

ЗАКОН

Nr. 1456 от 25.05.1994

о фармацевтической деятельности*

Опубликован : 15.04.2005 в Monitorul Oficial Nr. 059 статья № : 200
ИЗМЕНЕН

ЗП64-XVI от 16.03.07, MO54-56/20.04.07 ст.252

ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243

* Повторно опубликован"

* Повторно опубликован на основании Постановления Парламента № 1546-XIII от 25.02.98 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998 г., № 26-27, ст. 176.

Изменен и дополнен законами Республики Молдова:

1) № 1460-XIII от 28.01.98 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998 г., № 28-29, ст. 201;

2) № 251-XIV от 24.12.98 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999 г., № 10-11, ст. 49;

3) № 104-XV от 13.03.03 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003 г., № 87-90, ст. 400;

4) № 332-XV от 24.07.03 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003 г., № 170-172, ст. 711;

5) № 333-XV от 24.07.03 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003 г., № 200-203, ст. 773;

6) № 36-XV от 19.02.04 г. - Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004 г., № 119-122, ст. 621.

Парламент Республики Молдова принимает настоящий закон.

Глава I

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ

Статья 1. Основные понятия

В целях настоящего закона следующие основные понятия используются в значении: фармацевтическая деятельность - научно-практическая область здравоохранения, включающая в себя деятельность по разработке лекарств, их стандартизации, регистрации, производству, изготовлению, контролю качества, хранению, информированию о них, поставке и отпуску их населению, а также по руководству фармацевтическими предприятиями и учреждениями и их подразделениями, которая осуществляется только в рамках фармацевтического предприятия и учреждения, за исключением исследований по разработке и тестированию лекарств, осуществляемых в соответствии с действующим законодательством; одобрение - процесс экспертизы, апробации и регистрации лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий; экспертиза - процесс комплексного исследования лекарства и относящейся к нему документации, осуществляемый группой специалистов (фармацевтов, фармакологов, клиницистов и др.), в результате которого устанавливаются соответствие (или несоответствие) лекарства документации, достоверность документации и включенных в нее данных; апробация - процедура официального признания, включающая в себя подготовку отчета и официальное подтверждение методом коллективной экспертной оценки результатов экспертизы лекарства, в результате чего разрешается или отклоняется его регистрация; регистрация - процесс подготовки и издания Министерством здравоохранения приказа, составления и выдачи сертификата о регистрации лекарства и внесения лекарства в Государственный регистр лекарств, в результате чего разрешается допуск лекарства на рынок и использование его в медицинской практике; неодобренное лекарство - лекарство, которое не прошло экспертизу, апробацию и регистрацию по причине непредставления его для этой цели, или в одобрении которого было отказано в установленном порядке, или истек срок действия одобрения.

Статья 2. Законодательство о фармацевтической деятельности

Фармацевтическую деятельность регламентирует настоящий закон и другие законодательные акты, касающиеся фармацевтической деятельности.

Статья 3. Фармацевтические предприятия и

учреждения и виды собственности на них

(1) К фармацевтическим предприятиям и учреждениям относятся промышленные фармацевтические предприятия, предприятия (лаборатории) фармацевтической микро-продукции, лаборатории по контролю качества лекарств, фармацевтические склады, аптеки, исследовательские и научно-практические фармацевтические учреждения.

(2) Фармацевтические предприятия и учреждения могут быть государственными, частными или со смешанной формой собственности. Изменение формы собственности фармацевтических предприятий и учреждений осуществляется в соответствии с действующим законодательством. Государство гарантирует в соответствии с действующим законодательством равные условия для деятельности фармацевтических предприятий и учреждений независимо от формы собственности.

(3) Фармацевтические предприятия и учреждения могут создавать в соответствии с действующим законодательством филиалы.

Статья 4. Лекарственные средства

Лекарственные средства – это вещества различного происхождения и их смеси, разрешенные в установленном порядке к производству, импорту и применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека и животных.

Статья 5. Лекарственные препараты

Лекарственные препараты – это готовые к употреблению лекарственные средства, различающиеся между собой по форме: жидкие, мягкие, твердые, газообразные (в спецупаковке) и др.

Статья 5¹. Фармацевтические и парафармацевтические изделия

(1) Фармацевтическими изделиями являются лекарственные препараты, лекарственные средства, лекарственные растения, фитопрепараты, препараты, используемые в стоматологии, радиофармацевтические препараты, косметические средства с лечебными свойствами, сыворотки, вакцины, препараты крови, гомеопатические препараты и другие лекарственные изделия (далее – лекарства), разрешенные к реализации через фармацевтические предприятия и учреждения Министерством здравоохранения.

