evaluează condițiile prin care studiul clinic cade sub incidența categoriei studiului clinic intervențional sau a studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor, și vizează următoarele aspecte:

1) beneficiul terapeutic sau beneficiul de sănătate publică, ținând seama de:

a) informația disponibilă cu privire la medicamentul pentru investigație clinică;

b) relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente;

c) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;

2) riscurile și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional, ținând seama de:

a) informația disponibilă privind medicamentul pentru investigație clinică;

- b) caracteristicile intervenției în comparație cu practica clinică uzuală;
  - c) măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare);
  - d) riscul pentru sănătatea subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este studiat medicamentul pentru investigație clinică;
- 3) conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu buna practică de fabricație;
- 4) conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu cerințele de etichetare;
- 5) caracterul complet și potrivit al broșurii investigatorului;
- 6) tarifele achitate.

(3) Partea a II-a a evaluării studiului clinic intervențional se referă la partea etică a acestui studiu și vizează următoarele aspecte:

- a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză;
- b) conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și a investigatorilor;
- c) conformitatea cu normele de recrutare a subiecților;
- d) conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter personal;
- e) conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori;
- f) conformitatea cu cerințele pentru locurile de desfășurare a studiilor clinice;
- g) conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor;
- h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

(4) Evaluarea regulator-științifică și administrativă se realizează de către AMDM. Evaluarea etică se realizează de către CNEESC.

(5) Evaluarea regulator-științifică și administrativă poate derula în paralel cu evaluarea etică.

## **Articolul 22.** Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional conține toate documentele solicitate și informația necesară pentru validare și evaluarea menționată la art. 21 și se referă la:

- a) desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și măsurile întreprinse;
- b) sponsor, investigatori, subiecții potențiali și locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional;
- c) medicamentele pentru investigație clinică și, în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special la proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul lor;

- d) măsurile de protecție a subiecților;
- e) justificarea motivului pentru care studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor.

(2) Dosarul de cerere se prezintă în limba română sau în limba engleză, cu excepția scrisorii de intenție și aspectelor ce țin de informația pentru subiecți și consimțământul în cunoștință de cauză, care se prezintă în limba română. Dacă în cadrul studiului participă subiecți ce nu posedă limba română, informația pentru ei și consimțământul în cunoștință de cauză se prezintă adițional și în limba vorbită de acești subiecți.

### **Articolul 23.** Depunerea cererii pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) Pentru aprobarea studiului clinic intervențional, sponsorul depune câte un dosar de cerere la AMDM și CNEESC.

(2) În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea dosarului de cerere, AMDM și CNEESC, independent unul de altul, validează cererea și notifică sponsorul cu privire la faptul dacă:

a) studiul clinic pentru care a fost depus dosarul de cerere este un studiu clinic intervențional sau un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție și intră în domeniul de aplicare al Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

b) dosarul de cerere este complet în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Dacă AMDM sau CNEESC nu a notificat sponsorul în termenul prevăzut la alin. (2), studiul clinic intervențional pentru care a fost depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și dosarul de cerere se consideră complet.

(4) Dacă AMDM sau CNEESC constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care a fost depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, acestea informează sponsorul și stabilesc un termen maxim de 30 de zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere.

(5) În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, AMDM sau CNEESC notifică sponsorul cu privire la faptul dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alin. (2). Dacă AMDM sau CNEESC nu a notificat sponsorul în acest termen, studiul clinic intervențional

pentru care a fost depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și dosarul de cerere se consideră complet.

(6) În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la alin. (4), cererea este respinsă.

(7) În sensul prezentului articol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alin. (2) sau alin. (4) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alin. (2) și (4).

#### **Articolul 24.** Evaluarea cererii pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) Perioada de evaluare a cererii durează 30 de zile lucrătoare și perioada de evaluare în regim de urgență – 10 zile lucrătoare, conform procedurilor prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și conform reglementărilor cu privire la tarife, aprobate de Guvern.

(2) Studiul clinic poate fi început numai dacă AMDM a aprobat prin decizie desfășurarea studiului clinic în baza opiniilor favorabile ale Comisiei medicamentului pe lângă AMDM și ale CNEESC.

(3) În cazul studiilor clinice cu medicamente biotehnologice și medicamente pentru terapie genică, pentru terapie celulară somatică, inclusiv pentru terapie cu celule xenogene, și cu toate medicamentele care conțin organisme modificate genetic, perioada de evaluare a cererii de către AMDM constituie 60 de zile lucrătoare și această perioadă poate fi prelungită până la 90 de zile lucrătoare dacă este necesară obținerea opiniei experților. În cazul terapiei cu celule xenogene, perioada de evaluare a cererii poate fi prelungită pe termen nelimitat.

(4) În cazul în care partea I a evaluării studiului clinic intervențional, specificată la art. 21 alin. (1), este efectuată în Uniunea Europeană de către statul membru raportor pentru studiul clinic respectiv, iar partea a II-a a evaluării studiului clinic intervențional, specificată la art. 21 alin. (2), se efectuează în Republica Moldova, perioada de evaluare durează 45 de zile lucrătoare.

#### **Articolul 25.** Persoanele care evaluează cererea pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) AMDM și CNEESC se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea pentru aprobarea studiului clinic intervențional nu fac obiectul unor conflicte

de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional și sunt libere de orice altă influență necorespunzătoare.

Pentru a garanta independența și transparența, AMDM și CNEESC se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate în raportul de evaluare a studiului clinic intervențional nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a intereselor financiare. Prevederi detaliate privind principiile de organizare și desfășurare a activității de expertiză se conțin în regulamentele cu privire la activitatea de expertiză, elaborate și aprobate de AMDM și, respectiv, CNEESC.

(2) AMDM și CNEESC se asigură că evaluarea cererii pentru aprobarea studiului clinic intervențional este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist, în conformitate cu Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

**Articolul 26.** Începutul, închiderea, întreruperea temporară, încetarea anticipată și suspendarea unui studiu clinic intervențional

(1) Sponsorul notifică AMDM și CNEESC despre începutul unui studiu clinic intervențional în decurs de 15 zile de la data la care acesta începe și despre încheierea recrutării subiecților – în decurs de 15 zile de la data la care recrutarea se încheie. În caz de reîncepere a recrutării, obligațiile rămân aceleași.

(2) Sponsorul notifică AMDM despre închiderea studiului clinic intervențional în decurs de 15 zile de la închiderea studiului în Republica Moldova și în decurs de 15 zile de la închiderea în toate țările participante, în cazul studiilor multicentrice.

(3) Sponsorul prezintă un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional către AMDM și CNEESC în decurs de un an după închiderea studiului, indiferent de rezultatele acestuia. În cazuri justificate, rezumatul se prezintă cât de curând acesta este disponibil.

(4) Sponsorul notifică AMDM despre o întrerupere temporară a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acesteia, în decurs de 15 zile de la întrerupere și în decurs de 15 zile de la reluarea studiului. În cazul în care studiul nu este reluat în termen de doi ani,

data în care expiră această perioadă se consideră data încetării anticipate a studiului și sponsorul urmează să notifice despre aceasta AMDM.

(5) Sponsorul notifică AMDM și CNEESC despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din oricare motive ce afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acesteia și specificarea măsurilor ulterioare, nu mai târziu de 15 zile de la data întreruperii temporare. Reînceperea studiului este percepută ca o modificare substanțială conform art. 30.

(6) În scopul protecției sănătății publice sau a sănătății subiecților investigați, AMDM dispune ca un studiu clinic intervențional să fie suspendat temporar sau permanent împreună cu o justificare.

### **Articolul 27. Regulile generale pentru protecția subiecților**

(1) Protecția subiecților se realizează în conformitate cu prezenta lege, cu buna practică în studiul clinic și cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(2) Un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă se îndeplinesc toate condițiile următoare:

1) beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconveniențele preconizate, iar respectarea acestei condiții este monitorizată în mod constant;

2) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal a primit informații în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Informațiile primite se referă la:

a) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconveniențele studiului clinic intervențional;

b) dreptul subiectului de a refuza să participe la studiul clinic intervențional și dreptul de a se retrage din acesta în orice moment;

c) posibilele alternative de tratament;

d) răspunderea pentru despăgubiri;

e) informațiile ulterioare (publice) despre rezultatele studiului clinic intervențional;

3) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

4) drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor în conformitate cu Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal sunt garantate;

5) studiul clinic intervențional este conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod specific și observate în mod constant;

6) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, după caz, a unui medic stomatolog calificat;

7) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său legal i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații în caz de necesitate;

8) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional.

(3) Fără a aduce atingere Legii nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal, sponsorul poate solicita subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său legal, în momentul în care subiectul sau reprezentantul său legal își dă consimțământul în cunoștință de cauză pentru a participa la studiul clinic intervențional, să își dea acordul pentru ca datele sale să fie utilizate în afara protocolului, exclusiv în scopuri științifice. Acordul respectiv poate fi retras în orice moment de către subiect sau de către reprezentantul său legal. Cercetarea științifică care face uz de aceste date în afara protocolului studiului clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.

(4) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal poate, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul clinic intervențional în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Legii nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

#### **Articolul 28.** Considerente specifice privind populațiile vulnerabile

(1) În cazul în care subiecții sunt minori:

a) incapacitatea pentru luarea deciziei se ia în considerare în cadrul procedurii de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză;

b) studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul clinic intervențional este esențial în privința minorilor și implică o povară minimă sau riscuri minime;

c) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor pediatrice sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei.

(2) În cazul subiecților aflați în incapacitate:

a) incapacitatea se ia în considerare în cadrul procedurii de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză;

b) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor privind boala relevantă și populația de pacienți în cauză sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul bolii relevante și al populației de pacienți în cauză.

(3) În cazul în care subiecții sunt femei gravide sau femei care alăptează:

a) studiul clinic intervențional urmează să aducă un beneficiu direct pentru subiect ori pentru embrion, fetus sau copil și să evite orice impact asupra sănătății copilului;

b) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza expertizei referitoare la starea respectivă și la populația reprezentată de subiecții în cauză.

(4) Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de aprobare a studiului clinic respectiv pe baza expertizei referitoare la populația reprezentată de subiecții în cauză.

(5) În orice cerere de aprobare a unui studiu clinic intervențional în situații de urgență, o atenție specială se acordă circumstanțelor de desfășurare a studiului clinic intervențional. În caz de urgență, când subiectul nu poate oferi consimțământul în cunoștință de cauză în prealabil, consimțământul în cunoștință de cauză amânat este acceptat dacă:

a) există un beneficiu relevant direct așteptat pentru subiect;

b) investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de nicio obiecție, exprimată anterior de subiect, cu privire la participarea la studiul clinic intervențional;

c) studiul clinic intervențional se referă direct la starea medicală a subiectului;

d) studiul clinic intervențional implică un risc minim și impune o povară minimă pentru subiect în comparație cu tratamentul standard al stării subiectului.

**Articolul 29.** Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale

(1) Aprobarea publicității în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale se efectuează în baza Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

(2) Toate tipurile de publicitate efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale trebuie să fie incluse în documentele supuse spre aprobare CNEESC.

(3) Informațiile care trebuie cuprinse în anunțurile publicitare pentru recrutarea subiecților sunt următoarele:

- a) precizarea că studiul constituie o cercetare;
- b) domeniul de aplicare al studiului;
- c) tipul/grupul de subiecți care ar putea fi inclus în studiu;
- d) numele și prenumele investigatorului clinic/științific responsabil pentru desfășurarea studiului;
- e) numele și prenumele persoanei cu care trebuie luată legătura pentru informații privind studiul, precum și datele ei de contact;
- f) faptul că subiectul care răspunde la anunțul publicitar va fi înregistrat;
- g) procedura folosită pentru a contacta subiecții interesați;
- h) orice compensație pentru cheltuielile făcute de subiect;
- i) faptul că un răspuns primit de la un potențial subiect semnifică doar interesul acestuia pentru informații mai detaliate.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (3) urmează a fi completate sau ajustate în acord cu tipul de studiu clinic intervențional.

(5) CNEESC poate să evalueze, de asemenea, modul în care sunt supravegheați medical subiecții care răspund la anunțurile publicitare.

**Articolul 30.** Principiile generale privind procedura de aprobare a modificării substanțiale la studiul clinic intervențional

(1) În cazul unui studiu clinic în curs de desfășurare, sponsorul menține documentația actualizată și aprobă la AMDM și CNEESC toate modificările substanțiale.

(2) O modificare substanțială, inclusiv adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, se implementează numai dacă este aprobată în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Dosarul de cerere pentru aprobarea unei modificări substanțiale trebuie să conțină toate documentele și informațiile necesare pentru validare și evaluare:

- a) referirea la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial;
- b) descrierea clară a modificării substanțiale, în special a naturii și a motivelor modificării substanțiale;
- c) prezentarea datelor și a informațiilor suplimentare în sprijinul modificării substanțiale, dacă este necesar;
- d) descrierea clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(4) Modificarea substanțială se implementează dacă AMDM și CNEESC emit opinii favorabile în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau CNEESC pot prelungi acest termen, prin decizie, până la 60 de zile lucrătoare dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării. Persoanele care evaluează cererea pentru aprobarea unei modificări substanțiale corespund cerințelor prevăzute la art. 25.

(5) Evaluarea cererii pentru aprobarea modificării substanțiale în regim de urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și cu tarifele aprobate de Guvern.

### **Articolul 31. Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional**

(1) Investigatorul principal raportează sponsorului cu privire la:

- a) evenimentele adverse, inclusiv evenimentele adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional;
- b) valorile anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței;
- c) datele noi care pot influența siguranța subiectului.

(2) Sponsorul:

- a) colectează date privind reacțiile adverse la medicamente și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare;

- b) pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicamente și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea lor;
- c) raportează către AMDM și CNEESC reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și alte date relevante care ar putea influența siguranța în conformitate cu cerințele și prevederile transpuse în actele normative subordonate prezentei legi;
- d) raportează cu privire la alte date în rapoartele semestriale și anuale privind siguranța medicamentului pentru investigație clinică.

(3) Termenul pentru raportarea de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către AMDM și CNEESC se stabilește în funcție de gravitatea reacției, după cum urmează:

- a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața – cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de 7 zile după ce sponsorul a aflat despre reacția respectivă;
- b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața – nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat despre reacția respectivă;
- c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care, inițial, nu au fost considerate letale sau că ar putea pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pot pune în pericol viața – cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de 7 zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

(4) AMDM evaluează informația raportată și întreprinde măsurile necesare pentru protecția sănătății publice și protecția subiecților studiului clinic intervențional.

(5) Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare autorizate se realizează în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova.

(6) Sponsorul notifică AMDM cu privire la toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Această notificare se efectuează fără întârziere nejustificată, în cel mult 15 zile de la data la care sponsorul a aflat despre acest eveniment.

(7) În cazul în care un eveniment neașteptat poate afecta semnificativ raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul iau măsuri de siguranță urgente potrivite pentru a proteja subiecții. Sponsorul notifică AMDM despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se efectuează fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de 7 zile de la data luării măsurilor.

(8) Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, a evenimentelor adverse grave și a valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM și CNEESC a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea semestrială și anuală a sponsorului către AMDM și CNEESC se realizează în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

### **Articolul 32.** Respectarea protocolului și a bunei practici în studiul clinic

Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și cu principiile bunei practici în studiul clinic.

Fără a aduce atingere altor prevederi ale legislației naționale, sponsorul și investigatorul, la redactarea protocolului și la aplicarea prezentei legi, a Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și, respectiv, la aplicarea protocolului, țin seama, în mod corespunzător, de standardele de calitate și de orientările Consiliului internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (ICH ) privind buna practică în studiul clinic și ghidurile științifice ale EMA.

### **Articolul 33.** Monitorizarea desfășurării studiului clinic intervențional

Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentei legi și ale Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, sponsorul supraveghează în mod corespunzător desfășurarea studiului clinic intervențional. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv următoarele caracteristici:

- a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție;
- b) obiectivul și metodologia studiului clinic intervențional;
- c) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

### **Articolul 34.** Personalul implicat în desfășurarea studiului clinic intervențional

(1) Investigatorul care participă într-un studiu clinic intervențional ce include responsabilitate directă pentru tratamentul medical trebuie să fie un medic calificat conform legislației naționale sau, după caz, un medic stomatolog calificat.

(2) Investigatorul principal deține minimum doi ani de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic intervențional și cunoaște cerințele bunei practici în studiul clinic. Ceilalți investigatori din echipă dețin minimum un an de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic intervențional și cunosc cerințele bunei practici în studiul clinic. Investigatorul principal și ceilalți investigatori sunt familiarizați cu protocolul și înțeleg obiectivele acestuia.

(3) Investigatorii care participă într-un studiu clinic intervențional ce nu include responsabilitate directă pentru tratamentul medical pot fi și alți experți relevanți (medici de laborator, biochimiști, chimiști etc.).

(4) Celelalte persoane fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic intervențional trebuie să dispună de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare și experiență profesională.

#### **Articolul 35.** Locurile de desfășurare a studiilor clinice intervenționale

(1) Studiile clinice intervenționale se desfășoară la prestatorii de servicii medicale.

(2) Studiile clinice intervenționale se desfășoară numai în unități medicale abilitate de AMDM, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Unitatea medicală pentru desfășurarea studiului clinic intervențional trebuie să dețină, în mod corespunzător, de încăperi, echipament și personal disponibil pentru realizarea studiului clinic intervențional și să permită AMDM efectuarea inspecțiilor în orice moment.

#### **Articolul 36.** Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional

(1) Sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional timp de cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional. Dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate cu prevederile legislației naționale.

(2) Conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional se arhivează într-un mod care să asigure că acesta este ușor disponibil și accesibil, la cerere, autorităților competente.

(3) Orice transfer de proprietate al conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să fie documentat. Noul proprietar își asumă responsabilitățile prevăzute în prezentul articol.

(4) Sponsorul desemnează persoane fizice din cadrul organizației sale responsabile pentru arhive. Acces la arhive au doar aceste persoane fizice.

(5) Tipurile de suport utilizate pentru arhivarea conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional sunt de așa natură încât conținutul să rămână complet și lizibil pe toată perioada menționată la alin. (1).

(6) Orice modificare a conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să poată fi urmărită.

### **Articolul 37. Sponsorul**

(1) Un studiu clinic intervențional poate avea unul sau mai mulți sponsori.

(2) Sponsorul poate delega, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice sau unei persoane juridice (unei societăți, unei instituții sau unei organizații), cum ar fi organizația de cercetare prin contract. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(3) Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

(4) În cazul în care sponsorul studiului clinic intervențional nu este stabilit în Republica Moldova, sponsorul:

a) se asigură că o persoană fizică sau o persoană juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal. Persoana fizică deține cetățenia Republicii Moldova și locuiește permanent în Republica Moldova, iar persoana juridică este înregistrată în Republica Moldova. Reprezentantul legal se desemnează prin contract și este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu legislația, fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul, prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal se consideră ca fiind o comunicare către sponsor; sau

b) desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul Republicii Moldova pentru respectivul studiu clinic, care este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul, prevăzute de legislația națională. Persoana de contact se desemnează prin împuternicire (procură).

### **Articolul 38. Repararea prejudiciului**

(1) AMDM și CNEESC se asigură că există un sistem potrivit de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional desfășurat pe teritoriul Republicii Moldova, sub forma asigurării garantate prin încheierea de către sponsor a unui contract cu o societate de asigurare.

(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alin. (1) în forma potrivită pentru Republica Moldova, ținând cont de natura și amploarea riscului la care este supus un subiect în urma administrării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional.

(3) Nu se solicită o utilizare suplimentară a sistemului menționat la alin. (1) din partea sponsorului pentru studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție și studiile nonintervenționale dacă eventualele prejudicii, pe care le-ar putea suferi un subiect în urma utilizării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic desfășurat pe teritoriul Republicii Moldova, sunt acoperite de un sistem de despăgubire existent și aplicabil.

### **Articolul 39. Măsurile corective luate de AMDM**

(1) Dacă AMDM constată că cerințele stabilite de prezentul capitol și de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman nu mai sunt îndeplinite, aceasta ia următoarele măsuri pe teritoriul Republicii Moldova:

- a) retrage decizia de aprobare pentru studiul clinic intervențional;
- b) suspendă un studiu clinic intervențional;

c) solicită sponsorului modificarea oricărui aspect al studiului clinic intervențional.

(2) Înainte ca AMDM să ia oricare dintre măsurile menționate la alin. (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, AMDM solicită avizul sponsorului. Avizul respectiv se prezintă în termen de 7 zile de la data recepționării de către sponsor a solicitării din partea AMDM.

#### **Articolul 40.** Principiile efectuării studiilor nonintervenționale

(1) Principiile și cerințele de desfășurare a studiilor clinice intervenționale trebuie aplicate *mutatis mutandis* și studiilor nonintervenționale, cu excepția procedurilor și a documentației prevăzute la art. 21–25, 29 și 31.

(2) Raportarea siguranței în studiile nonintervenționale este în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova și cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

#### **Articolul 41.** Dispozițiile generale pentru studiile nonintervenționale postautorizare

(1) Pot fi efectuate studii nonintervenționale postautorizare:

- a) în mod voluntar, de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- b) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață, în cazul autorizării condiționate;
- c) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață prin decizia AMDM, după acordarea autorizației de punere pe piață.

(2) Costurile studiilor nonintervenționale postautorizare sunt suportate de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Plățile destinate personalului medical și subiecților pentru participarea la studii nonintervenționale postautorizare se limitează la compensarea timpului și a cheltuielilor efectuate.

(4) În cazul efectuării unui studiu nonintervențional postautorizare se notifică AMDM.

(5) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate începe studiul nonintervențional postautorizare după aprobarea AMDM.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează datele colectate și evaluează impactul potențial al rezultatelor studiului nonintervențional postautorizare asupra raportului beneficiu-risc privind medicamentul. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată AMDM.

(7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final, împreună cu un rezumat pentru publicare, în termen de 12 luni de la finalizarea studiului nonintervențional postautorizare.

(8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului nonintervențional postautorizare afectează condițiile privind autorizația de punere pe piață, el depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu dispozițiile cap. III.

#### **Articolul 42.** Procedura de notificare pentru studiul nonintervențional

(1) Cererea pentru desfășurarea unui studiu nonintervențional este depusă la AMDM prin notificare de către solicitant/sponsor.

(2) Cererea menționată la alin. (1) este însoțită de cel puțin următoarele documente și informații:

- a) scrisoarea de intenție;
- b) titlul și codul studiului nonintervențional;
- c) obiectivele studiului nonintervențional;
- d) denumirea medicamentului pentru investigație clinică și denumirea lui comună;
- e) denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, numărul autorizației de punere pe piață;
- f) datele despre solicitant și sponsor;
- g) protocolul/proiectul studiului nonintervențional (data, versiunea);
- h) opinia favorabilă a CNEESC, obținută în urma analizei etice conform art. 20;
- i) datele despre fiecare investigator, precum și declarația fiecărui investigator privind respectarea bunei practici în studiul clinic și înțelegerea obiectivelor studiului nonintervențional;
- j) lista instituțiilor în care se va desfășura studiul nonintervențional și acordul șefului fiecărei instituții;
- k) durata studiului nonintervențional și numărul de subiecți care vor participa la acesta;
- l) țările în care a fost efectuat sau urmează a fi efectuat același studiu;

- m) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul, aprobate în Republica Moldova;
- n) formularul de consimțământ în cunoștință de cauză al subiectului;
- o) informațiile pentru subiect;
- p) planul financiar al studiului nonintervențional;
- q) începutul și închiderea studiului nonintervențional;
- r) date despre persoana calificată responsabilă pentru farmacovigilență și, după caz, despre persoana de contact în farmacovigilență pentru Republica Moldova, în cazul studiului nonintervențional postautorizare de siguranță.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației menționate la alin. (2), AMDM informează solicitantul dacă cererea este completă sau nu (faza de validare). În cazul în care AMDM nu prezintă un răspuns, cererea se consideră completă și procedura continuă. În cazul informării de către AMDM a solicitantului că documentația respectivă este incompletă, solicitantul are la dispoziție 15 zile pentru a o completa, în caz contrar, cererea se respinge.

(4) În termen de 60 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete de la alin. (2), AMDM informează solicitantul despre aprobarea sau respingerea motivată a desfășurării studiului nonintervențional. Aprobarea desfășurării studiului nonintervențional poate fi implementată prin aplicarea principiului aprobării tacite dacă AMDM a acceptat documentația completă de la alin. (2) și nu a emis obiecții motivate față de aceasta. AMDM decide, în scris, aprobarea protocolului pe baza următoarelor criterii:

- a) proiectul protocolului studiului nonintervențional îndeplinește obiectivele studiului;
- b) studiul nonintervențional nu promovează utilizarea unui medicament;
- c) studiul clinic face parte din categoria studiilor nonintervenționale.

(5) În cazul în care un studiu nonintervențional postautorizare a fost evaluat și aprobat în Uniunea Europeană în baza criteriilor prevăzute la alin. (4), AMDM recunoaște decizia luată în Uniunea Europeană și, respectiv, procedura de aprobare a protocolului durează 30 de zile lucrătoare.

(6) În cazul studiilor nonintervenționale postautorizare efectuate la cererea AMDM sau a altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, solicitantul/sponsorul, împreună cu protocolul, transmite acordul preventiv al AMDM privitor la protocol, ținând cont de obligațiile specificate la art. 60 alin. (9). Pentru obținerea acestui acord, solicitantul/sponsorul depune la AMDM o cerere de aprobare a proiectului protocolului. Ca urmare, AMDM ia o decizie în acest sens în termen de 60 de zile lucrătoare. AMDM emite decizia privind aprobarea proiectului protocolului dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) conținutul și forma protocolului îndeplinesc cerințele din prezenta lege și actele normative subordonate acesteia;
- b) planul studiului clinic corespunde cu noțiunea de studiu nonintervențional;
- c) proiectul protocolului asigură atingerea scopului și a obiectivelor studiului, așa cum este solicitat de AMDM sau altă autoritate de reglementare din Uniunea Europeană;
- d) implementarea unui studiu nonintervențional nu servește ca stimulare pentru a mări frecvența și/sau volumul prescrierii și consumului medicamentului.

(7) Atunci când decide asupra acordului privind protocolul, conform alin. (6), AMDM ia în considerare avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA (PRAC) în cazul studiului nonintervențional postautorizare de siguranță efectuat în Uniunea Europeană, la solicitarea autorității de reglementare din Uniunea Europeană.

#### **Articolul 43.** Procedura de notificare pentru modificările substanțiale la studiile nonintervenționale

După începerea studiului nonintervențional, orice modificări substanțiale ale protocolului se transmit către AMDM înainte de a fi puse în aplicare. AMDM evaluează modificările în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii de notificare în privința acestora și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Modificarea substanțială a protocolului poate fi implementată prin aplicarea principiului aprobării tacite dacă AMDM a acceptat cererea de notificare a modificării substanțiale și nu a emis obiecții motivate față de aceasta.

#### **Articolul 44.** Impactul rezultatelor studiului nonintervențional

(1) În funcție de rezultatele studiului nonintervențional și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comisia medicamentului pe lângă AMDM poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat în temeiul prezentei legi, AMDM adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de prevederile alin. (1), și include un calendar pentru punerea în aplicare a poziției respective. Poziția AMDM este transmisă deținătorului autorizației de punere pe piață, iar AMDM adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată, în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în poziția AMDM.

(3) În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite către AMDM o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiunile actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Poziția AMDM este făcută publică pe site-ul web oficial al AMDM.

#### **Articolul 45.** Prevederile detaliate privind studiile clinice

Prevederile detaliate privind condițiile de desfășurare a studiilor clinice intervenționale și a studiilor nonintervenționale, conținutul detaliat al cererilor și al procedurilor corespunzătoare sunt aprobate de Guvern.

#### **Articolul 46.** Autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță

(1) Cererea pentru autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță se depune la AMDM de către:

a) un solicitant al cărui medicament se află în procedura de obținere a autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3);

b) sponsorul unui studiu clinic intervențional în care medicamentul se supune studiului pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3).

(2) Cererea pentru autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță include:

a) dovezi, declarații sau anexe care să demonstreze că sunt întrunite cerințele prevăzute la alin. (1);

b) raportul privind analiza calității medicamentului;

c) dovezi că medicamentul constituie o inovație terapeutică, științifică și tehnică semnificativă;

d) dovezi că medicamentul este destinat unui grup de pacienți cu boală cronică sau de o formă debilitantă gravă, care nu poate fi tratată cu medicamente autorizate în Republica Moldova;

e) declarația din partea fabricantului medicamentului, prin care acesta își asumă obligația să ofere medicamentul până la sfârșitul programului de tratament de ultimă instanță și pe parcursul unui an după finalizarea acestui program pentru toți pacienții incluși în programul realizat în Republica Moldova;

f) protocolul pentru administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță, pe suport de hârtie sau în format electronic, care conține criteriile pentru

inițierea tratamentului, monitorizarea eficacității tratamentului, criteriile pentru continuarea tratamentului și monitorizarea efectelor adverse legate de tratament și care este pregătit sau confirmat de unitatea responsabilă de studii clinice;

g) declarația din partea fabricantului medicamentului cu privire la faptul că medicamentul este oferit programului de tratament de ultimă instanță fără plată;

h) declarația din partea fabricantului medicamentului cu privire la faptul că informația cu privire la administrarea medicamentului ca tratament de ultimă instanță este marcată în mod clar pe ambalajul exterior.

(3) Dacă medicamentul este supus studiului clinic intervențional conform alin. (1) lit. b), cererea pentru autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță urmează să includă și opinia favorabilă a CNEESC.

(4) AMDM decide cu privire la eliberarea autorizației de import de medicamente neautorizate destinate pentru tratamentul de ultimă instanță în decurs de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, AMDM ia în considerare opinia EMA privind administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță.

(5) Decizia menționată la alin. (4) nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine fabricantului, deținătorului autorizației de punere pe piață sau sponsorului unui studiu clinic intervențional.

(6) Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura de autorizare a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță se aprobă de Ministerul Sănătății.

### **Capitolul III**

## **PROCEDURI PRIVIND AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ**

### **Articolul 47. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor**

(1) Pe piața din Republica Moldova se plasează doar medicamente pentru care a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl absolvă pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(3) Autorizația de punere pe piață este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, truse (kituri radiofarmaceutice), precursori radionuclidici și produse radiofarmaceutice obținute industrial.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru următoarele tipuri de medicamente și produse:

- a) produse pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane etc.;
- b) mostre la etapa de autorizare;
- c) produse intermediare destinate unei procesări ulterioare;
- d) formule magistrale și formule oficinale (preparate galenice);
- e) medicamente neautorizate, conform prevederilor art. 10 alin. (2);
- f) medicamente destinate continuării tratamentului inițiat peste hotarele țării și confirmat prin concluzia medicului ce a inițiat tratamentul și care au fost introduse în țară în condițiile stabilite la art. 7 alin. (2);
- g) medicamente pentru tratament de ultimă instanță.

#### **Articolul 48.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune o cerere la AMDM conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobat de către Guvern.

(2) Solicitant al autorizației de punere pe piață poate fi fabricantul medicamentului sau alt agent economic care a încheiat un acord în scris cu fabricantul sau care face parte din același grup de companii cu fabricantul.

(3) O autorizație de punere pe piață se acordă numai unui solicitant înregistrat în Republica Moldova în Registrul de stat al persoanelor juridice sau în țara fabricantului/deținătorului.

(4) Solicitantul este responsabil de autenticitatea documentelor și corectitudinea datelor prezentate în dosarul de autorizare a medicamentului.

#### **Articolul 49.** Conținutul cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață

(1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține:

- 1) scrisoarea de intenție;
- 2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română sau engleză;
- 3) următoarele informații și documente:
  - a) numele, prenumele solicitantului sau denumirea agentului economic, domiciliul sau adresa solicitantului și, după caz, ale fabricantului;

- b) denumirea medicamentului;
- c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională;
- d) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Impactul este evaluat și, ca urmare, se emit dispoziții speciale pentru limitarea sa;
- e) descrierea metodei de fabricație;
- f) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;
- g) posologie, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat;
- h) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu;
- i) descrierea metodelor de control folosite de fabricant;
- j) confirmarea în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului de substanțe active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditului. Confirmarea în scris conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că fabricația este conformă cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație;
- k) rezultatele:
  - (i) testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
  - (ii) testelor preclinice (farmacologice și toxicologice);
  - (iii) studiilor clinice;
- l) rezumatul sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care include următoarele elemente:
  - (i) dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență (CV sau un alt document);
  - (ii) locul în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată, în Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3);
  - (iii) numele și prenumele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență, dacă persoana calificată nu domiciliază și nu își realizează sarcinile în Republica Moldova;
  - (iv) detaliile de contact ale persoanei calificate și ale persoanei de contact (numărul de telefon și adresa de e-mail);
  - (v) declarația semnată de solicitant că dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi;
  - (vi) adresa unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;
  - (vii) planul de gestionare a riscurilor, care descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl stabilește pentru medicamentul vizat, împreună cu

sumarul planului. Sistemul de gestionare a riscurilor este proporțional atât cu riscurile identificate și cu cele potențiale ale medicamentului, cât și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare;

m) declarația care atestă că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege;

n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului direct și a ambalajului exterior ale medicamentului, împreună cu prospectul și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile-țintă de pacienți;

o) documentul care atestă că fabricantul este autorizat să fabrice medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație;

p) copiile următoarelor documente:

(i) autorizații de punere pe piață din țara fabricantului/deținătorului, precum și autorizații din Uniunea Europeană sau din una dintre țările menționate la art. 1 alin. (3), rezumatul datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS), dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate;

(ii) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3);

(iii) decizii de refuz privind acordarea autorizației de punere pe piață în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3), cu motivele pentru astfel de decizii;

(iv) declarații prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în Uniunea Europeană sau în una dintre țările menționate la art. 1 alin. (3);

4) mostre și substanțe de referință ale medicamentului care face obiectul cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață, prezentate la solicitarea AMDM;

5) rezumate detaliate ale informațiilor cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, precum și justificările privind utilizarea datelor din literatura științifică, semnate de experți ale căror calificări se prezintă într-un CV succint;

6) documentul ce confirmă achitarea taxei pentru dosarul de autorizare a medicamentului depus pentru obținerea sau reînnoirea autorizației de punere pe piață.

(2) Informația din dosarul de autorizare a medicamentului se actualizează prin procedură de variații postautorizare.

(3) Pe lângă documentele și informațiile prevăzute la alin. (1), cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață a unui generator de radionuclizi trebuie să conțină și:

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

**Articolul 50.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului generic

(1) Prin derogare de la prevederile art. 49 alin. (1) și fără a aduce atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care demonstrează că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care a fost autorizat de cel puțin 5 ani în statele membre ale Uniunii Europene sau în țările menționate la art. 1 alin. (3).

(2) Un medicament generic la care se face referință la alin. (1) nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data obținerii primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință.

(3) Dacă medicamentul de referință menționat la alin. (1) nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentului din statele membre ale Uniunii Europene sau din țările menționate la art. 1 alin. (3).

(4) Termenul de 7 ani menționat la alin. (2) se prelungește până la maximum 8 ani în cazul în care, în decursul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(5) În cazul unui medicament generic, diferite săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, cu excepția cazului în care acestea diferă semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul prezintă informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate ale EMA, precum și în cazul în care aceste studii sunt recunoscute de AMDM.

**Articolul 51.** Cererea „hibrid” pentru obținerea autorizației de punere pe piață

În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață în cazul medicamentelor care nu se încadrează la noțiunea de medicament generic sau în cazul în care bioechivalența nu este demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, doza, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, suplimentar la documentele și informațiile menționate la art. 49, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice specifice, adițional la rezultatele testelor asupra medicamentului de referință.

**Articolul 52.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului biologic similar

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament biologic care pretinde a fi similar cu un produs biologic de referință și care nu îndeplinește condițiile de la noțiunea de medicament generic din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care se prezintă trebuie să îndeplinească criteriile stipulate de prezenta lege și de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezultatele altor teste și studii din dosarul de autorizare a medicamentului de referință nu se prezintă.