(2) Парафармацевтическими изделиями являются перевязочные материалы, предметы ухода за больными, лечебные и лечебно-столовые минеральные воды и другие медицинские изделия, разрешенные к реализации через фармацевтические предприятия и учреждения Министерством здравоохранения.

Статья 6. Требования к качеству лекарств

Качество лекарств – это их свойства, соответствующие фармакопеям и требованиям других нормативно-аналитических документов.

Статья 7. Нормативно-аналитическая документация

(1) Фармакопея – это сборник действующих государственных стандартов и норм, устанавливающих обязательные требования к качеству лекарств.

(2) Нормативно-аналитическая документация включает в себя Государственную фармакопею, Европейскую фармакопею и другие фармакопеи, признанные Министерством здравоохранения, Фармакопейные статьи (ФС) и Спецификации по нормированию качества (СНК) фармацевтических предприятий и учреждений, утвержденные Министерством здравоохранения.

Статья 8. Государственный регистр лекарств

(1) Государственный регистр лекарств (далее – Государственный регистр) – это действующий перечень лекарств, разрешаемых в установленном порядке к производству, импорту и применению в медицинской практике и ветеринарии.

(2) Государственный регистр служит основой для разработки Классификатора медикаментов, используемого в различных автоматизированных информационных системах, и ведется Агентством по лекарствам.

[Ст.8 изменена ЗП64-XVI от 16.03.07, \xd054-56/20.04.07 ст.252]

[Ст.8 изменена ЗП64-XVI от 16.03.07, MO54-56/20.04.07 ст.252]

~~Статья 8. Государственный регистр лекарств~~

~~Государственный регистр лекарств (далее – Государственный регистр) – это действующий перечень лекарств, разрешаемых в установленном порядке к производству, импорту и применению в медицинской практике и ветеринарии.~~

Статья 9. Фармакологические и фармацевтические исследования

(1) В целях создания новых лекарств ведутся исследования, заключающиеся в поиске биологически активных веществ, изучении их фармакологических свойств и побочного действия, оценке безопасности, терапевтической эффективности, разработке лекарственных форм, методов их анализа, критериев стандартизации и нормативно-аналитической документации.

(2) Исследования по созданию новых лекарств осуществляют научно-исследовательские, научно-производственные и научно-практические учреждения, учебные заведения, а также физические лица.

Глава II

РАЗРЕШЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ И ДРУГОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Статья 10. Разрешение на применение лекарств

Лекарства применяются в медицинской практике только с разрешения Министерства здравоохранения.

Статья 11. Порядок одобрения лекарств, другой
фармацевтической продукции и
парафармацевтических изделий

(1) Порядок одобрения лекарств устанавливается Министерством здравоохранения. Наименования лекарств, одобренных для использования в медицинской практике, в том числе импортных, вносятся в Государственный регистр.

(2) На дату истечения срока действия сертификата о регистрации лекарства оно считается исключенным из Государственного регистра, что обуславливает запрещение дачи разрешения на его импорт или производство.

(3) Экспертиза, апробация и регистрация лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий осуществляются в одном определенном учреждении, наделенном этими функциями Правительством по предложению Министерства здравоохранения.

[Ст.11 ч.(3) изменена ЗП63-XVI от 1.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

[Ст.11 ч.(3) изменена ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

~~(3) Экспертиза, апробация и регистрация лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий осуществляются в одном определенном учреждении, наделенном этими функциями Министерством здравоохранения.~~

(4) Агентство по лекарствам принимает меры для обеспечения одобрения лекарств, другой фармацевтической продукции в срок до 90 дней со дня подачи надлежащего заявления.

[Ст.11 ч.(4) в редакции ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

[Ст.11 ч.(4) в редакции ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

~~(4) Все лекарства регистрируются в месячный срок со дня представления документов.~~

(5) Запрещается использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий без разрешения Министерства здравоохранения.

(6) Без разрешения Министерства здравоохранения в медицинской практике могут использоваться лишь лекарства, изготовленные в аптеках по магистральным рецептам, содержащие одобренные ингредиенты (лекарственные вещества).