(2) Perioada exclusivității datelor și cea a plasării pe piață, prevăzute la art. 50 alin. (1), (2) și (4), se aplică și în cazul cererilor pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului biologic similar.

**Articolul 53.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului cu utilizare medicală bine stabilită

Prin derogare de la prevederile art. 49, pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului cu utilizare medicală bine stabilită, solicitantul nu este obligat să prezinte date proprii cu privire la testele preclinice sau studiile clinice dacă demonstrează că substanța activă a medicamentului are utilizare medicală bine stabilită pentru indicația propusă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și de siguranță acceptabil, fiind utilizată în măsură rezonabilă de cel puțin 10 ani pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană, sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3), și dacă literatura științifică disponibilă cu privire la

proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă declarată oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și a eficacității medicamentului. În acest caz, datele necesare din literatura științifică disponibilă sunt prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.

**Articolul 54.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață pentru combinații fixe de substanțe active

Dacă cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață se referă la un nou medicament cu conținut de substanțe active care intră în componența medicamentelor pentru care s-a obținut anterior autorizația de punere pe piață, dar care încă nu au fost folosite, în combinație, în scopuri terapeutice, atunci se prezintă rezultatele noilor teste preclinice și ale studiilor clinice legate de această combinație fără furnizarea referințelor științifice cu privire la fiecare substanță activă în parte.

**Articolul 55.** Cererea de tipul consimțământului informat

Deținătorul autorizației de punere pe piață, valabilă în Republica Moldova, este în drept să permită, prin consimțământul informat, utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice, conținută în dosarul de autorizare a medicamentului, în vederea examinării unor cereri ulterioare pentru obținerea autorizației de punere pe piață a altor medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

**Articolul 56.** Rezumatul caracteristicilor produsului

- (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține următoarele informații:
- 1) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică;
  - 2) substanțele active și excipienții exprimați calitativ și cantitativ, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se utilizează denumirea comună internațională sau denumirea chimică;
  - 3) forma farmaceutică;
  - 4) informații clinice:
    - a) indicații terapeutice;
    - b) posologie și modul de administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii;
    - c) contraindicații;
    - d) atenționări și măsuri de precauție speciale pentru utilizare, iar în cazul medicamentelor imunologice, orice măsuri de precauție speciale care urmează să fie luate de persoanele care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu măsurile de precauție care urmează să fie luate de pacient;
    - e) interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
    - f) utilizarea în timpul sarcinii și alăptării;
    - g) efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

- h) reacții adverse;
- i) supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
- 5) proprietățile farmacologice:
  - a) proprietăți farmacodinamice;
  - b) proprietăți farmacocinetice;
  - c) date preclinice de siguranță;
- 6) informațiile farmaceutice:
  - a) lista de excipienți;
  - b) incompatibilități majore;
  - c) perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul direct a fost deschis pentru prima dată, după caz; dacă pe ambalaj se indică doar luna și anul, ultima zi de valabilitate a medicamentului se consideră ultima zi a lunii indicate pe ambalaj;
  - d) măsuri de precauție speciale de păstrare;
  - e) natura și conținutul ambalajului;
  - f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestora, după caz;
- 7) denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;
- 8) numărul autorizației de punere pe piață;
- 9) data primei autorizații de punere pe piață sau data reînnoirii acesteia;
- 10) data revizuirii textului;
- 11) pentru produse radiofarmaceutice:
  - a) detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne;
  - b) instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea imediată și controlul calității unui astfel de produs și, după caz, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice produs intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor;
- 12) pentru autorizațiile de punere pe piață acordate în temeiul art. 50 – nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor produsului pentru medicamentul de referință privitoare la indicații sau concentrații care sunt încă protejate de prevederile legale ce vizează brevetele la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață;
- 13) pentru medicamentele cu o substanță activă nouă care nu a fost anterior autorizată în Uniunea Europeană, în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3), sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate conform art. 62 și art. 63 – se include următorul enunț, precedat de un triunghi negru inversat: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Lista medicamentelor supuse monitorizării suplimentare este publicată de AMDM, ținându-se cont de lista publicată de EMA.

(2) Rezumatul caracteristicilor produsului include un text standard care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă

în conformitate cu art. 128, inclusiv în cazul medicamentelor supuse monitorizării suplimentare, precum și instrucțiunile privind modalitățile de raportare și detaliile de contact.

**Articolul 57.** Cerințe față de experții care elaborează Modulul 2 din dosarul de autorizare a medicamentului

(1) Solicitantul autorizației de punere pe piață prezintă la AMDM rezumatele detaliate prevăzute la art. 49 alin. (1) pct. 5), care fac parte din dosarul de autorizare a medicamentului.

(2) Solicitantul autorizației de punere pe piață se asigură că rezumatele detaliate, menționate la alin. (1), sunt întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, conform art. 49 alin. (1) pct. 5).

(3) Experții menționați la alin. (2) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice specificate la art. 53, conform condițiilor prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

**Articolul 58.** Medicamente homeopate

(1) Medicamentele homeopate fac obiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61.

(2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu prevederile art. 48–50 și 53–56.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și (2), medicamentele homeopate pot fi autorizate prin procedură simplificată dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) se administrează pe cale orală sau externă;
- b) nu sunt menționate indicații terapeutice speciale pe eticheta medicamentului sau în orice alte informații referitoare la acesta;
- c) există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în special, concentrația substanțelor active în medicament nu poate nici să depășească o parte per 10 000 părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatică, în măsura în care prezența acestor substanțe active într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

(4) Cererea pentru obținerea prin procedură simplificată a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă sau aceleași sușe homeopate. Pentru a

demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a produselor în cauză, cererea este însoțită de următoarele documente și informații:

a) denumirea științifică sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu descrierea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice și a gradului de diluție care urmează a fi înregistrate;

b) dosarul care descrie cum se obține și se controlează sușa/sușele homeopate, precum și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;

c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare;

d) autorizația de fabricație și import pentru medicamentul în cauză;

e) copii ale autorizațiilor obținute pentru același medicament în statele membre ale Uniunii Europene sau în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor homeopate, menționate la art. 1 alin. (3);

f) unul sau mai multe modele de ambalaj direct și de ambalaj exterior ale medicamentelor care urmează a fi autorizate;

g) date despre stabilitatea medicamentului.

(5) Cererea pentru obținerea prin procedură simplificată a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu necesită să fie însoțită de dovezi ale eficacității terapeutice a acestuia.

(6) Cererea pentru obținerea prin procedură simplificată a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu necesită să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor de farmacovigilență, necesare pentru alte produse medicamentoase.

(7) Pe lângă o inscripție clară „medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul direct și pe cel exterior și, dacă este necesar, pe prospectul medicamentului homeopat care a fost autorizat prin procedură simplificată, se prezintă următoarele informații particulare:

a) denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeii; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe sușe homeopate, pe lângă denumirea științifică a sușelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului;

b) denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, denumirea fabricantului;

c) forma farmaceutică;

d) înscrierea „Medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

e) calea de administrare și, dacă este necesar, modul de administrare;

f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale medicamentului homeopat;

- g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul);
- h) atenționare pentru pacienți în vederea consultării unui medic dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat;
- i) avertizare specială, dacă este necesar;
- j) măsuri speciale privind distrugerea medicamentului homeopat;
- k) numărul seriei de fabricație;
- l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului homeopat;
- m) precauții speciale pentru păstrare, după caz.

(8) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost autorizate prin procedură simplificată, se utilizează doar datele specificate la alin. (7).

(9) Prevederile prezentei legi care se referă la fabricație, import, controlul calității, distribuire, comercializare, farmacovigilență, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață, supravegherea produselor medicamentoase se aplică corespunzător și medicamentelor homeopate.

(10) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru autorizarea medicamentelor homeopate prin procedură simplificată, pentru modificarea, reînnoirea sau retragerea autorizației de punere pe piață, precum și alte detalii importante sunt prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

### **Articolul 59. Medicamente din plante**

(1) Medicamentele din plante se autorizează în conformitate cu prevederile art. 49–56 și art. 60–61.

(2) Un medicament tradițional din plante se autorizează prin procedură simplificată dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) indicațiile sale terapeutice se limitează la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante care, datorită compoziției și scopului lor, sunt potrivite pentru autoadministrare;
- b) se intenționează ca acest medicament să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificate;
- c) medicamentul se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare;
- d) informațiile despre utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente pentru a confirma, în particular, că acesta nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung.

(3) Medicamentele tradiționale din plante pot conține vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în privința indicațiilor specificate.

(4) Dacă un medicament tradițional din plante îndeplinește condițiile pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau se autorizează în calitate de medicament homeopat, procedura simplificată nu se aplică la autorizarea unui asemenea medicament.

(5) Solicitantul de autorizare a medicamentelor tradiționale din plante prin procedură simplificată și deținătorul autorizației de punere pe piață sunt stabiliți în Republica Moldova sau în statele membre ale Uniunii Europene, sau în alte țări menționate la art. 1 alin. (3) și sunt subiecții tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizației de punere pe piață.

(6) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentelor tradiționale din plante prin procedură simplificată conține o secțiune generală și documentația farmaceutică, chimică și biologică în conformitate cu art. 53, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor clinice și nonclinice se prezintă următoarele:

a) dovezi bibliografice sau expertiza că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalente și cu același mod sau un mod similar de administrare, a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană, sau în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3). Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană, sau în alte țări menționate la art. 1 alin. (3) mai puțin de 15 ani și îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, AMDM acceptă dovada utilizării pe termen lung a acestor medicamente sau recunoaște opinia EMA ori pe cea a autorităților din alte țări menționate la art. 1 alin. (3);

b) o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă AMDM cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului.

(7) Prevederile prezentei legi care se referă la fabricație, import, controlul calității, distribuire, comercializare, farmacovigilență, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață, supravegherea produselor medicamentoase se aplică corespunzător și medicamentelor tradiționale din plante.

**Articolul 60.** Procedurile de obținere a autorizației de punere pe piață

(1) AMDM eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(2) AMDM verifică dacă informațiile prezentate în vederea obținerii autorizației de punere pe piață sunt în conformitate cu cerințele specificate la art. 49–55, inclusiv utilizarea tipului corespunzător de cerere.

(3) La cererea AMDM, solicitantul prezintă mostre de produs finit, materiile prime și producții intermediari sau alți componenți pentru a fi testați de Laboratorul oficial de control al medicamentelor, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.

(4) AMDM evaluează calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, precum și raportul beneficiu-risc, inclusiv caracterul științific, și pregătește raportul de evaluare a medicamentului în termenele prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Pe parcursul evaluării, AMDM este în drept să ceară solicitantului date adiționale și explicații necesare cu informații relevante pentru completarea dosarului de autorizare a medicamentului, dacă aceste date trebuie să fie conținute în acest dosar potrivit legislației.

(5) AMDM întreprinde toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în termen de până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru” în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului, pe site-ul său web oficial:

- a) conținutul autorizației de punere pe piață;
- b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat;
- c) prospectul aprobat;
- d) etichetarea aprobată;
- e) rezumatul raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale;
- f) condițiile stabilite în conformitate cu art. 62 și 63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor respective.

(7) Informațiile făcute publice conform alin. (6) sunt actualizate de către AMDM în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață.

(8) Autorizația de punere pe piață se eliberează pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția cazurilor prevăzute la art. 62 alin. (5) și art. 63 alin. (4). Fiind reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o utilizare de către un număr insuficient de pacienți a medicamentului respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.

(9) După acordarea autorizației de punere pe piață, AMDM poate decide să impună deținătorului acestei autorizații următoarele obligații:

a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranță, dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor prevăzute la art. 41 din prezenta lege, în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman și în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu postautorizare de siguranță comun;

b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că evaluările anterioare privind eficacitatea necesită a fi revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii postautorizare de eficacitate se bazează pe criteriile indicate la art. 41 din prezenta lege, în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman și în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

### **Articolul 61.** Termenele privind procedurile de autorizare a medicamentelor

(1) Autorizarea medicamentelor prin procedură generală prevede un termen de până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru” în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(2) Autorizarea medicamentelor prin procedură simplificată prevede un termen de până la 60 de zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru” în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(3) Autorizarea medicamentelor prin procedură colaborativă prevede un termen de până la 45 de zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru” în cazurile

prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Procedura colaborativă se aplică pentru autorizarea medicamentelor precalificate de către OMS.

(4) Autorizarea medicamentelor prin procedură accelerată prevede un termen de până la 10 zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru” în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Procedura accelerată se aplică pentru autorizarea medicamentelor aprobate de următoarele autorități regulatorii: EMA (procedură centralizată), autoritățile competente ale statelor membre ale Uniunii Europene (procedură descentralizată, recunoaștere mutuală) și ale țărilor menționate la art. 1 alin. (3).

(5) Structura dosarului de autorizare a medicamentului și condițiile privind autorizarea în cadrul procedurilor menționate la alin. (1)–(4) sunt prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

#### **Articolul 62. Autorizarea condiționată**

(1) Autorizarea condiționată a medicamentului se aplică în baza unei documentații incomplete privind datele clinice dacă raportul beneficiu-risc pentru medicament este evaluat pozitiv și dacă autorizarea medicamentului este importantă pentru protecția sănătății publice.

(2) În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul autorizației îndeplinește următoarele condiții:

a) întreprinde măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, conform prevederilor Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman și ale Regulamentului de farmacovigilență, aprobat de Guvern; și/sau

b) realizează studii postautorizare de siguranță; și/sau

c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele prevăzute în Regulamentul de farmacovigilență; și/sau

d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului; și/sau

e) realizează studii postautorizare de eficacitate, în cazul în care se identifică preocupări cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului, care pot fi soluționate doar după plasarea pe piață a medicamentului.

(3) În cazul autorizării condiționate a medicamentului, AMDM menționează, în autorizația de punere pe piață, termenele-limită pentru îndeplinirea condițiilor specificate la alin. (2).

(4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor specificate la alin. (2), AMDM retrage autorizația de punere pe piață.

(5) Autorizația de punere pe piață eliberată condiționat este valabilă timp de un an de la data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului de valabilitate în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul conțin informații cu privire la statutul condiționat al autorizației.

(6) Pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață eliberate condiționat, deținătorul acesteia este responsabil de calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului plasat pe piață. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare este raportată către AMDM și aprobată de aceasta.

### **Articolul 63.** Autorizarea condiționată în situații de urgență

(1) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică în perioada stării de urgență, inclusiv de urgență în sănătate publică, a stării de asediu și de război, precum și în cazul supravegherii de stat a sănătății publice și în alte cazuri reglementate de actele normative.

(2) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică pentru medicamentele autorizate de urgență de către OMS și incluse în Emergency Use Listing (EUL – Lista OMS de utilizare în urgențe).

(3) În calitate de solicitant pentru autorizarea condiționată în situații de urgență este Ministerul Sănătății, care este scutit de tarifele prevăzute la art. 16.

(4) Autorizația de punere pe piață condiționată în situații de urgență este valabilă timp de un an de la data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului de valabilitate în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul conțin informații cu privire la statutul condiționat al autorizației.

(5) Modul de autorizare condiționată în situații de urgență este prevăzut de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

**Articolul 64.** Variație la autorizația de punere pe piață

(1) După obținerea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia, pentru a nu i se aplica sancțiunea de retragere a autorizației respective, întreprinde următoarele acțiuni:

a) ia în considerare progresul științific și tehnic și introduce modificările necesare pentru a permite fabricația și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate;

b) oferă AMDM informații noi care pot duce la variații la autorizația de punere pe piață sau la dosarul de autorizare a medicamentului;

c) informează AMDM despre datele care ar putea influența evaluarea raportului beneficiu-risc și, în particular, despre măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Aceste date includ rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile cuprinse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și informații privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață;

d) se asigură că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu datele științifice recente.

(2) Variațiile la autorizația de punere pe piață sau la dosarul de autorizare a medicamentului se clasifică în tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și de impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului privind aprobarea variațiilor postautorizare, aprobat de către Guvern.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață depune la AMDM o cerere de notificare sau aprobare a variațiilor menționate la alin. (1) și (2).

(4) AMDM acceptă sau respinge cererea menționată la alin. (3) după:

a) procedura de notificare pentru variațiile de tipul IA și IB; și

b) procedura de aprobare pentru variațiile de tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață.

(5) Condițiile, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor la autorizația de punere pe piață sau la dosarul de autorizare a medicamentului se stabilesc în Regulamentul privind aprobarea variațiilor postautorizare.

**Articolul 65.** Transferul autorizației de punere pe piață

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte persoane juridice care îndeplinește condițiile prevăzute de prezenta lege.

(2) Transferul autorizației de punere pe piață nu se consideră a fi o variație.

(3) Procedura privind transferul autorizației de punere pe piață, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise se stabilesc în Regulamentul privind transferul unei autorizații de punere pe piață, aprobat de Guvern.

**Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață

(1) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață în cazul în care, după verificarea documentelor și a informațiilor prevăzute la art. 49–55, se constată următoarele:

- a) raportul beneficiu-risc nu este favorabil; sau
- b) eficiența terapeutică a medicamentului este demonstrată insuficient de către solicitant; sau
- c) nu este declarată compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului.

(2) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață și în cazul în care documentele sau informațiile care însoțesc cererea pentru obținerea acestei autorizații nu sunt conforme cu prevederile art. 49–55 din prezenta lege și ale Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

**Articolul 67.** Suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață

(1) AMDM suspendă sau retrage o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau este lipsit de efect terapeutic ori dacă raportul beneficiu-risc nu este favorabil sau medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi suspendată sau retrasă și în cazul în care informațiile care însoțesc cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, astfel cum se prevede la cel puțin unul dintre art. 49–56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute

la art. 62 nu au fost îndeplinite, sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 nu au fost efectuate.

(3) AMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață în cazul în care la fabricația medicamentelor nu se respectă metodele de fabricație prevăzute la art. 49 alin. (1) pct. 3) lit. e) sau în cazul în care nu se respectă metodele de control prevăzute la art. 49 alin. (1) pct. 3) lit. i).

(4) Autorizația de punere pe piață se suspendă:

a) în caz de urgență (alerte ale OMS, ale EMA sau ale AMDM în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor falsificate sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor);

b) până la aducerea etichetării și a prospectului în conformitate cu cerințele prezentei legi.

(5) Autorizația de punere pe piață se retrage dacă:

a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau raportul beneficiu-risc nu este favorabil, astfel cum se menționează în raportul periodic actualizat privind siguranța sau în alte informații din sistemul de farmacovigilență;

b) deținătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață.

(6) AMDM informează în scris deținătorul autorizației de punere pe piață despre suspendarea sau retragerea acesteia în termen de până la 3 zile lucrătoare.

#### **Articol 68.** Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni

Se interzice importul, exportul, tranzitul, fabricația, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale, prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, conform mecanismului aprobat de către Ministerul Sănătății.

**Capitolul IV**  
**DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND MEDICAMENTELE PE BAZĂ DE**  
**SÂNGE UMAN SAU PLASMĂ UMANĂ, MEDICAMENTELE ORFANE,**  
**DE UZ PEDIATRIC ȘI MEDICAMENTELE PENTRU TERAPIA**  
**AVANSATĂ**

**Articolul 69.** Medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană

În cazul în care sângele și componentele sângelui sunt menite pentru fabricația medicamentelor conform prezentei legi, se aplică suplimentar și cerințele pentru asigurarea calității și a siguranței colectării, testării, procesării, păstrării și a distribuirii sângelui uman și a componentelor sângelui uman, stabilite de actele normative care reglementează donarea de sânge și transfuzia sangvină.

**Articolul 70.** Promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane

Republica Moldova încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și ia măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane și pentru a dezvolta producția și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite.

**Articolul 71.** Medicamente orfane

(1) AMDM recunoaște desemnarea produselor medicamentoase orfane din Uniunea Europeană.

(2) În cazul produselor medicamentoase orfane, perioada de exclusivitate constituie 8 ani. Această perioadă poate fi redusă până la 6 ani, la sfârșitul celui de al cincilea an, dacă în privința produsului medicamentos în cauză se constată că criteriile stabilite la alin. (3) nu mai sunt îndeplinite sau dacă se demonstrează, în baza dovezilor disponibile, că produsul este suficient de profitabil pentru a nu justifica menținerea exclusivității lui pe piață.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și fără a aduce atingere legislației privind proprietatea intelectuală, autorizația de punere pe piață se acordă pentru un produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, dacă:

1) deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original își dă consimțământul în fața celui de al doilea solicitant; sau

2) deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original nu asigură cantități suficiente de produs medicamentos; sau

3) al doilea solicitant demonstrează, în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul

medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în următoarele privințe:

a) are eficacitate mai mare decât un produs medicamentos orfan autorizat (determinată prin efectul asupra unui obiectiv semnificativ din punct de vedere clinic prin testări clinice corespunzătoare și bine controlate); sau

b) dovedește siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației-țintă (populațiilor-țintă); sau

c) în cazuri excepționale, în care produsul medicamentos nu prezintă nici siguranță mai mare, nici eficacitate mai mare, se demonstrează că produsul medicamentos aduce, în alt fel, o contribuție importantă la diagnosticare sau la îngrijirea pacientului.

(4) AMDM susține disponibilitatea medicamentelor orfane prin:

a) reducerea taxei pentru autorizare și studii clinice;

b) renunțarea la consilierea de specialitate;

c) adoptarea unui mecanism de stabilire a prețurilor care permite existența excepțiilor.

## **Articolul 72. Medicamente de uz pediatric**

(1) Medicamentele care urmează a fi utilizate pentru tratamentul populației pediatrice (populației-țintă) trebuie să fie supuse studiilor complexe pentru asigurarea calității, siguranței și a eficacității lor, realizate conform planului de investigație pediatrică, emis de EMA și aprobat de AMDM.

(2) Planul de investigație pediatrică trebuie să fie prezentat în cadrul documentației care însoțește cererea pentru medicamentele noi, care sunt protejate printr-un brevet, cu excepția cazurilor în care:

a) medicamentele nu vor fi utilizate pentru tratarea populației pediatrice;

b) s-a acordat o amânare în baza unei cereri anterioare justificate.

## **Articolul 73. Medicamente pentru terapie avansată**

(1) Pentru a se obține autorizația de punere pe piață în Republica Moldova a medicamentelor pentru terapie avansată, aceste medicamente trebuie să fie autorizate prin procedură centralizată în statele membre ale Uniunii Europene sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3).

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), în cazul medicamentelor pentru terapie avansată pentru care s-au efectuat studii clinice în Republica Moldova, se permite eliberarea autorizației de punere pe piață fără autorizare prin procedură centralizată în statele membre ale Uniunii Europene sau în țări cu același nivel de

cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3).

(3) Conținutul dosarului de autorizare a medicamentului pentru terapie avansată și procedura de autorizare a acestuia se stabilesc în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(4) Medicamentele pentru terapie avansată care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice, se utilizează în cadrul unei instituții medico-sanitare spitalicești, sub responsabilitatea unui practician medical, în scopul de a se conforma unei rețete medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(5) Fabricația medicamentelor pentru terapie avansată este autorizată de către AMDM.

#### **Articolul 74. Clauza de caducitate**

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia informează AMDM despre data plasării reale a medicamentului pe piață, ținând cont de mărimile de ambalaj autorizate.

(2) Dacă după data aprobării autorizației de punere pe piață un medicament nu se plasează pe piața din Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață se retrage.

(3) Dacă, după obținerea autorizației de punere pe piață, eliberată de către AMDM, și după plasarea pe piață, un medicament încetează să fie disponibil pe piață timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață a medicamentului respectiv se retrage conform condițiilor prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1)–(3), AMDM are dreptul de a nu retrage autorizația de punere pe piață în cazuri excepționale și bine justificate, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă a medicamentului sau pentru a proteja sănătatea publică, chiar dacă medicamentul nu a fost de fapt comercializat pe piață timp de 3 ani consecutivi după eliberarea autorizației de punere pe piață.

(5) AMDM notifică deținătorul autorizației de punere pe piață despre intenția de retragere a autorizației de punere pe piață cu cel puțin 3 luni înainte de emiterea deciziei privind retragerea autorizației de punere pe piață.

### **Articolul 75. Documentația ca secret comercial**

Documentația care însoțește cererea de obținere, modificare sau reînnoire a autorizației de punere pe piață este proprietatea solicitantului și reprezintă un secret comercial, cu excepția datelor din autorizația de punere pe piață, din rezumatul caracteristicilor produsului, din prospect și etichetare, conform prevederilor Legii nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale și ale Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

## **Capitolul V IMPORTUL PARALEL**

### **Articolul 76. Importul paralel de medicamente**

(1) Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se efectuează de către un importator în baza autorizației de import paralel, eliberată de către AMDM pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) doar în cazul în care medicamentul autorizat lipsește pe piața din Republica Moldova.

(2) Pentru obținerea autorizației de import paralel de medicamente, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. Cererea pentru obținerea autorizației de import paralel de medicamente conține date despre solicitant, date despre medicamentul pentru care urmează să fie aplicat importul paralel și date despre medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care se compară medicamentul care face obiectul cererii. Cererea pentru obținerea autorizației de import paralel de medicamente include:

1) scrisoarea de intenție în care se precizează conținutul cererii, datele despre solicitant, declarația privind țara exportatoare și justificarea cererii;

2) următoarele date și documente:

a) informații privind medicamentul autorizat în Republica Moldova:

(i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață;

(ii) rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și ambalajul aprobate;

b) informații despre medicamentul care urmează să fie importat paralel:

(i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață din țara exportatoare;

(ii) propunere de rezumat al caracteristicilor produsului, de prospect și de ambalaj din țara exportatoare (machetă sau etichetare);

c) copia notificării transmise deținătorului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova, precum și informații privind preambalarea medicamentului;

d) declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitoare la calitate, siguranță și eficacitate, emisă de către fabricant;

e) în cazul reambalării, informații despre reambalarea medicamentului care urmează să fie importat paralel:

(i) denumirea fabricantului care a reambalat medicamentul ce urmează să fie importat paralel și numărul autorizației de fabricație și import;

(ii) dovada că denumirea fabricantului care a reambalat medicamentul este menționată pe ambalajul folosit la reambalare împreună cu denumirea deținătorului autorizației de punere pe piață;

(iii) justificarea că reambalarea a fost necesară conform actelor normative naționale;

(iv) justificarea conform căreia reambalarea nu are nicio influență negativă asupra medicamentului;

f) lista diferențelor dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează a fi importat paralel: indicații, contraindicații, culori ale comprimatelor/capsulelor, excipienți, concentrație, rezistența la rupere, biodisponibilitate, explicații și justificări că diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice;

g) în cazul în care autorizațiile de punere pe piață din țara exportatoare sunt suspendate sau retrase, dovada ca aceste măsuri nu s-au aplicat din cauza protecției sănătății publice.

(3) AMDM eliberează o autorizație de import paralel în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete, pe baza îndeplinirii următoarelor criterii:

a) cererea pentru obținerea autorizației de import paralel de medicamente îndeplinește cerințele de la alin. (2);

b) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au aceeași substanță activă și același efect terapeutic;

c) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au același fabricant și sunt fabricate după aceeași formulă;

d) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare, de exemplu diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice. Similaritatea suficientă urmează să fie estimată de AMDM pe baza datelor furnizate.

(4) Deținătorii autorizațiilor de import paralel au aceleași obligații privind farmacovigilența, prețurile și publicitatea ca și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.

(5) Cerințele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau reînnoire a autorizației de import paralel, motivele retragerii autorizației de import paralel și sarcinile deținătorului acestei autorizații sunt aprobate de către AMDM.

(6) În cazul nerespectării criteriilor menționate la alin. (2) și (3), AMDM refuză acordarea autorizației de import paralel de medicamente.

## **Capitolul VI FABRICAȚIE ȘI IMPORT**

### **Articolul 77. Autorizația de fabricație și import**

(1) Agenții economici fabrică medicamente doar în baza autorizației de fabricație și import, aceasta fiind necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului și studiilor clinice, unităților de control din afara locului de fabricație (unității de control independente).

(2) Autorizația de fabricație și import, prevăzută la alin. (1), este necesară pentru:

- a) fiecare loc de fabricație;
- b) întregul proces de fabricație sau pentru anumite operațiuni de fabricație, precum și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare a medicamentului;
- c) fabricația unei forme farmaceutice specifice;
- d) importul medicamentelor.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autorizația de fabricație și import nu este necesară pentru:

a) preparare, divizare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare a medicamentului atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul eliberării cu amănuntul de către farmaciști în unitățile farmaceutice sau de către persoane autorizate în Republica Moldova să desfășoare astfel de activități;

b) produsele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării, într-o unitate medicală autorizată pentru activitate radiologică, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului și cu condiția că provin de la generatori de radionuclizi autorizați, truse sau precursori radionuclidici;

c) medicamentele pentru investigație clinică, preparate înainte de administrare sau ambalare, dacă operațiunea este efectuată de către practicieni clinicieni sau alte persoane autorizate în cadrul studiilor clinice și dacă aceste preparate sunt destinate administrării numai în acel loc de desfășurare a studiului clinic.

### **Articolul 78.** Condițiile pentru obținerea autorizației de fabricație și import

Pentru obținerea autorizației de fabricație și import, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate, precum și locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor prevăzute de legislația Republicii Moldova cu privire atât la fabricația și controlul medicamentelor, cât și la depozitarea acestora;

c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în sensul art. 85, care este disponibilă permanent și continuu;

d) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile bunei practici de fabricație pentru medicamentele de uz uman.

### **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație și import

(1) Autorizația de fabricație și import se acordă de către AMDM în baza cererii depuse de către un agent economic înregistrat în Republica Moldova. Cererea pentru obținerea autorizației de fabricație și import trebuie să conțină următoarele documente și informații:

a) denumirea și adresa solicitantului;

b) lista medicamentelor și a formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație și import;

c) dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute la art. 78;

d) datele cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor;

e) dovada competențelor profesionale și a contractului de muncă încheiat cu o persoană calificată, menționată la art. 78, și datele ei personale;

f) dovada competențelor profesionale și a contractelor de muncă încheiate cu personalul-cheie, în corespundere cu domeniul de fabricație, și datele personale respective;

g) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care se solicită autorizația de fabricație și import;

h) dosarul standard al locului de fabricație;

i) dovada achitării tarifelor aferente aprobate de Guvern.

(2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație și import în baza raportului de inspecție farmaceutică privind îndeplinirea condițiilor impuse de

prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete, cu toate documentele și informațiile prevăzute la alin. (1).

(3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 78, emiterea autorizației de fabricație și import poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații, impuse fie la acordarea autorizației respective, fie la o dată ulterioară.

(4) Autorizația de fabricație și import se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă.

(5) Autorizația de fabricație și import acordată conform alin. (2) se emite pentru o perioadă nelimitată de timp, iar în cazurile prevăzute la alin. (3) – pentru o perioadă determinată de timp, în formatul aprobat de Guvern, fiind armonizată cu formatul autorizației de fabricație și import descris în Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

(6) Documentația care însoțește cererea pentru obținerea autorizației de fabricație și import constituie secret comercial dacă solicitantul o califică astfel în conformitate cu prezenta lege, cu excepția conținutului autorizației de fabricație și import.

#### **Articolul 80. Modificarea condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de fabricație și import de medicamente**

(1) Orice modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată de către AMDM autorizația de fabricație și import trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere, de către deținătorul acestei autorizații.

(2) AMDM examinează cererea de modificare a condițiilor menționate la alin. (1) și, în cazul modificărilor de natură administrativă, ia o decizie în decursul a 30 de zile de la data recepționării cererii complete, iar în cazul modificărilor de natură tehnică, în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții farmaceutice, perioada de luare a unei decizii este de 90 de zile de la data recepționării cererii complete.

(3) AMDM poate cere deținătorului autorizației de fabricație și import, care solicită modificarea condițiilor menționate la alin. (1), informații suplimentare referitoare la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea condițiilor respective în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.

(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de fabricație și import este aprobat de Guvern.

### **Articolul 81.** Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import

(1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau a mai multor condiții care au stat la baza eliberării autorizației de fabricație și import sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă, parțial, pentru activitățile/operațiile stabilite neconforme, sau total, autorizația de fabricație și import până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație și import dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate.

(2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație și import la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Activitatea poate fi reluată numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile în baza cărora a fost eliberată autorizația. Dacă deținătorul autorizației de fabricație și import nu solicită, în termen de 6 luni, anularea suspendării autorizației, aceasta se retrage definitiv.

(3) În cazul suspendării sau retragerii autorizației de fabricație și import, deținătorul acesteia trebuie să depună autorizația de fabricație și import la AMDM, în termen de 3 zile de la data emiterii de către AMDM a deciziei de suspendare sau de retragere sau la data depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației respective. Deținătorul autorizației de fabricație și import este obligat să păstreze informațiile referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor și să le pună la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor farmaceutice, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație și import este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de către deținătorul autorizației de fabricație și import, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă.

(4) În cazul suspendării autorizației de fabricație și import din cauza neconformității cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție farmaceutică favorabil, emis de AMDM.

(5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație și import în cazul funcționării unității de fabricație cu autorizația de fabricație și import suspendată de către AMDM.

(6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație și import ca urmare a neconformității cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la solicitarea deținătorului acestei autorizații, în baza unei cereri scrise. Deținătorul autorizației de fabricație și import este obligat să păstreze informațiile referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor și să le pună la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor farmaceutice, pentru o perioadă de 5 ani.

(7) Deținătorul autorizației de fabricație și import poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei respective a AMDM.

(8) AMDM analizează contestația deținătorului autorizației de fabricație și import în termen de 15 zile de la depunerea acesteia. Până la soluționarea contestației, decizia AMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import nu se suspendă.

## **Articolul 82.** Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație

(1) Un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanții de medicamente sau pentru fabricanții de medicamente pentru investigație clinică, sau pentru fabricanții de substanțe active se emite pentru agentul economic inspectat în cel mult 90 de zile de la data efectuării inspecției farmaceutice, dacă s-a stabilit că, la fabricație, se respectă:

- a) principiile și ghidul bunei practici de fabricație pentru medicamente; sau
- b) principiile și ghidul bunei practici de fabricație pentru medicamente pentru investigație clinică; sau
- c) principiile și ghidul bunei practici de fabricație pentru substanțe active.

(2) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație, menționat la alin. (1), se eliberează în termen de până la 15 zile de la eliberarea autorizației de fabricație și import pentru medicamente ori pentru medicamente pentru investigație clinică sau de la modificarea autorizației respective, sau de la înscrierea în registrul fabricanților de substanțe active, sau de la modificarea înscrierii în registru.

(3) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație se eliberează la cererea fabricantului care respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare.

(4) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație este retras de către AMDM, prin ordin, dacă, în urma rezultatului inspecției farmaceutice, se constată că deținătorul autorizației de fabricație și import sau agentul economic care este înscris în registrul fabricanților de substanțe active nu respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare.

(5) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație se eliberează în limbile română și engleză, într-un format aprobat de Guvern, fiind armonizat cu formatul certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație descris în Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

(6) Condițiile de acordare sau de retragere a unui certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație sunt aprobate de Guvern.