(7) В особых случаях (стихийные бедствия, катастрофы, эпидемии, эпизоотии, массовые отравления, другие случаи с угрозой для здоровья людей, отсутствие аналогов или заменителей на фармацевтическом рынке) Министерство здравоохранения имеет право дать разрешение на импорт, распределение и использование в медицинской практике лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также лекарственного сырья, не одобренных в Республике Молдова, но одобренных в стране их происхождения.

(8) Министерство здравоохранения вправе дать разрешение на импорт неодобренных лекарств и другой фармацевтической продукции, если они необходимы для использования в качестве образцов на этапе одобрения, для доклинических исследований, исследований биоэквивалентности и клинических исследований, а также для представления на выставках, съездах, конференциях, симпозиумах и т.д.

[Ст.11 ч.(8) в редакции ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

[Ст.11 ч.(8) в редакции ЗП63-XVI от 16.03.07, MO51-53/13.04.07 ст.243]

~~(8) Министерство здравоохранения имеет право дать разрешение на импорт неодобренных лекарств и другой неодобренной фармацевтической продукции, если они необходимы для клинических исследований.~~

Статья 11¹. Плата за одобрение (экспертизу,
апробацию и регистрацию)

(1) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также за внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается и

утверждается Правительством. Размер этой платы может варьировать в зависимости от вида продукции, объема экспертизы и сложности вносимых изменений.

(2) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) импортной продукции и внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается в молдавских леях. Размер этой платы может ежегодно пересматриваться в зависимости от уровня инфляции и курса национальной валюты по отношению к конвертируемой валюте.

(3) Отечественные лекарства, лекарственные вещества, адъюванты и другие отечественные или импортные вещества, используемые в отечественном производстве лекарств, освобождаются от платы за одобрение и внесение изменений, осуществляемых после регистрации.

[Ст.11/1 изменена ЗП63-XVI от 16.03.07 МО51-53/13.04.07 ст.243]

[Ст.11/1 изменена ЗП63-XVI от 16.03.07, МО51-53/13.04.07 ст.243]

~~Статья 11¹. Плата за одобрение (экспертизу, — апробацию и регистрацию)~~

~~(1) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) лекарств, другой фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий, а также за внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается и утверждается Правительством. Размер этой платы может варьировать в зависимости от вида продукции, объема экспертизы и сложности вносимых изменений.~~

~~(2) Плата за одобрение (экспертизу, апробацию и регистрацию) импортной продукции и внесение изменений, осуществляемых после регистрации, устанавливается в молдавских леях. Размер этой платы может ежегодно пересматриваться в зависимости от уровня инфляции и курса национальной валюты по отношению к конвертируемой валюте.~~

~~(3) Отечественные лекарства освобождаются от платы за одобрение (экспертизу, апробацию, регистрацию) и внесение изменений, осуществляемых после регистрации.~~

~~(4) Импортные лекарства, включенные в список основных или жизненно важных, могут постановлением Правительства освобождаться от платы за одобрение (экспертизу, апробацию, регистрацию) и внесение изменений, осуществляемых после регистрации. Размер указанной платы за остальные импортные лекарства, произведенные и зарегистрированные в государствах — участниках Содружества Независимых Государств, составляет 30 процентов от установленной платы.~~

Статья 12. Разрешение на производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

(1) Лицензия на производство и изготовление лекарств, в том числе гомеопатических лекарств и средств народной медицины, а также парафармацевтических изделий выдается органом, наделенным соответствующими функциями.

(2) При производстве и изготовлении лекарств и парафармацевтических изделий могут применяться только лекарственное сырье и вспомогательные материалы, предусмотренные Фармокопеей или нормативно-аналитической документацией, утвержденной Министерством здравоохранения.

Статья 13. Производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

(1) Производство и изготовлением лекарств и парафармацевтических изделий занимаются фармацевтические предприятия и учреждения.

(2) Производство, импорт и распределение наркотических, психотропных веществ и прекурсоров осуществляются в порядке, установленном законодательством.

Статья 14. Ответственность за производство и изготовление лекарств и парафармацевтических изделий

Фармацевтические предприятия и учреждения несут ответственность в установленном порядке за соответствие выпускаемых лекарств и парафармацевтических изделий требованиям действующей нормативно-аналитической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

Глава II¹

РАЗРЕШЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 14¹. Порядок разрешения фармацевтической деятельности

Порядок разрешения фармацевтической деятельности устанавливается законодательством.

Статья 14². Эксклюзивность лицензии на

осуществление фармацевтической деятельности

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности является единственным документом, необходимым для функционирования фармацевтического предприятия или учреждения.

Статья 14³. Отзыв лицензии на осуществление

фармацевтической деятельности

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности отзывается органом, наделенным такой функцией, в случаях:

- a) приобретения, хранения и распределения фармацевтических и парафармацевтических изделий, которые не одобрены в установленном порядке;
- b) производства фармацевтических и парафармацевтических изделий, внесения изменений в регламент или технологический процесс производства таких изделий, а также внесения изменений в нормативно-техническую документацию на фармацевтические или парафармацевтические изделия без утверждения компетентным органом;
- c) занятия обладателем лицензии фармацевтической деятельностью, не указанной в лицензии;
- d) осуществления обладателем лицензии фармацевтической деятельности в местах, где такая деятельность не разрешена компетентным органом;
- e) осуществления руководства фармацевтическим предприятием или учреждением фармацевтом (ла-борантом-фармацевтом) по совместительству.
- f) занятия фармацевтической деятельностью при отсутствии автоматизированной информационной системы учета оборота медикаментов, несоблюдения установленных требований по эксплуатации этой автоматизированной системы, отпуска фармацевтическим предприятием и/или наличия в запасе аптек и их филиалов медикаментов с этикеткой без защитной полоски после наложения предусмотренного законодательством штрафа за те же правонарушения. Под несоблюдением установленных требований по эксплуатации автоматизированной информационной системы учета оборота медикаментов понимаются неполная и/или неправильная эксплуатация этой системы, самовольное внесение изменений, в том числе в кассовый аппарат и/или отчеты, непредставление в установленные сроки отчетов, составленных при помощи этой системы.

[Ст.14/3 пкт.f) введен ЗП64-XVI от 16.03.07, МО54-56/20.04.07 ст.252; в силу с 01.01.08]

Глава III

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВ И ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 15. Обеспечение государственного контроля

(1) Государственный контроль за качеством лекарств и парафармацевтических изделий осуществляет Министерство здравоохранения.

(2) Система государственного контроля и наблюдения за качеством лекарств организуется Министерством здравоохранения.

Статья 16. Порядок осуществления государственного контроля

(1) Государственный контроль за качеством лекарств и парафармацевтических изделий, изготавливаемых на фармацевтических предприятиях и в учреждениях республики, осуществляется в соответствии с требованиями Фармакопеи и другой нормативно-аналитической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

(2) Контроль за качеством импортных лекарств, лекарственного сырья и парафармацевтических изделий осуществляется в соответствии с действующими положениями фармакопей или в соответствии с требованиями нормативно-аналитических документов, утвержденных в порядке, установленном Министерством здравоохранения.

(3) Государственный контроль за качеством отечественных и импортных лекарств осуществляется уполномоченным Министерством здравоохранения органом в соответствии с утвержденными указанным министерством положениями.

(4) Уполномоченные Правительством органы разрабатывают и внедряют автоматизированные информационные системы, которые обеспечивают размещение на фармацевтическом рынке только медикаментов, прошедших контроль качества и изготовленных или импортированных законным способом.

[Ст.16 ч.(4) введена ЗП64-XVI от 16.03.07, МО54-56/20.04.07 ст.252]

Статья 17. Контроль за качеством лекарств на уровне фармацевтических предприятий и учреждений

Контроль за качеством лекарств на уровне фармацевтических предприятий и учреждений осуществляется службой внутреннего фармацевтического контроля. Порядок осуществления такого контроля регламентируется Министерством здравоохранения.

Глава IV

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ

Статья 18. Гарантия лекарственного обеспечения населения

(1) Государство гарантирует обеспечение населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями, разрешенными Министерством здравоохранения для применения в медицинской практике, с соблюдением следующих принципов:

1) своевременность лекарственного обеспечения, ответственность фармацевтических предприятий, учреждений и специалистов за качество лекарств и их доступность;

2) участие профессиональных общественных организаций и трудовых коллективов фармацевтических предприятий и учреждений в решении вопросов обеспечения населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями;

3) международное сотрудничество в области фармацевтической деятельности.

(2) Порядок обеспечения населения лекарствами и парафармацевтическими изделиями бесплатно или на льготных условиях определяется Правительством.

(3) Лекарства и парафармацевтические изделия, отпускаемые населению, должны соответствовать требованиям Фармакопеи или другой нормативно-технической документации, утвержденной Министерством здравоохранения.