### **Articolul 83.** Obligațiile deținătorului autorizației de fabricație și import

Deținătorul autorizației de fabricație și import are următoarele obligații:

a) să dispună de personal care corespunde cerințelor prevăzute de legislația Republicii Moldova, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elibereze doar acele medicamente care sunt fabricate în conformitate cu cerințele autorizației de punere pe piață și ale autorizației de fabricație și import sau ale studiului clinic aprobat;

c) să anunțe în prealabil AMDM despre orice modificări pe care intenționează să le efectueze în legătură cu datele furnizate în conformitate cu art. 78; AMDM este imediat informată în cazul în care persoana calificată menționată la art. 85 este înlocuită în mod neprevăzut;

d) să permită inspectorilor AMDM accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate menționate la art. 85 să își îndeplinească responsabilitățile independent, punându-i la dispoziție toate facilitățile necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile bunei practici de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și care au fost distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțe active. În acest sens:

(i) verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active;

(ii) verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract;

(iii) se asigură că excipienții sunt adecvați pentru utilizare la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile. O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate;

(iv) se asigură că sunt aplicate ghidurile bune practici de fabricație stabilite;  
(v) trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație și import sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

h) să verifice și să se asigure că fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt autorizați de autoritatea competentă în țara în care aceștia sunt stabiliți și sunt inspecțiați în mod regulat;

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților;

j) să utilizeze în procesul de fabricație a medicamentelor de uz uman doar coloranți conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul Sănătății, actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene;

k) să asigure ca medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei prevăzute la art. 11 alin. (4) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective să fie menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății poate modifica această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente;

l) să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru distribuția angro a medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate pentru desfășurarea activității de import în țara de import;

m) să se asigure că medicamentele destinate să fie plasate pe piață dețin pe ambalajul exterior elementele de siguranță prevăzute la art. 97;

n) în cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt înlăturate ori acoperite, complet sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu art. 97 alin. (6).

#### **Articolul 84.** Lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import și lista persoanelor calificate

(1) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import, accesibilă publicului, care conține următoarele date:

a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație și import;

b) locurile de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizațiilor de fabricație și import emise.

(2) AMDM elaborează și actualizează lista persoanelor calificate, accesibilă publicului, care conține următoarele date:

- a) numele și prenumele persoanei calificate;
- b) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana calificată își îndeplinește sarcinile;
- c) denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana calificată își îndeplinește sarcinile.

(3) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din lista deținătorilor de autorizații de fabricație și import și din lista persoanelor calificate este aprobat de Ministerul Sănătății.

#### **Articolul 85.** Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate

(1) Persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriei de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să dețină diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, care să fie autentificată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova.

(2) Pe lângă nivelul de studii necesare, persoana calificată deține experiență practică în domeniul respectiv de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și în activități de testare și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(3) Dacă deținătorul autorizației de fabricație și import îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2), acesta poate să își asume obligațiile stabilite la art. 86.

(4) AMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate a obligațiilor ce le revin.

(5) AMDM dispune suspendarea temporară a unei persoane calificate la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva ei pentru nedeplinirea obligațiilor sale.

#### **Articolul 86.** Persoana calificată

Persoana calificată desemnată de un deținător al autorizației de fabricație și import are următoarele obligații:

a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, să se asigure că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în conformitate cu legislația Republicii Moldova și cu cerințele autorizației de punere pe piață sau ale studiului clinic aprobat;

b) în cazul medicamentelor importate, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Uniunea Europeană, să se asigure că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață sau ale studiului clinic aprobat;

c) în cazul medicamentelor destinate plasării pe piața din Republica Moldova, se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 97 au fost aplicate pe ambalaj;

d) să se asigure că seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate la lit. b) în Uniunea Europeană, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la plasarea pe piața din Republica Moldova;

e) în toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt plasate pe piață, să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs este în corespundere cu prevederile prezentului articol. Registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția inspectorilor AMDM, fiind păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

### **Articolul 87. Importul de medicamente**

(1) Importul de medicamente se efectuează de către importatorii de medicamente care respectă cerințele bunei practici de fabricație, în măsura în care li se aplică.

(2) Pentru desfășurarea activității menționate la alin. (1) este necesară o autorizație de fabricație și import în măsura în care se aplică operațiunilor de import conform art. 77.

(3) Persoana calificată prevăzută la art. 85 trebuie să asigure că:

a) fiecare lot de medicament importat a fost supus în Republica Moldova unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și celorlalte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de punere pe piață și cu prezenta lege;

b) elementele de siguranță au fost aplicate în mod corespunzător pe ambalaj, conform prevederilor art. 97;

c) fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Republica Moldova.

(4) Loturile de medicamente asupra cărora s-a efectuat controlul calității în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe de fabricație și de control al calității, cu care Republica Moldova a semnat un acord de recunoaștere mutuală, nu vor face obiectul unui control suplimentar de calitate, ci vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității medicamentului, eliberat în aceste țări și semnat de o persoană calificată.

(5) Importatorii de medicamente care, la etapa importului, nu dețin spații de depozitare a medicamentelor și un laborator dotat corespunzător (spații, echipamente, personal și documentație) pentru controlul calității fiecărui lot de medicament importat pot încheia în acest scop un contract cu un agent economic ce deține o autorizație de fabricație și import care să acopere domeniul de activitate contractat.

(6) Importul de medicamente se efectuează în baza autorizației de import, emisă de AMDM în condițiile prevăzute de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(7) AMDM eliberează autorizații de import pentru medicamentele neînregistrate în Republica Moldova în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, dar înregistrate în țara de origine/exportatoare, în cazurile prevăzute la art. 10 alin. (2).

#### **Articolul 88. Medicamente suspectate a fi falsificate**

(1) Sub rezerva prevederilor art. 1 și fără a aduce atingere dispozițiilor cap. VIII, AMDM și/sau Serviciul Vamal, și/sau Ministerul Afacerilor Interne iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Republica Moldova, dar nu sunt destinate pentru plasarea pe piața din Republica Moldova, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că acestea sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), AMDM, Ministerul Sănătății și/sau Serviciul Vamal, și/sau Ministerul Afacerilor Interne, după caz, aplică măsuri suplimentare celor prevăzute la alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Republica Moldova care nu sunt destinate pentru plasarea pe piața din Republica Moldova ar putea fi falsificate.

**Articolul 89.** Ghidurile bunei practici de fabricație

AMDM aprobă și monitorizează aplicarea:

- a) principiilor și a ghidurilor bunei practici de fabricație pentru medicamentele de uz uman;
- b) principiilor și a ghidurilor bunei practici de fabricație pentru substanțele active, menționate la art. 83 lit. f);
- c) principiilor și a ghidului bunei practici de distribuție pentru substanțele active, menționate la art. 83 lit. f);
- d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 83 lit. f).

**Articolul 90.** Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro a substanțelor active

(1) În sensul prezentei legi, fabricația substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricația totală, cât și parțială sau importul de substanțe active folosite ca materii prime conform Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate de Ministerul Sănătății, precum și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare, prealabile încorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) AMDM este împuternicită să emită acte în ceea ce privește aplicarea alin. (1) pentru implementarea progreselor științifice și tehnice.

(3) Fabricația, importul și distribuția angro a substanțelor active pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art. 92.

(5) Fabricantul, importatorul și distribuitorul angro de substanțe active trebuie să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață, după caz, despre substanțele active suspectate a fi falsificate.

(6) AMDM elaborează și actualizează lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active, care conține următoarele informații:

- a) denumirea și adresa permanentă a agentului economic;
- b) locul/locurile de fabricație, import și distribuție angro a substanțelor active.

**Articolul 91. Fabricația substanțelor active**

(1) Fabricanții de substanțe active sunt agenții economici înregistrați la AMDM în lista menționată la art. 90 alin. (6).

(2) Fabricanții de substanțe active trebuie să respecte următoarele condiții:

a) să angajeze un număr adecvat de experți calificați, având în vedere volumul și complexitatea fabricației substanței active;

b) să dețină spații, instalații și echipamente adecvate pentru fabricația, controlul, depozitarea și distribuția angro a substanțelor active, în conformitate cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație pentru substanțele active;

c) să desfășoare activitatea în conformitate cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație pentru substanțele active.

(3) Fabricanții de substanțe active trebuie să verifice și să se asigure că substanțele active pentru fabricația medicamentelor urmează să fie furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru fabricația medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate pentru desfășurarea activității de import de substanțe active în țara de import.

(4) Fabricanții de substanțe active anunță imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obțin informații că substanțele active sunt falsificate sau sunt suspectate a fi falsificate.

(5) Fabricanții de excipienți indicați de AMDM în lista menționată la art. 96 alin. (1) lit. f) sunt considerați fabricanți de substanțe active.

(6) Fabricanții de excipienți menționați la alin. (5) își desfășoară activitatea de fabricație în conformitate cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație pentru excipienți, adoptate și publicate de AMDM în conformitate cu ghidurile Uniunii Europene.

**Articolul 92. Importul de substanțe active**

(1) Importul de substanțe active se efectuează de către agenții economici înscriși în lista menționată la art. 90 alin. (6), care sunt fie fabricanți de medicamente, fie distribuitori angro de substanțe active.

(2) Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații, instalații, personal și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu ghidul bunei practici de distribuție a substanțelor active.

(3) Importatorii de substanțe active pot importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu principiile și ghidurile buneii practici de fabricație pentru substanțele active aplicabile în Republica Moldova sau cel puțin echivalente cu acestea.

(4) Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente trebuie să importe numai substanțe active însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente a țării exportatoare, potrivit căreia:

- a) standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricantului substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova;
- b) locul de fabricație în cauză este supus controalelor regulate de către autoritatea competentă.

(5) Confirmarea scrisă prevăzută la alin. (4) nu este necesară dacă țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și din Republica Moldova, pe baza verificărilor anterioare.

(6) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la alin. (4) nu este necesară dacă, în ultimii 3 ani, fabricantul din țara exportatoare a fost supus unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s-a stabilit că acesta respectă buna practică de fabricație pentru substanțele active.

(7) Condițiile stabilite la alin. (1)–(6) sunt verificate de către AMDM la etapa de eliberare a autorizației de import de substanțe active.

(8) Importul de materii prime și substanțe active se efectuează în baza autorizației de import, emisă de AMDM în condițiile prevăzute de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

### **Articolul 93. Distribuția angro a substanțelor active**

(1) Distribuitorii angro de substanțe active sunt agenții economici înscrisi în lista menționată la art. 90 alin. (6).

(2) Distribuitorii angro de substanțe active trebuie să respecte următoarele condiții:

- a) să angajeze un număr adecvat de experți calificați, luând în considerare volumul și complexitatea distribuției lor angro de substanțe active;

b) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu principiile și ghidul bunei practici de distribuție a substanțelor active;

c) să își desfășoare activitatea în conformitate cu principiile bunei practici de distribuție a substanțelor active.

(3) Un distribuitor angro de substanțe active notifică imediat AMDM dacă obține informații că substanțele active sunt falsificate sau sunt suspectate a fi falsificate.

(4) Distribuitorii angro de substanțe active trebuie să verifice dacă furnizorii lor de substanțe active respectă principiile și ghidurile bunei practici de fabricație și/sau distribuție a substanțelor active în conformitate cu reglementările privind substanțele active în Republica Moldova sau în țara în care sunt stabiliți.

#### **Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active**

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii angro de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze activitatea la AMDM în condițiile aprobate de Ministerul Sănătății.

(2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea agentului economic și adresa permanentă;

b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) date privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor;

d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate la art. 90–93.

(3) AMDM înscrie agentul economic în lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție farmaceutică pozitiv privind îndeplinirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție farmaceutică, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare.

(4) AMDM refuză înscrierea agentului economic în lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active dacă formularul și informațiile menționate la alin. (2) includ date neveridice sau în cazul unui raport de

inspecție farmaceutică negativ cu privire la fabricația, importul și/sau distribuția angro de substanțe active.

(5) AMDM poate solicita documente sau date suplimentare referitoare la informațiile menționate la alin. (2), care sunt necesare pentru luarea deciziei de înscriere în lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active.

(6) AMDM radiază agentul economic din lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active la solicitarea agentului economic sau dacă, în urma controlului desfășurat, se constată nerespectarea prevederilor art. 90–93.

(7) Prezentul articol nu aduce atingere prevederilor art. 146.

#### **Articolul 95. Modificarea condițiilor pentru fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active**

(1) Orice modificare efectuată la condițiile stabilite la art. 90–93, care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau siguranței substanței active care este fabricată, importată și distribuită pe teritoriul Republicii Moldova, se comunică în prealabil, prin cerere, către AMDM.

(2) AMDM modifică înscrierea agentului economic în lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție farmaceutică pozitiv privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție farmaceutică, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de modificare a înregistrării.

(3) În cazul unui raport de inspecție farmaceutică negativ cu privire la fabricația, importul și/sau distribuția angro de substanțe active, emis în urma inspecției farmaceutice prevăzute la alin. (2), AMDM refuză să modifice înscrierea agentului economic în lista fabricanților, a importatorilor și a distribuitorilor angro de substanțe active, în baza unei decizii.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), fabricanții, importatorii și distribuitorii angro de substanțe active transmit anual către AMDM o listă a modificărilor efectuate în privința informațiilor furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

## **Capitolul VII**

### **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

#### **Articolul 96. Etichetarea**

(1) Pe ambalajul direct și cel exterior ale unui medicament sau, dacă nu există ambalaj exterior, doar pe ambalajul direct se indică, inscripționat în limba română, următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului, concentrația și forma farmaceutică;
- b) în cazul în care este destinat sugarilor, copiilor sau adulților și dacă produsul conține până la trei substanțe active, se include denumirea comună internațională sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună uzuală;
- c) denumirea medicamentului de uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în prospect este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele nevăzătoare și cele cu vederea afectată parțial;
- d) compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active, cu utilizarea denumirilor comune internaționale, pentru fiecare unitate de doză a medicamentului sau în funcție de forma farmaceutică – per volum sau greutate;
- e) forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului;
- f) lista excipienților cunoscuți ca având activitate sau efect propriu, în conformitate cu ghidul elaborat și aprobat de către AMDM, iar în cazul medicamentelor care se administrează parenteral, topic/local sau al medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții;
- g) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
- h) avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor;
- i) atenționări speciale, dacă este necesar;
- j) data expirării, clar indicată (luna și anul);
- k) condiții speciale de păstrare, după caz;
- l) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică, după caz;
- m) denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele și prenumele reprezentantului deținătorului;
- n) numărul seriei de fabricație;
- o) numărul autorizației de punere pe piață;
- p) pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare a acestor medicamente.

(2) Cutia exterioară și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului, suplimentar la cele menționate la alin. (1), trebuie să cuprindă următoarele informații:

- a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;
- b) numărul de identificare al lotului și data expirării;
- c) simbolul internațional pentru radioactivitate;
- d) denumirea și adresa fabricantului;
- e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient).

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile în care ambalajul direct are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj exterior conform cerințelor prevăzute la alin. (1), pe ambalajul direct se imprimă următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă la alin. (1) lit. a);
- b) data expirării;
- c) numărul seriei de fabricație.

(4) Dacă ambalajul direct este prea mic pentru a cuprinde toate informațiile prevăzute la alin. (1), acesta conține următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă la alin. (1) lit. a);
- b) modul de administrare;
- c) data expirării;
- d) numărul seriei de fabricație;
- e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză.

(5) Informațiile menționate la alin. (1)–(4) au o formă lizibilă, sunt ușor de înțeles și nu pot fi șterse, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.

(6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română în cazurile:

- a) situațiilor excepționale (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea publică);
- b) medicamentelor eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, medicamente oncologice, pentru boli rare, terapie de substituție, vaccinuri, medicamente orfane);
- c) medicamentelor pentru care există o singură denumire comună internațională în Republica Moldova.

(7) Cerințele detaliate pentru ambalajul exterior și cel direct ale medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(8) Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la alin. (2) din prezentul articol și la art. 98, precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului, care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

(9) Pentru medicamentele tradiționale din plante se include și o declarație în care se precizează faptul că produsul este un medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospect.

#### **Articolul 97. Măsuri de siguranță**

(1) Fabricantul unui medicament aplică măsuri de siguranță pentru medicament, care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii, suplimentar la obligațiile menționate la art. 90.

(2) Fabricantul atașează elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală care nu prezintă elemente de siguranță (lista nr. 1) și, respectiv, în lista medicamentelor eliberate fără prescripție medicală care prezintă elemente de siguranță (lista nr. 2), aprobate de AMDM.

(3) Listele menționate la alin. (2) sunt întocmite de AMDM în baza gradului de risc de falsificare și a riscurilor generate de falsificarea medicamentelor sau a categoriilor de medicamente. În acest sens, se aplică următoarele criterii:

- a) prețul medicamentelor;
- b) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent;
- c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;
- d) gravitatea afecțiunilor pe care intenționează să le trateze;
- e) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică.

(4) Pe lângă elementele de siguranță, fabricantul livrează un dispozitiv care permite verificarea deteriorării ambalajului exterior al medicamentelor.

(5) Elementele de siguranță nu se aplică substanțelor radiofarmaceutice.

(6) Deținătorul autorizației de fabricație și import pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație și import verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul autorizației de fabricație și import a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM.

(7) Deținătorii autorizațiilor de fabricație și import, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor.

(8) AMDM acceptă, suplimentar la caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță menționate la alin. (1)–(6), caracteristicile și specificațiile utilizate în Uniunea Europeană.

(9) Cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță sunt determinate de AMDM.

#### **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient

(1) Includerea unui prospect în ambalajul medicamentelor este obligatorie.

(2) Prospectul se întocmește în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului și conține următoarele informații:

1) pentru identificarea medicamentului:

a) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică, și, după caz, mențiunea că este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea

comună se include în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă și în cazul în care denumirea sa este inventată;

b) categoria farmaco-terapeutică (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți;

2) indicațiile terapeutice;

3) lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

a) contraindicații;

b) precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului;

c) interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (alcool, tutun, produse alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului;

d) avertizări speciale;

4) instrucțiunile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular:

a) doza recomandată;

b) calea și, dacă este necesar, modul de administrare;

c) frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos trebuie să fie administrat;

d) durata tratamentului, în cazul în care acesta trebuie să fie limitat;

e) măsurile care trebuie luate în cazul supradozării (simptomele, procedurile de urgență);

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

g) dacă este necesar, precauții privind riscurile întreruperii tratamentului;

h) recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă este necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea medicamentului;

5) descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condiții normale de utilizare și, dacă este necesar, măsurile care trebuie luate în acest caz de către AMDM. Pacienții trebuie să anunțe medicul sau AMDM despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentei legi;

6) o referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv:

a) avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare;

b) dacă este adecvat, precauții speciale pentru păstrare;

c) dacă este necesar, o avertizare referitoare la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului;

d) compoziția calitativă completă (în substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumirea comună internațională;

e) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză;

f) denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele și prenumele reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață;

7) lista denumirilor aceluiasi produs medicamentos autorizat în Uniunea Europeană și în alte țări;

8) pentru medicamentele cu o substanță activă nouă care nu a fost anterior autorizată în Uniunea Europeană, în alte țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și a eficacității medicamentelor, menționate la art. 1 alin. (3), sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate conform art. 62 și art. 63 – se include următorul enunț, precedat de un triunghi negru inversat: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Lista medicamentelor supuse monitorizării suplimentare este publicată de AMDM, ținându-se cont de lista publicată de EMA;

9) pentru medicamentele tradiționale din plante se include declarația menționată la art. 96 alin. (9);

10) data ultimei revizuirii a prospectului.

(3) În informațiile menționate la alin. (2) pct. 3) se indică, în mod special, avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, precum copiii, femeile însărcinate sau cele care alăptează, persoanele în etate, persoanele cu condiții patologice specifice, de asemenea se indică efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului.

(4) Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se indică în prospect în conformitate cu ghidul AMDM, întocmit conform listei aprobate de Comisia Europeană.

(5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile-țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor de utilizat.

(6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul exterior sau pe cel direct al unui medicament.

(7) Prospectul este scris în limba română. Pot fi utilizate și alte limbi de circulație internațională în cazurile specificate la art. 96 alin. (6), cu condiția că conținutul informațiilor într-o altă limbă din prospect este identic cu cel al informațiilor în limba română.

(8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului, precum și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale privind etichetarea și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite și aprobate de AMDM.

## **Capitolul VIII**

### **DISTRIBUȚIA ANGRO A MEDICAMENTELOR**

#### **Articolul 99.** Distribuția angro a medicamentelor de uz uman

(1) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare, cu respectarea prevederilor art. 11, pentru a se asigura că pe teritoriul Republicii Moldova sunt distribuite doar medicamentele pentru care a fost acordată autorizația de punere pe piață, conform prevederilor prezentei legi, și medicamentele importate în temeiul art. 76.

(2) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populația din Republica Moldova, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor, în care să indice data, denumirea și forma farmaceutică, cantitatea furnizată, numărul seriei medicamentului, denumirea și adresa furnizorului și ale destinatarului.

(3) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot oferi informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

(4) Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea cerințelor mai restrictive, în conformitate cu actele normative speciale, în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope;
- b) medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană;
- c) medicamente imunologice;
- d) produse radiofarmaceutice.

(5) Prevederile alin. (1)–(3) din prezentul articol și ale art. 106 alin. (1) pct. 3) nu se aplică în cazul distribuției angro a medicamentelor de uz uman în afara Republicii Moldova. Prevederile art. 106 alin. (1) pct. 2) și 4) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o altă țară fără a fi importat. Într-un asemenea caz, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara respectivă. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane dintr-o altă țară, distribuitorii angro se asigură că medicamentele se furnizează numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către populație, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara respectivă. Prevederile alin. (4) se aplică în cazul furnizării medicamentelor către persoane din alte țări, autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

**Articolul 100.** Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman înregistrați în Republica Moldova își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, emisă de către AMDM, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă aceasta.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamente către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro în baza unei autorizații prevăzute la alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație și import include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor la care face referire această autorizație. Deținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman nu exceptează deținătorul acesteia de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și import și de a se conforma prevederilor art. 77–95, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

**Articolul 101.** Condițiile pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții cumulative:

a) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare pentru asigurarea depozitării și distribuției corespunzătoare a medicamentelor;

b) să dispună de un număr adecvat de experți în corespundere cu domeniul de activitate, care au obligație contractuală și dețin o diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, precum și experți din alte domenii relevante, după caz;

c) să desemneze o persoană responsabilă pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației care să permită asigurarea trasabilității medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină o diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, care să fie autentificată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova;

d) să îndeplinească obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 106;

e) să posede un sistem de calitate implementat și documentat, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscurilor în legătură cu activitățile sale;

f) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile bunei practici de distribuție.

(2) Condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman, procedura de autorizare pentru distribuitorii angro, obligațiile acestora și formatul autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sunt aprobate de Guvern.

**Articolul 102.** Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman se acordă de către AMDM, în baza cererii depuse de un agent economic înregistrat în Republica Moldova. Cererea pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să conțină următoarele documente și informații:

- a) denumirea solicitantului, adresa acestuia și a locului/locurilor de distribuție;
- b) lista activităților și a tipurilor de medicamente pentru care se solicită autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- c) dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute la art. 101;
- d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor;
- e) dovada competențelor profesionale ale persoanei responsabile menționate la art. 101 alin. (1) lit. c), a contractului de muncă încheiat cu aceasta și datele ei personale;
- f) dosarul standard al locului de distribuție;
- g) dovada achitării tarifelor aferente aprobate de Guvern.

(2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman în baza raportului de inspecție farmaceutică privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete, cu toate documentele și informațiile prevăzute la alin. (1).

(3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 101, emiterea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații, impuse fie la acordarea autorizației respective, fie la o dată ulterioară.

(4) Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman acordată conform alin. (2) se emite pentru o perioadă nelimitată de timp, iar în cazurile prevăzute la alin. (3) – pentru o perioadă determinată de timp, în formatul aprobat de Guvern, fiind armonizată cu formatul autorizației de distribuție angro descris în Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

**Articolul 103.** Modificarea condițiilor în baza cărora s-a eliberat

### autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Orice modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată de către AMDM autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere, de către deținătorul acestei autorizații.

(2) AMDM examinează cererea de modificare a condițiilor menționate la alin. (1) și, în cazul modificărilor de natură administrativă, ia o decizie în decursul a 30 de zile de la data recepționării cererii complete, iar în cazul modificărilor de natură tehnică, în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții farmaceutice, perioada de luare a unei decizii este de 90 de zile de la data recepționării cererii complete.

(3) AMDM poate cere deținătorului autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, care solicită modificarea condițiilor menționate la alin. (1), informații suplimentare referitoare la datele furnizate pentru a decide cu privire la modificarea condițiilor respective în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.

(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman este aprobat de Guvern.

### **Articolul 104.** Suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman se suspendă sau se retrage în cazul în care AMDM stabilește că distribuitorul angro nu respectă condițiile prevăzute la art. 101.

(2) Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman se retrage conform prezentei legi, în cazul în care se identifică deficiențe critice (orice abatere de la ghidul bunei practici de distribuție în urma căreia se identifică un medicament ce prezintă un risc grav pentru pacient și pentru sănătatea publică, inclusiv o activitate care crește riscul ca medicamentele falsificate să ajungă la pacienți) în legătură cu condițiile autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau cu cerințele ghidului bunei practici de distribuție a medicamentelor, în urma verificărilor în conformitate cu prezenta lege.

(3) Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman se retrage la solicitarea deținătorului autorizației sau în cazul în care un raport de inspecție

farmaceutică constată mai mult de 3 încălcări privind nerespectarea obligației de serviciu public prevăzute la art. 107.

**Articolul 105.** Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție

(1) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție se emite pentru agentul economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției farmaceutice, în cazul în care s-a stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de distribuție angro în conformitate cu principiile și ghidul bunei practici de distribuție pentru medicamente sau substanțe active.

(2) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție, menționat la alin. (1), se eliberează în termen de până la 15 zile de la eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau de la modificarea autorizației respective, sau de la înscrierea în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, sau de la modificarea înscrierii în registru.

(3) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție este retras de către AMDM, prin ordin, dacă, în urma rezultatului inspecției farmaceutice, se constată că deținătorul autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau agentul economic care este înscris în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, în desfășurarea activităților sale, nu respectă regulile de bună practică de distribuție corespunzătoare.

(4) Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție se eliberează în limba română sau în limbile română și engleză, într-un format aprobat de Guvern, fiind armonizat cu formatul certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție descris în Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

(5) Condițiile de acordare sau de retragere a unui certificat privind conformitatea cu buna practică de distribuție sunt aprobate de Guvern.

**Articolul 106.** Obligațiile distribuitorilor angro de medicamente de uz uman

(1) Deținătorii autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

1) să permită accesul, în orice moment, la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 101 alin. (1) lit. a) persoanelor responsabile de inspectarea acestora;

2) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau

sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 100 alin. (3);

3) să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau licență pentru activitatea farmaceutică. Fără a aduce atingere obligației de a furniza medicamente de uz uman numai distribuitorilor angro sau cu amănuntul, distribuitorul angro poate furniza medicamente direct instituțiilor medico-sanitare, instituțiilor de asistență socială, dacă acestea au farmacii afiliate sau un sistem stabilit de recepționare, depozitare și trasabilitate a medicamentelor și o persoană responsabilă care deține o diplomă de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic;

4) să verifice dacă medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, prin verificarea elementelor de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 97;

5) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață, ordonată de AMDM sau desfășurată în colaborare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

6) să țină evidența sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, sau sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:

- a) data;
- b) denumirea medicamentului;
- c) cantitatea primită, furnizată sau intermediată;
- d) denumirea și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;
- e) forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate;

7) să păstreze evidența prevăzută la pct. 6) la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de 5 ani;

8) să respecte principiile și ghidurile bunei practici de distribuție a medicamentelor conform art. 109;

9) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

10) să informeze imediat AMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care îi sunt oferite în situațiile în care se constată că sunt falsificate sau pe care le suspectează a fi falsificate.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) pct. 2), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să verifice respectarea principiilor și a ghidurilor bunei practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul, de asemenea trebuie să verifice dacă acesta deține o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman.

(3) În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație și import.

(4) În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, deținătorii autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta lege.

### **Articolul 107. Obligația de serviciu public**

(1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorii angro ai acestui medicament plasat efectiv pe piața din Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele menționate la art. 47.

(2) În condițiile aprobate de Ministerul Sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, a importatorilor, a fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis se stabilesc obligații de raportare a stocurilor de medicamente și a operațiunilor comerciale, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu.

(3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății aprobă, cu consultarea AMDM și în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția medicamentelor în afara teritoriului Republicii Moldova.

(4) AMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în scopul elaborării și propunerii de acte normative.

(5) AMDM întreprinde demersuri legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(6) AMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor privind plasarea medicamentelor pe piața din Republica Moldova.

(7) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

(8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.

**Articolul 108.** Lista deținătorilor autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, accesibilă publicului, care conține cel puțin următoarele:

a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

b) locul/locurile de distribuție și operațiunile de distribuție care fac obiectul autorizației.

(2) AMDM elaborează și actualizează lista persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației, care trebuie să conțină următoarele date:

a) numele și prenumele persoanei responsabile pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației;

b) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației își îndeplinește atribuțiile.

(3) AMDM exclude distribuitorul angro sau persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației din listele menționate la alin. (1) și (2) la solicitarea deținătorului autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman sau în cazul retragerii autorizației respective.

(4) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din lista deținătorilor autorizațiilor de distribuție angro a medicamentelor de uz uman și din lista persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației este aprobat de Ministerul Sănătății.

**Articolul 109.** Ghidurile bunei practici de distribuție

AMDM asigură aplicarea principiilor și a ghidurilor bunei practici de distribuție, aprobate de AMDM.

**Capitolul IX**  
**INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE****Articolul 110.** Principii generale privind intermedierea de medicamente

(1) Persoanele care desfășoară activități de intermediere (activitate de intermediere, intermediere comercială) au dreptul de a desfășura aceste activități numai pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova, conform procedurii stabilite în prezenta lege, și înscrise în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

(2) Intermedierea (activitate de broker, mediere comercială) în domeniul circulației medicamentelor se realizează de către agenții economici înregistrați în Republica Moldova, după înscrierea acestora în lista intermediarilor de medicamente, care este elaborată și gestionată de AMDM.

**Articolul 111.** Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente

(1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente, precum și să îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție pentru activitățile legate de intermediere.

(2) Cerințele prevăzute la art. 106 alin. (1) pct. 5)–10) se aplică *mutatis mutandis* intermediării de medicamente.

**Articolul 112.** Lista intermediarilor de medicamente

(1) Agenții economici stabiliți în Republica Moldova care desfășoară activitatea de intermediere a medicamentelor, înainte de a-și începe activitatea, depun o cerere la AMDM pentru a fi incluși în lista intermediarilor de medicamente, accesibilă publicului.

(2) AMDM eliberează o confirmare de înscriere în lista intermediarilor de medicamente.

(3) Cererea de înscriere în lista intermediarilor de medicamente conține următoarele informații:

- a) denumirea și adresa agentului economic;
- b) informații de contact (persoana de contact, număr de telefon, fax, e-mail).

(4) Orice modificare efectuată la condițiile stabilite la art. 111 este comunicată în prealabil, prin cerere, către AMDM.

(5) În cazul în care, în urma controlului desfășurat, AMDM constată că intermediarul nu îndeplinește obligațiile prevăzute la art. 111 și acest fapt prezintă un impact semnificativ asupra vieții pacientului, AMDM exclude intermediarul din lista intermediarilor de medicamente prin emiterea unei decizii.

(6) AMDM exclude agentul economic din lista intermediarilor de medicamente la solicitarea agentului economic sau în cazul în care, după consultarea Registrului de stat al persoanelor juridice, se constată că acesta a fost radiat din registru.

(7) Condițiile de înscriere, modificare și excludere din lista intermediarilor de medicamente, precum și conținutul acestei liste se aprobă de către AMDM.

## **Capitolul X**

### **ELIBERAREA CU AMĂNUNTUL A MEDICAMENTELOR**

#### **Articolul 113.** Eliberarea cu amănuntul și furnizarea medicamentelor

(1) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor se realizează exclusiv de către farmaciile care asigură suportul necesar al experților și consilierea specializată.

(2) Condițiile de eliberare cu amănuntul și de furnizare a medicamentelor de către farmacii sunt reglementate de legislația cu privire la farmacii.

## **Capitolul XI**

### **PUBLICITATEA**

#### **Articolul 114.** Publicitatea pentru medicamente

(1) Publicitatea pentru medicamente include orice formă de informare, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente. Publicitatea pentru medicamente include, în special:

- a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

- b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;
- c) vizite ale reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;
- d) distribuirea de mostre;
- e) sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;
- f) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- a) etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. VII;
- b) corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;
- c) anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare privind, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament;
- d) informațiile referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la medicamente.

### **Articolul 115. Condiții pentru publicitatea medicamentelor**

(1) Se interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

- a) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;
- b) să nu inducă în eroare și să nu fie înșelătoare.

### **Articolul 116. Publicitatea destinată publicului larg**

(1) Se interzice publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:

- a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale;
- b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care, prin compoziția și obiectivul lor, sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute de prezenta lege.

(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost este compensat din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către industria farmaceutică și aprobate de AMDM.

(5) Se interzice distribuția directă de medicamente către public de către fabricanți, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora în scopuri promoționale.

(6) Se interzice folosirea uniformei medicale în orice tip de publicitate destinată publicului larg.

#### **Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg**

(1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie:

- 1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;
- 2) să includă cel puțin următoarele informații:
  - a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună internațională, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;
  - b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
  - c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

(2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;
- b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului;

- d) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la art. 116 alin. (4);
- e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor;
- f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare, dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;
- g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt produs de larg consum;
- h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;
- i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;
- j) să facă afirmații privind vindecarea în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători;
- k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni ori acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau asupra unor părți ale acestuia.

**Articolul 118.** Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente

(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- a) informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.

(2) Se interzice furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (2).

(4) Se interzice utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a bunurilor sau a materialelor care poartă inscripții, logouri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de medicament sau serviciu conex (aplicații pe uniforma medicală, dispozitive medicale și alte obiecte promoționale), oferite de reprezentanții oficiali ai acestor companii.

**Articolul 119.** Condiții pentru publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv, destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze, trebuie să includă cel puțin informațiile menționate la art. 118 alin. (1) și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alin. (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.

**Articolul 120.** Cerințe față de reprezentanții medicali

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către compania care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

(2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă.

(3) Reprezentanții medicali prezintă serviciului științific menționat la art. 125 alin. (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire, în special, la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.

(4) Vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente trebuie să fie organizate astfel încât să nu perturbe activitatea profesională a acestora, respectând programul de lucru și specificul activității instituțiilor medicale.

**Articolul 121.** Reguli privind sponsorizarea și consultanța în cadrul manifestărilor științifico-practice pentru personalul medical

(1) Se permite oferirea serviciilor de consultanță, inclusiv pentru desfășurarea prelegerilor sau participarea în manifestări științifico-practice, doar pe baza unui contract pentru prestarea acestui tip de consultanță, semnat înainte de prestarea serviciilor, care va detalia natura serviciilor și costul acestora.

(2) Fabricanții, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora în Republica Moldova, precum și distribuitorii angro și cu amănuntul de medicamente au obligația să declare către AMDM, anual, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele calificate, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea publică, asistență medicală sau farmaceutică.

(3) Prevederea de la alin. (2) se extinde și asupra beneficiarilor activităților de sponsorizare, medicilor, cadrelor didactice, asistenților medicali, organizațiilor profesionale, organizațiilor de pacienți și asupra oricăror alte tipuri de organizații cu activități referitoare la sănătatea publică, asistența medicală sau farmaceutică, iar orice beneficii, asistență și suport financiar obținute prin sponsorizare constituie surse de venit impozabile, în conformitate cu legislația fiscală.

#### **Articolul 122.** Ospitalitatea în cadrul evenimentelor profesionale și științifice

Prevederile art. 121 nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice. Astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului. Ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

#### **Articolul 123.** Distribuirea de mostre

Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să prescrie sau elibereze medicamente în următoarele condiții:

- a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană calificată să le elibereze pe bază de prescripție este limitat;
- b) orice distribuire de mostre se efectuează ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei calificate să elibereze prescripții medicale;
- c) cei care distribuie mostre mențin un sistem adecvat de control și evidență;
- d) fiecare mostră nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- e) fiecare mostră are inscripționată mențiunea „Mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

#### **Articolul 124.** Funcția de monitorizare a publicității la medicamente

(1) AMDM este responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente în baza sistemului de control prealabil.

(2) AMDM ordonă încetarea publicității înșelătoare, iar în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, ordonă interzicerea acesteia chiar fără o dovadă a unei pierderi sau a unui prejudiciu efectiv ori a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității.