(4) Министерство здравоохранения приостанавливает или запрещает изготовление, ввоз и реализацию в Республике Молдова лекарств, лекарственного сырья и парафармацевтических изделий, не соответствующих требованиям Фармакопеи или другой нормативно-технической документации, утвержденной Министерством здравоохранения, а также при выявлении и установлении их вредного воздействия на здоровье людей.

Статья 18¹. Право граждан на лекарственное обеспечение

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право на:

- обеспечение (в первую очередь связанное с гарантированным минимумом медицинского обеспечения) качественными, эффективными и безопасными лекарствами;

- обеспечение лекарствами по экстренным показаниям в любом фармацевтическом предприятии или лечебно-профилактическом учреждении независимо от формы собственности и подчиненности;

- ознакомление и получение от фармацевтических предприятий, лечебно-профилактических и санитарно-эпидемиологических учреждений информации, удостоверяющей качество и безопасность лекарств;

- обращение с запросами в органы, учреждения и организации, осуществляющие экспертизу, и получение заключения о качестве, эффективности и безопасности лекарств и оказанного лекарственного обеспечения.

Статья 18². Право граждан на отказ от

лекарственного обеспечения и на

получение компенсации за

причиненный их здоровью ущерб

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства имеют право:

- отказаться от использования лекарств в случае, если их качество, эффективность и безопасность сомнительны;

- получить в установленном действующим законодательством порядке компенсацию за ущерб, причиненный их здоровью в результате назначения, отпуска и применения лекарств соответствующими специалистами.

Статья 18³. Обязанности граждан в области

лекарственного обеспечения

Граждане Республики Молдова, иностранные граждане и лица без гражданства обязаны:

- соблюдать законодательство о фармацевтической деятельности;

- использовать назначенные лекарства в случае обнаружения заболеваний, представляющих опасность для других лиц.

Статья 19. Фармацевтические предприятия и учреждения по лекарственному обеспечению населения

(1) Обеспечение населения лекарствами, другой фармацевтической продукцией и парафармацевтическими изделиями осуществляется через аптеки и медицинские учреждения.

(2) Порядок открытия, функционирования и контроля за деятельностью фармацевтических предприятий и учреждений по лекарственному обеспечению населения устанавливается Министерством здравоохранения.

(3) Министерство здравоохранения устанавливает нормативы в отношении площади, размещения и развития фармацевтических предприятий и учреждений.

Статья 20. Цены на лекарства и парафармацевтические изделия

(1) Цены на лекарства и парафармацевтические изделия устанавливаются в соответствии с положениями настоящего закона и других нормативных актов.

(2) При формировании цен на лекарства допускается применение торговой наценки в размере до 40 процентов от свободной отпускной цены отечественного производителя или от закупочной цены зарубежного производителя

(дистрибьютора), из них:

до 15 процентов – для хозяйствующих субъектов, импортирующих лекарства, независимо от числа посредников;

до 25 процентов – для аптек.

Статья 20¹. Распределение лекарств, другой

фармацевтической продукции и парафармацевтических изделий

(1) Лекарства, другая фармацевтическая продукция и парафармацевтические изделия распределяются через оптовую и розничную дистрибьютерскую сеть.

(2) Оптовый отпуск осуществляется отечественными предприятиями, производящими фармацевтическую продукцию, лабораториями фармацевтической микро-продукции и фармацевтическими складами, имеющими соответствующую лицензию, выданную в соответствии с действующим законодательством.

(3) Розничный отпуск осуществляется аптеками, имеющими соответствующую лицензию, выданную в соответствии с действующим законодательством.

(4) Все фармацевтические предприятия и учреждения, независимо от их организационно-правовой формы, вида собственности и подчиненности, отпускают медикаменты только при условии отражения оборота в автоматизированной информационной системе учета оборота медикаментов и применения этикеток с защитной полоской.

[Ст.20/1 ч.(4) введена ЗП64-XVI от 16.03.07, МО54-56/20.04.07 ст.252]

Статья 21. Информация о лекарствах и парафармацевтических изделиях

Информацию о лекарствах и парафармацевтических изделиях могут представлять и распространять только физические и юридические лица, имеющие право заниматься медицинской и фармацевтической деятельностью. Порядок информирования о лекарствах и парафармацевтических изделиях устанавливается Министерством здравоохранения.

Глава V

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 22. Осуществление фармацевтической деятельности

(1) Фармацевтическая деятельность осуществляется специалистами с высшим или средним фармацевтическим образованием, имеющими квалификацию, соответствующую требованиям, установленным Министерством здравоохранения.