(3) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, AMDM este în drept:

- a) să publice, integral sau parțial, decizia respectivă;
- b) să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare.

(4) Dispozițiile alin. (1)–(3) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente, realizat de autoritatea de autoreglementare, și recurgerea la această autoritate în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestei autorități, pe lângă procedurile judiciare sau administrative.

#### **Articolul 125.** Obligațiile deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul publicității

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific responsabil de informațiile privind medicamentele pe care le pune pe piață. Membrii acestuia trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, medicină, științe naturale sau biomedicină, cu aptitudini în domeniul medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

- a) păstrează disponibilă o mostră din toate formele de publicitate elaborate din inițiativa sa, notificând despre aceasta AMDM, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări;
- b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;
- c) verifică dacă reprezentanții săi medicali au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile art. 120 alin. (2) și (3);
- d) furnizează către AMDM toate informațiile și asistența de care aceasta are nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor sale;

e) se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de AMDM.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

#### **Articolul 126. Publicitatea medicamentelor homeopate și a medicamentelor tradiționale din plante**

(1) Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopate prevăzute la art. 58 alin. (3) se realizează în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol, cu excepția art. 115 alin. (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 58 alin. (7) pot fi folosite pentru publicitatea medicamentelor respective.

(2) Pe lângă cerințele prevăzute la art. 96 și art. 98, publicitatea având ca obiect medicamentele tradiționale din plante include următoarea declarație: „Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.”

## **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA**

#### **Articolul 127. Implementarea și menținerea sistemului de farmacovigilență**

(1) AMDM operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență. Sistemul de farmacovigilență este organizat în corespundere cu principiile și cerințele bunei practici de farmacovigilență stabilite de EMA.

(2) Sistemul de farmacovigilență este utilizat pentru colectarea de la pacienți, personalul medical și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere, în special, la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(3) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1) și (2), AMDM efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz.

#### **Articolul 128. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate**

(1) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM următoarele situații apărute la administrarea medicamentelor:

- a) reacțiile adverse grave așteptate și neașteptate;
- b) reacțiile adverse nongrave așteptate și neașteptate;
- c) reacțiile adverse suspectate care apar din cauza erorilor de medicație, asociate cu utilizarea unui medicament administrat în mod incorect, abuzul, supradozarea, utilizarea neautorizată sau expunerea profesională la medicament;
- d) reacțiile adverse suspectate la medicamentele care sunt în lista AMDM, fiind sub monitorizare suplimentară;
- e) interacțiunile clinic relevante ale medicamentelor;
- f) modificările relevante, suspectate în tendințele reacțiilor adverse;
- g) cazurile de ineficiență.

(2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse grave și/sau neașteptate la AMDM, imediat sau timp de 24 de ore de la aflarea informației. Reacțiile adverse nongrave sau lipsa eficacității medicamentului se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă. Raportarea se realizează prin depunerea unui formular de raportare, publicat pe site-ul web oficial al AMDM.

(3) Fabricanții, importatorii, distribuitorii și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață raportează către AMDM cazurile prevăzute la alin. (1) în următoarele termene:

- a) imediat sau în termen de 15 zile, în caz de reacții adverse grave;
- b) în termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță pentru protecția sănătății publice;
- c) în termen de 15 zile, în caz de lipsă a eficacității medicamentelor de pe teritoriul Republicii Moldova;
- d) în termen de 90 de zile, în cazul reacțiilor adverse nongrave.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă informația despre reacțiile adverse din afara țării în raportul periodic actualizat privind siguranța.

### **Articolul 129. Raportarea de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate la medicamente**

Pacienții pot raporta orice reacții adverse suspectate la medicamente către personalul medical/farmaceutic sau direct la AMDM, utilizând formularele de raportare publicate pe site-ul web oficial al AMDM sau prin utilizarea altor canale de comunicare.

**Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței

(1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței:

a) aplică măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate către AMDM; în acest context, pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe internet;

c) aplică măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe site-ul său web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate medicamentele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul Republicii Moldova și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului și numărului de serie/lot;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorului autorizației de punere pe piață care nu îndeplinește obligațiile prevăzute în prezentul capitol i se aplică sancțiuni în limitele prevăzute de lege;

g) înregistrează toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

h) efectuează inspecții periodice ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență;

i) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor descrise în planul de gestionare a riscului sau în condițiile autorizației de punere pe piață, precum și evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor;

j) monitorizează datele obținute din alte surse pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat sau dacă există modificări ale raportului beneficiu-risc privind medicamentul;

k) adoptă măsuri de reglementare necesare pentru protecția sănătății publice;

l) impune obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în cazul în care sunt justificate de protecția sănătății publice;

m) face schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare;

n) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate.

În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.

(2) AMDM transmite, în format electronic, către baza de date a Centrului de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS:

a) rapoartele de reacții adverse suspectate grave, în termen de 15 zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective;

b) rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave, în termen de 90 de zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective.

(3) AMDM își îndeplinește atribuțiile în domeniul farmacovigilenței în conformitate cu principiile și cerințele bunei practici de farmacovigilență, stabilite de EMA.

#### **Articolul 131.** Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență

(1) AMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență în condițiile art. 16.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

#### **Articolul 132.** Site-ul web oficial privind medicamentele

AMDM creează și gestionează site-ul web oficial privind medicamentele, prin care face publice cel puțin următoarele:

a) rapoartele de evaluare a dosarelor de autorizare a medicamentelor, însoțite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;

c) rezumatele planurilor de gestionare a riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege;

d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege;

e) informațiile privind diferitele modalități de raportare către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.

**Articolul 133.** Atribuțiile în domeniul farmacovigilenței ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al AMDM, prevăzut la art. 127 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare; să instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate, să colecteze informațiile primite în baza urmăririi rapoartelor și să transmită aceste actualizări către AMDM;

b) să aibă la dispoziția sa, în permanență și continuu, o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de sistemul de farmacovigilență. Calificare corespunzătoare înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau al farmacologiei, al medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei farmaceutice sau al biologiei. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic;

c) să păstreze și să pună la dispoziția AMDM, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

d) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament;

e) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscului sau realizarea condițiilor referitoare la autorizația de punere pe piață în conformitate cu art. 62 alin. (2) lit. e);

f) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat sau dacă există modificări ale raportului beneficiu-risc privind medicamentul;

g) să anunțe AMDM cu privire la orice riscuri identificate, noi sau modificate, cu privire la orice modificare a raportului beneficiu-risc privind medicamentul, precum și să notifice AMDM despre conținutul fiecărei publicații care conține

informații cu privire la aspectele legate de farmacovigilență sau despre modificările relevante în tendințele reacțiilor adverse;

h) la cererea AMDM, să prezinte, imediat și în întregime, toate datele care demonstrează că raportul beneficiu-risc privind medicamentul rămâne favorabil;

i) să efectueze un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

Persoana calificată menționată la lit. b) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață prezintă la AMDM numele și prenumele persoanei calificate, precum și detaliile de contact ale acesteia.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (3) lit. b), AMDM solicită numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

#### **Articolul 134.** Difuzarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a notificării publice referitoare la farmacovigilență

(1) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt veridice și nu sunt înșelătoare.

(2) Atunci când AMDM face publice informațiile menționate la alin. (1), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

#### **Articolul 135.** Rapoartele periodice actualizate privind siguranța și conținutul lor

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă la AMDM rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS), care cuprind:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

- b) o evaluare științifică a raportului beneficiu-risc privind medicamentul;
- c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de deținătorul autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației care a utilizat medicamentul.

(2) Evaluarea menționată la alin. (1) lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate.

#### **Articolul 136. Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța**

(1) Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se calculează de la data autorizării.

(2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit AMDM imediat, la cererea acesteia, după cum urmează:

- a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la plasarea pe piață;
- b) în cazul în care medicamentul a fost plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor doi ani, începând de la prima plasare pe piață, o dată pe an pentru următorii 3 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) AMDM acceptă transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, conform frecvenței armonizate de transmitere, de la data de referință pentru Uniunea Europeană, pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană.

#### **Articolul 137. Procedura de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța**

(1) AMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat sau dacă există modificări ale raportului beneficiu-risc privind medicamentul.

(2) Expertul/evaluatorul desemnat de către AMDM pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța. AMDM transmite raportul deținătorului autorizației de punere pe piață. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta comentarii către AMDM și către expert/evaluator.

(3) După primirea comentariilor menționate la alin. (2), expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de comentariile transmise.

### **Articolul 138.** Acțiunile AMDM în cazul raportului beneficiu-risc negativ

Dacă în urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se stabilește că raportul beneficiu-risc privind medicamentul este negativ, AMDM decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

### **Articolul 139.** Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și a semnalelor de siguranță

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege, AMDM are următoarele atribuții:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 62;

b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor al deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date națională pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat și dacă acestea au un impact asupra raportului beneficiu-risc.

(2) AMDM efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, sau la modificarea raportului beneficiu-risc. În cazul în care se consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente, sau al modificării raportului beneficiu-risc privind medicamentul.

### **Articolul 140.** Procedura urgentă

(1) În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, AMDM, pe baza evaluării datelor din sistemul de farmacovigilență, poate să suspende sau să retragă autorizația de punere pe piață, sau să refuze reînnoirea autorizației respective, sau să interzică furnizarea și utilizarea medicamentului în

cauză până la o decizie definitivă de adoptare a măsurilor de siguranță corespunzătoare.

(2) AMDM informează deținătorul autorizației de punere pe piață, OMS, statul membru de referință al Uniunii Europene (în cazul în care produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedură de recunoaștere mutuală sau procedură descentralizată) sau EMA (în cazul în care produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedură centralizată), sau autoritatea competentă a țării non-UE cu privire la acțiunea urgentă intenționată, cu precizarea motivelor pentru aceasta.

(3) În cazul în care urgența situației permite, AMDM așteaptă răspuns din partea deținătorului autorizației de punere pe piață în termenele stabilite, precum și răspuns din partea autorităților competente relevante.

(4) AMDM evaluează în continuare datele de farmacovigilență, ia în considerare justificările deținătorului autorizației de punere pe piață și, în termen de cel mult 60 de zile, dacă urgența situației permite, întreprinde următoarele măsuri:

- a) decide că nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune;
- b) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să efectueze o evaluare suplimentară a datelor și să monitorizeze rezultatele evaluării;
- c) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să realizeze un studiu postautorizare de siguranță și asigure evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să pună în aplicare măsuri de minimizare a riscurilor;
- e) suspendă autorizația de punere pe piață a medicamentului;
- f) revocă autorizația de punere pe piață a medicamentului sau solicită modificarea acesteia.

#### **Articolul 141. Publicarea evaluărilor**

AMDM publică pe site-ul său web oficial concluziile finale, recomandările, avizele și deciziile menționate la art. 135–140.

#### **Articolul 142. Publicarea rapoartelor**

AMDM publică la fiecare 3 ani, pe site-ul său web oficial, un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență.

### **Capitolul XIII**

## **CONTROLUL OFICIAL AL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR**

#### **Articolul 143.** Laboratorul oficial de control al medicamentelor

(1) Laboratorul oficial de control al medicamentelor (LOCM) este laboratorul pentru controlul calității medicamentelor din cadrul AMDM sau alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM.

(2) Laboratorul oficial de control al medicamentelor respectă Cerințele generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025 și participă la testele interlaboratoare, conform programului studiilor PTS (The Proficiency Testing Scheme), organizate de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și Asistenței Medicale (EDQM).

(3) Regulamentul privind controlul oficial al calității medicamentelor se aprobă de Ministerul Sănătății.

#### **Articolul 144.** Prevederi generale privind realizarea controlului oficial al calității medicamentelor

(1) Pentru a efectua controlul oficial al calității medicamentelor, deținătorul autorizației menționate la art. 10 alin. (1) prezintă documentația și materialele de referință necesare (standarde de referință, coloane cromatografice, reagenți specifici etc.) în termen de 30 de zile lucrătoare de la solicitarea AMDM.

(2) Laboratorul oficial de control al medicamentelor întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite deținătorului autorizației de punere pe piață, deținătorului autorizației de import sau solicitanților pentru efectuarea controlului calității medicamentului și informează subdiviziunile relevante ale AMDM.

#### **Articolul 145.** Costurile privind controlul oficial al calității medicamentelor

(1) Contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă de deținătorul autorizației de punere pe piață sau deținătorul autorizației de fabricație și import, sau deținătorul autorizației de import paralel.

(2) Costurile privind controlul oficial al calității medicamentelor sunt suportate de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau de către deținătorul autorizației de import paralel, în cadrul procedurii de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament sau a unui medicament importat paralel.

(3) Costul analizelor efectuate de către Laboratorul oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau de către alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM la etapa plasării pe piață a medicamentului se suportă de solicitant.

(4) Tarifele pentru efectuarea controlului calității de către AMDM se aprobă de Guvern.

## **Capitolul XIV**

### **SUPRAVEGHEREA ȘI RASPUNDEREA**

#### **Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi**

(1) AMDM asigură efectuarea controalelor în domeniul supravegherii pieței medicamentului prin aplicarea prevederilor prezentei legi și ale Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. În cadrul acestor controale, AMDM se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții farmaceutice neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând Laboratorului oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau unui alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Inspecțiile farmaceutice includ și inspecțiile menționate la alin. (5)–(9).

(2) Persoanele juridice și fizice permit inspectorilor AMDM să efectueze inspecția farmaceutică și, la cererea acestora, să pună la dispoziție cantitatea necesară de mostre de medicament sau substanțe active în scopul controlului calității și să furnizeze toate datele și informațiile necesare.

(3) Dacă inspectorul este împiedicat fizic să efectueze inspecția, acesta solicită ajutor de la poliție.

(4) Supravegherea importului de medicamente este efectuată de către autoritatea vamală și AMDM.

(5) Fabricanții din Republica Moldova sau de peste hotare și distribuitorii angro de medicamente se supun unor inspecții farmaceutice planificate, repetate, dar nu mai des decât o dată pe an.

(6) AMDM planifică inspecții farmaceutice cu o frecvență adecvată, în baza evaluării riscului, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor angro de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova, precum și asigură monitorizarea eficientă a acestora. În cazul în care există motive privind suspectarea nerespectării cerințelor prevăzute de lege, inclusiv a principiilor și a ghidurilor buneii practici de fabricație și ale buneii practici de distribuție, menționate la art. 83 lit. f) și art. 89, AMDM are dreptul de a face inspecții farmaceutice la sediile:

- a) fabricanților și ale distribuitorilor angro de substanțe active stabiliți peste hotare;
- b) fabricanților și ale importatorilor de excipienți.

(7) Inspecțiile farmaceutice pot avea loc, de asemenea, la spațiile aparținând deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață și intermediarilor de medicamente.

(8) AMDM efectuează inspecții farmaceutice la fabricanții de materie primă, la cererea expresă a acestora.

(9) AMDM efectuează inspecții farmaceutice în vederea evaluării conformității cu buna practică în studiul clinic cu medicamente de uz uman și cu prevederile Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(10) La efectuarea inspecțiilor farmaceutice sunt utilizate ghiduri detaliate care stabilesc principiile aplicabile inspecțiilor menționate în prezentul articol.

(11) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricația medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor.

(12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile buneii practici de fabricație și ale buneii practici de distribuție, menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. XII. Conținutul rapoartelor de inspecție este comunicat unității inspectate. Înainte de a adopta raportul, AMDM acordă unității inspectate în cauză (persoanei supuse controlului) posibilitatea de a prezenta observații.

(13) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Republica Moldova și alte țări, AMDM poate cere unui fabricant de peste hotare să se supună unei inspecții farmaceutice prevăzute de prezentul articol.

(14) În cazul în care rezultatul inspecției farmaceutice prevăzute la art. 148 lit. e) constată faptul că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. XII, AMDM semnaleză aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă termen de a prezenta observații.

#### **Articolul 147. Inspectorii AMDM**

(1) Inspectorii AMDM dețin diplome de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, al medicinei, chimiei sau chimiei farmaceutice, cu cunoștințe suplimentare în domeniul medicamentelor.

(2) Pentru efectuarea inspecțiilor farmaceutice în domenii specifice de activitate, inspectorul trebuie să dispună, în conformitate cu reglementările speciale, de formare și cunoștințe necesare, aferente domeniilor de inspecție.

(3) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova.

(4) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în cadrul programului aprobat de AMDM și în corespundere cu domeniile de aplicare și cele individuale de inspecție.

(5) Inspectorii pot fi însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau de experți externi, în funcție de domeniul specific.

(6) Inspectorii planifică, elaborează și realizează inspecțiile în limitele drepturilor, obligațiilor și ale competențelor prevăzute de prezenta lege.

#### **Articolul 148. Efectuarea inspecțiilor farmaceutice**

La efectuarea unei inspecții farmaceutice, inspectorul AMDM, în orice moment, are dreptul:

a) să inspecteze sediile de desfășurare a activității agenților economici, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele;

b) să inspecteze materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente;

c) să preleve probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de Laboratorul oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM;

d) să examineze orice document relevant în legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile legislației naționale care stabilesc restricții asupra competențelor privind descrierea metodei de fabricație; în cazul în care documentele sunt furnizate în format electronic, poate solicita prezentarea acestora pe suport de hârtie;

e) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute în cap. XII;

f) să efectueze inspecții în cadrul studiilor clinice aprobate de AMDM;

g) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată;

h) să solicite documente care confirmă identitatea persoanei fizice și juridice.

#### **Articolul 149. Măsurile luate de către inspectorii AMDM**

(1) În exercitarea activităților de inspecție farmaceutică, menționate la art. 148, inspectorul aplică următoarele măsuri:

1) dispune desfășurarea activităților în conformitate cu condițiile prevăzute de prezenta lege;

2) dispune eliminarea neregulilor și a deficiențelor identificate în termenele specificate;

3) interzice desfășurarea activităților care contravin prezentei legi;

4) interzice să activeze temporar persoanelor juridice sau fizice care nu îndeplinesc condițiile în ceea ce privește personalul, spațiile sau echipamentele;

5) interzice desfășurarea activității, din motivul necorespunderii condițiilor prevăzute, oricărei persoane fizice sau juridice angajate în testarea, fabricația, distribuirea, intermedierea și controlul calității medicamentelor fără autorizarea sau înregistrarea corespunzătoare de către AMDM;

6) interzice comercializarea, dispune distrugerea sau retragerea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile stipulate de prezenta lege, în special, în cazul în care stabilește că:

a) medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare;

b) medicamentul nu are eficacitate terapeutică;

c) raportul beneficiu-risc nu este favorabil în condiții normale de utilizare;

d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele de la etapa intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau că altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație și import nu a fost îndeplinită;

f) medicamentul a fost falsificat;

g) în conformitate cu prevederile prezentei legi, medicamentul nu trebuie să fie comercializat;

7) dispune interzicerea plasării medicamentului pe piață:

a) în cazul în care medicamentul este falsificat;

b) în cazul în care termenul de valabilitate a medicamentului a expirat;

c) în cazul în care s-a stabilit că medicamentul este păstrat sau manipulat contrar reglementărilor;

d) în cazurile în care prezenta lege prevede suspendarea și retragerea produsului;

8) dispune suspendarea sau încetarea anticipată a studiului clinic dacă acesta nu este desfășurat în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

9) declară produsul care este calificat defect ca deșeu și dispune distrugerea acestuia în conformitate cu normele care reglementează gestionarea deșeurilor;

10) interzice realizarea activităților și depune, la unitatea organizațională respectivă a AMDM, propuneri pentru retragerea autorizației/înregistrării corespunzătoare în cazul în care nerespectarea condițiilor stipulate în prezenta lege pune în pericol viața și sănătatea oamenilor;

11) interzice comercializarea de produse în cazul în care indicațiile terapeutice sunt prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior, iar produsul nu este autorizat ca medicament;

12) interzice publicitatea produsului cu pretenții medicale în cazul în care produsul nu este un medicament în sensul prezentei legi;

13) interzice distribuția produsului în cazul în care acesta este un medicament în sensul prezentei legi, dar nu este autorizat ca medicament;

14) suspendă temporar autorizația de punere pe piață a unui medicament din cauza încălcării prevederilor prezentei legi;

15) depune o propunere de retragere a autorizației de punere pe piață în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu execută un sistem de farmacovigilență, nu are o persoană calificată pentru acesta sau nu îndeplinește alte sarcini de farmacovigilență, stipulate de prezenta lege;

16) informează agenții economici în cadrul lanțului de aprovizionare și publicul în cazul în care medicamentul este suspectat că reprezintă un risc grav pentru sănătatea publică;

17) interzice importul unui medicament care nu este acoperit de autorizația corespunzătoare de la AMDM;

18) dispune înlăturarea sau distrugerea materialelor utilizate pentru publicitatea ilegală a medicamentelor;

19) interzice publicitatea sau informațiile care se află în contradicție cu prevederile prezentei legi;

20) informează alte țări din cadrul acordurilor de cooperare despre inspecții în domeniul farmacovigilenței și cu privire la măsurile propuse;

21) impune alte măsuri și acțiuni necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi.

(2) În cazul în care subiecții implicați în comercializarea medicamentelor nu respectă prețul valabil, inspectorul le impune:

a) să respecte prețul valabil al medicamentului, în conformitate cu actele normative ce vizează stabilirea prețului la medicamente;

b) să ramburseze orice sumă percepută în mod necorespunzător, inclusiv dobânda acumulată;

c) să înceapă sau să continue comercializarea medicamentelor pentru o perioadă de 3 luni în cazul în care nu au reușit să facă acest lucru din cauza prețului determinat al medicamentelor, dacă o astfel de acțiune ar putea periclita grav furnizarea medicamentului către populație, precum și sănătatea publică.

(3) Inspectorii emit prescripții obligatorii cu executare imediată:

a) în cazul în care un pericol pentru sănătatea sau viața umană necesită punerea în aplicare imediată a unei anumite măsuri;

b) în cazul în care unele probe ar putea fi ascunse, înlocuite sau distruse, dacă nu se iau măsuri imediat.

(4) Inspectorul include o mențiune privind prescripțiile obligatorii cu executare imediată, cu efect imediat în raportul de inspecție farmaceutică, și anexează copia prescripției la raportul de inspecție farmaceutică.

(5) La depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM înaintează prescripții și recomandări, aplică măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

(6) Contestarea măsurilor restrictive are loc în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

#### **Articolul 150. Raportarea activităților de inspecție farmaceutică**

(1) Inspectorii întocmesc rapoarte privind inspecțiile farmaceutice finalizate, în care indică statutul de conformitate, prescripțiile pentru înlăturarea imediată a deficiențelor identificate și măsurile luate în conformitate cu prevederile art. 149.

(2) O copie a raportului menționat la alin. (1) se transmite persoanei fizice sau persoanei responsabile a persoanei juridice al cărei sediu a fost inspectat.

(3) Evidența și înregistrarea inspecțiilor farmaceutice se efectuează în Registrul de stat al controalelor în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

#### **Articolul 151. Responsabilitățile inspectorilor**

Inspectorii sunt responsabili pentru:

- a) neaplicarea măsurilor restrictive sau de emiteră a prescripțiilor conform competențelor sale;
- b) păstrarea secretelor comerciale, conform legislației;
- c) orice nedepunere a unei reclamații sau a unui raport către autoritățile competente cu privire la deficiențele sau defectele constatate.

#### **Articolul 152. Măsurile luate de către AMDM**

(1) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație și import furnizează dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la art. 49 alin. (1) pct. 3) lit. i).

(2) În scopul implementării prevederilor stabilite la alin. (1), AMDM cere fabricanților de medicamente imunologice să depună la AMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 86.

(3) Dacă AMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, aceasta poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte probe din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare lot de medicament pentru testarea de către Laboratorul oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de punerea lor pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acestui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate, pentru următoarele tipuri de medicamente:

- a) vaccinuri vii;
- b) medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau a altor grupuri de risc;
- c) medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- d) medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit

fabricant, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de punere pe piață.

(4) AMDM se asigură că orice examinare prevăzută la alin. (3) este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(5) În interesul sănătății publice, AMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către Laboratorul oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de a fi puse în libera circulație, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. AMDM se asigură că orice astfel de examinare se efectuează în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(6) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. În acest scop, fabricanții notifică AMDM cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană. AMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către Laboratorul oficial de control al medicamentelor din cadrul AMDM sau alt laborator certificat la același nivel de cerințe SM EN ISO/IEC 17025 și recunoscut de AMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform dispozițiilor cap. III, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

(7) AMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 78 nu este îndeplinită.

(8) Suplimentar la măsurile prevăzute la alin. (3), AMDM suspendă fabricația sau importurile de medicamente ori suspendă sau retrage autorizația de fabricație și import pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele în cazul în care nu sunt respectate prevederile alin. (1) din prezentul articol și ale art. 79, 83, și 86.

(9) AMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile de aplicarea legislației din

Republica Moldova pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și combatere a falsificării medicamentelor, cu aplicarea legislației.

(10) Ministerul Sănătății și AMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

### **Articolul 153. Retragerea medicamentelor**

(1) AMDM ia toate măsurile necesare, cu respectarea prevederilor art. 67, pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață în cazul în care se consideră că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul beneficiu-risc nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată; sau
- e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație și import nu a fost respectată.

(2) AMDM aplică interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul loturilor de fabricație care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), AMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

(4) Ministerul Sănătății și AMDM utilizează un sistem care are ca scop să împiedice ca medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(5) Sistemul menționat la alin. (4) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și deficiențele suspectate de calitate ale medicamentelor. Acesta acoperă rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de AMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Acest sistem trebuie să permită retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența specialiștilor din domeniul sănătății.

(6) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, AMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă partenerilor vizați și tuturor participanților din lanțul de aprovizionare din Republica Moldova. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore de la emiterea notificării, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectată și riscurile implicate.

## **Capitolul XV**

### **APROBAREA PREȚURILOR DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE**

#### **Articolul 154. Modalitatea de aprobare a prețului de producător la medicamente**

(1) Prețul de producător la medicamente se aprobă de către AMDM, conform mecanismului aprobat de Guvern. Prețul respectiv este stabilit în monedă națională și se calculează în baza cursului oficial mediu al leului moldovenesc față de valutele străine pentru ultimele 12 luni precedente depunerii dosarului de aprobare și de înregistrare a prețului la medicament.

(2) Catalogul național de prețuri de producător la medicamente conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. În cazul medicamentelor de import, în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente se indică prețul de producător în monedă națională și în valută străină.

(3) Catalogul național de prețuri de producător la medicamente este disponibil pe site-ul web oficial al AMDM.

(4) În cazul în care AMDM impune o blocare a prețului tuturor medicamentelor sau al anumitor categorii de medicamente, AMDM efectuează o analiză, cel puțin o dată pe an, pentru a stabili dacă condițiile macroeconomice justifică continuarea blocajului neschimbat. În termen de 90 de zile de la declanșarea acestei analize, AMDM anunță creșterile sau reducerile de prețuri care se efectuează, după caz.

(5) În cazuri excepționale, deținătorul autorizației de punere pe piață poate solicita o derogare de la blocarea prețului medicamentului dacă acest fapt se justifică pe motive speciale. Cererea deținătorului autorizației de punere pe piață trebuie să conțină o expunere corespunzătoare a acestor motive. Pentru fiecare cerere, AMDM adoptă și comunică solicitantului, în termen de 90 de zile, o decizie motivată. Dacă informațiile care însoțesc cererea nu sunt adecvate, AMDM anunță imediat

solicitantul cu privire la necesitatea prezentării informațiilor suplimentare detaliate și ia decizia finală în termen de 90 de zile de la primirea informațiilor suplimentare. Dacă derogarea se aprobă, AMDM publică imediat un anunț privind creșterea permisă a prețului.

(6) În cazul unui număr excepțional de mare de cereri prevăzute la alin. (5), perioada de adoptare a deciziei poate fi prelungită, o singură dată, cu 60 de zile, solicitantul fiind anunțat despre aceasta înainte de expirarea perioadei inițiale.

## **Capitolul XVI**

### **SECURITATEA CIBERNETICĂ ȘI RĂSPUNDEREA JURIDICĂ**

#### **Articolul 155. Securitatea cibernetică**

(1) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice identificate în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică sunt responsabile de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetică prevăzute de lege.

(2) Sponsorii care efectuează studii clinice, identificați în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, sunt responsabili de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetică prevăzute de lege.

(3) Supravegherea și controlul de stat privind respectarea obligațiilor menționate la alin. (1) și (2) de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, precum și de către sponsori, sunt exercitate de către autoritatea competentă la nivel național în domeniul securității cibernetică, în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică.

#### **Articolul 156. Răspunderea juridică**

Orice persoană fizică sau juridică care a comis, intenționat sau din neglijență, încălcări ale prevederilor prezentei legi, ale altor acte normative privind fabricația, importul, plasarea pe piață, circulația, depozitarea, păstrarea, comercializarea și utilizarea medicamentelor este atrasă la răspundere conform prevederilor Codului contravențional sau ale Codului penal.

## **Capitolul XVII**

### **DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

**Articolul 157. Dispoziții finale**

(1) Prezenta lege intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția prevederilor:

- a) art. 102, care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026;
- b) art. 76, 77, 86 și 87, care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2029;
- c) art. 97 și art. 154 alin. (4)–(6), care intră în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare.

(3) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:

- a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea actelor normative în concordanță cu prezenta lege;
- b) va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

**Articolul 158. Modificarea unor acte normative**

La data intrării în vigoare a prezentei legi, următoarele acte normative se modifică după cum urmează:

**I.** – Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

compartimentul II:

la poziția 67, coloana „Actul permisiv” va avea următorul cuprins:

„Autorizație de import de materie primă medicamentoasă, de materiale și articole de ambalaj direct și exterior, utilizate la prepararea și fabricația medicamentelor”;

compartimentul se completează cu pozițiile 67<sup>1</sup> și 67<sup>2</sup> cu următorul cuprins:

67 <sup>1</sup>	Autorizație de import de medicamente neautorizate	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Servicii Publice	Gratuit	6 luni
-----------------	---	---	--------------------------	---------	--------

67 <sup>2</sup>	Autorizație de import de medicamente autorizate	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	1 an
-----------------	---	---	-----------------------------	---------	------

la poziția 68, cuvintele „de fabricare a medicamentelor” se substituie cu cuvintele „de fabricație și import de medicamente”, iar textul „5 ani” – cu cuvintele „Termen nelimitat”;

compartimentul se completează cu pozițiile 68<sup>1</sup>–68<sup>5</sup> cu următorul cuprins:

68 <sup>1</sup>	Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	3 ani
68 <sup>2</sup>	Autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	Termen nelimitat
68 <sup>3</sup>	Certificat privind conformitatea cu buna practică de distribuție	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	5 ani
68 <sup>4</sup>	Certificat privind conformitatea cu buna practică de farmacie	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	5 ani
68 <sup>5</sup>	Autorizație de import paralel de medicamente	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Serviciilor Publice	Gratuit	5 ani

compartimentul III:

la poziția 27, cuvintele „Certificat de înregistrare a medicamentului” se substituie cu cuvintele „Autorizația de punere pe piață”, iar cuvintele „Termen nelimitat” – cu textul „5 ani pentru autorizare primară și nedeterminat – pentru reînnoire”.

**II.** – Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 78–84, art. 100), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 46<sup>1</sup> alineatul (11), textul „art. 77 alin. (1)–(7), art. 77<sup>1</sup>” se exclude.

2. Articolul 77 va avea următorul cuprins:

**„Articolul 77. Practicarea ilicită a activității farmaceutice**

(1) Desfășurarea de studii clinice cu medicamente de uz uman fără aprobarea prealabilă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform legislației aplicabile și Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(2) Încălcarea regulilor generale pentru protecția subiecților implicați în studii clinice

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(3) Desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(4) Păstrarea neconformă a medicamentelor, stocarea și comercializarea medicamentelor care nu sunt autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, stocarea și comercializarea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, precum și a celor fără documente de proveniență

se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(5) Prepararea, fabricația, oferirea, expunerea spre vânzare, vânzarea, distribuirea, livrarea cu orice titlu, importul, exportul ori alte operațiuni privind circulația medicamentelor, inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, fără a deține licență sau autorizație pentru desfășurarea

activității farmaceutice, emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(6) Încălcarea regulilor de evidență și eliberare a medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope/precursori

se sancționează cu amendă de la 200 la 300 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(7) Activitatea farmaceutică în lipsa certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, a certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman sau a certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie pe parcursul suspendării sau retragerii acestuia

se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în ambele cazuri, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.

(8) Funcționarea unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație și import/autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și cu autorizația de fabricație și import/autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman suspendată,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(9) Practicarea de către fabricantul/importatorul/distribuitoarea angro a altor activități decât cele prevăzute în autorizația de fabricație și import/autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(10) Eliberarea seriei pe piață a unui medicament contrar prevederilor legale

se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată

persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(11) Practicarea ca profesie a activității farmaceutice de către o persoană ce nu deține studii farmaceutice corespunzătoare

se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(12) Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licența sau autorizația pentru desfășurarea activității farmaceutice

se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(13) Încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor

se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere.

(14) Nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor referitoare la etichetare și prospect, prevăzute de legislație,

se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(15) Încălcarea modului și a condițiilor de promovare a medicamentelor de uz uman

se sancționează cu amendă de la 250 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(16) Modificarea condițiilor de fabricație și control sau a oricăror alte informații prevăzute în dosarul de autorizare a medicamentului fără aprobarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(17) Plasarea pe piață sau promovarea produselor ca având proprietăți terapeutice sau profilactice în tratarea unei afecțiuni, fără ca aceste produse să fie încadrate legal drept medicamente conform prevederilor legale,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(18) Încălcarea atribuțiilor deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(19) Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sau utilizarea acestui sistem cu încălcarea cerințelor stabilite

se sancționează cu amendă de la 250 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în toate cazurile, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.

(20) Neinformarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață cu privire la data de plasare pe piață a unui medicament, la neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și la orice risc sau suspiciune de risc legate de un medicament,

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(21) Nerespectarea obligației de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu, de către fabricant/importator/distribuitoare angro și farmaciile cu circuit închis și deschis

se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(22) Nerespectarea obligației de colectare a deșeurilor farmaceutice de către farmaciile cu circuit închis și deschis

se sancționează cu amendă de la 100 la 200 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”

3. Codul se completează cu articolul 77<sup>3</sup> cu următorul cuprins:

**„Articolul 77<sup>3</sup>. Practicarea ilicită a activității medicale**

(1) Îndeletnicirea cu medicina populară fără autorizație specială, eliberată în modul stabilit de lege,

se sancționează cu amendă de la 24 la 30 de unități convenționale cu sau fără privarea de dreptul de a desfășura o anumită activitate de la 3 luni la un an.

(2) Practicarea ca profesie a activității medicale de către o persoană ce nu deține studii medicale corespunzătoare

se sancționează cu amendă de la 50 la 100 de unități convenționale, aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 100 la 150 de unități contravenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 150 la 200 de unități contravenționale aplicată persoanei juridice.”

4. La articolul 400 alineatul (1), textul „art. 77 alin. (8)” se substituie cu textul „art. 77<sup>3</sup> alin. (1)”.

5. La articolul 406 alineatul (1), textul „art. 77 alin. (1) și (3)” se substituie cu textul „art. 77<sup>3</sup> alin. (2)”.

6. Articolul 406<sup>1</sup>:

la alineatul (1), textul „alin. (1)–(7)” se exclude;

la alineatul (2), textul „și 344” se substituie cu textul „, 344, 349 alin. (1) și (6)”.

**Articolul 159. Dispoziții tranzitorii**

(1) Până la intrarea în vigoare a prevederilor art. 76, 77, 86 și 87, importul de medicamente de uz uman se realizează de către distribuitorii angro de medicamente de uz uman, cu efectuarea controlului calității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar importul de medicamente pentru investigație clinică se realizează de către sponsor sau reprezentantul acestuia în baza raportului de control semnat de către persoana calificată stabilită în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau SUA.

(2) Până la aducerea actelor normative în corespundere cu prezenta lege, prevederile actelor normative în vigoare se aplică în măsura în care nu contravin acesteia.

(3) Prezenta lege se aplică raporturilor juridice care apar la data intrării în vigoare a acesteia.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**