(2) Аптеками и фармацевтическими складами могут руководить только фармацевты, а филиалами аптек – также лаборанты-фармацевты. В порядке исключения аптеками, находящимися в сельской местности, могут руководить лаборанты-фармацевты, имеющие квалификацию, соответствующую требованиям, установленным Министерством здравоохранения.

(3) Иностранцы граждане и лица без гражданства, имеющие фармацевтическое образование, вправе осуществлять фармацевтическую деятельность после сдачи комплексного экзамена и получения соответствующей лицензии, выданной органом, наделенным со-ответствующими функциями.

(4) Один фармацевт (лаборант-фармацевт) может руководить только одним фармацевтическим предприятием или учреждением.

Статья 23. Импорт, экспорт и реэкспорт лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и

лекарственного сырья

(1) Импорт лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и лекарственного сырья осуществляется на основе разрешения на импорт, выданного Министерством здравоохранения.

[Ст.23 ч.(2) исключена ЗП63-XVI от 16.03.07, МО51-53/13.04.07 ст.243]

[Ст.23 ч.(2) исключена ЗП63-XVI от 16.03.07, МО51-53/13.04.07 ст.243]

~~(2) Лекарства, другая фармацевтическая продукция, парафармацевтические изделия и лекарственное сырье ввозятся непосредственно от производителей или их дистрибьюторов, указываемых производителями при регистрации продукции.~~

(3) Экспорт и реэкспорт лекарств, другой фармацевтической продукции, парафармацевтических изделий и лекарственного сырья осуществляются в соответствии с действующим законодательством.

Статья 24. Иностранные инвестиции

Государство поощряет иностранные инвестиции в фармацевтическую деятельность путем создания фармацевтических предприятий и учреждений с иностранным или смешанным капиталом.

Статья 25. Ответственность за незаконную

фармацевтическую деятельность

(1) Осуществление фармацевтической деятельности физическими или юридическими лицами в составе других предприятий и учреждений, кроме получивших лицензию в порядке, установленном действующим законодательством, запрещается.

(2) Физические и юридические лица несут ответственность за незаконную фармацевтическую деятельность в соответствии с действующим законодательством.

Статья 26. Государственный контроль за

фармацевтической деятельностью

(1) Государственный контроль за фармацевтической деятельностью физических и юридических лиц независимо от формы собственности осуществляет Министерство здравоохранения.

(2) Экологическую аттестацию предприятий и учреждений, занимающихся заготовкой лекарственного сырья, производством и изготовлением лекарств и парафармацевтических изделий, проводит Министерство экологии, строительства и развития территорий.

Глава VI

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КАДРЫ

Статья 27. Фармацевтический персонал

(1) Фармацевтические кадры подразделяются на фармацевтов – специалистов с высшим фармацевтическим образованием и лаборантов-фармацевтов – специалистов со средним специальным фармацевтическим образованием.

(2) Специальности и должности фармацевтического персонала устанавливаются Министерством здравоохранения.

Статья 28. Непрерывное обучение фармацевтических кадров

Непрерывность обучения фармацевтических кадров осуществляется путем:

– постдипломной подготовки в соответствии с программой, утвержденной Министерством здравоохранения;

– систематического совершенствования знаний и практических навыков специалистов на курсах усовершенствования;

– создания условий для непрерывного обучения и повышения уровня квалификации на рабочих местах;

– стимулирования высококвалифицированной фармацевтической деятельности;

– периодической аттестации фармацевтических кадров в соответствии с порядком, установленным Министерством здравоохранения.

Глава VII

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ВЕТЕРИНАРИИ

Статья 29. Регламентация фармацевтической деятельности в ветеринарии

(1) Фармацевтическая деятельность в ветеринарии регламентируется настоящим законом и нормативными актами Министерства сельского хозяйства и продовольствия.

(2) Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности в ветеринарии выдается органом, наделенным соответствующими функциями.

Статья 30. Регистрация ветеринарных лекарств

(1) Лекарства, применяемые в ветеринарии, подлежат регистрации Министерством сельского хозяйства и продовольствия.

(2) При чрезвычайных обстоятельствах (эпизоотиях, стихийных бедствиях, катастрофах и т.п.) разрешение на ввоз ветеринарных лекарств и изделий ветеринарного назначения, не зарегистрированных в Республике Молдова, выдается Министерством сельского хозяйства и продовольствия.

ПРЕЗИДЕНТ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

Мирча СНЕГУР

Кишинев, 25 мая 1993 г.
№ 1456-XII.