



**MINISTERUL SĂNĂȚĂȚII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENȚIA MEDICAMENTULUI
АГЕНСТВО ПО ЛЕКАРСТВАМ

ORDIN
ПРИКАЗ

16.01.2006 Nr. 1
mun.Chișinău

**Cu privire la autorizarea
importului-exportului de medicamente,
alte produse farmaceutice și parafarmaceutice**

În temeiul Legii „Cu privire la activitatea farmaceutică” nr.1456-XII din 25.05.1993, articolul 23 și Legii „Cu privire la medicamente” nr.1409-XIII din 17.12.1997 și întru realizarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1252 din 1.12.2005 „Cu privire la aprobare Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului”, Hotărârii Guvernului nr. 777 din 13.08.1997 „Privind perfecționarea mecanismului de reglementare a comerțului exterior” și Hotărârii Guvernului nr. 920 din 30.08.2005 „Cu privire la Nomenclatorul autorizațiilor, permisiunilor și certificatelor, eliberate de către autoritățile administrative centrale și organele subordonate acestora persoanelor fizice și juridice pentru practicarea activității antreprenoriale” și în scopul organizării procesului de autorizare a importului-exportului de medicamente, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice,

A P R O B :

1. Regulamentul cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, anexa nr.1 la prezentul ordin.
2. Formularul Autorizației de import al Agenției Medicamentului, anexa nr. 2 la prezentul ordin.

ORDON:

1. Șef Secției import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice din cadrul Agenției Medicamentului (D-na Angela Carp) și agenții economici importatori/exportatori, indiferent de statutul juridico-organizatoric și tipul de proprietate, vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.
2. Se stabilește că Autorizațiile de import se semnează de directorul general al Agenției Medicamentului (D-I Vladimir Verdeș), iar în caz de absență de vicedirector abilitat cu atare funcție, după avizare de către șeful Secției import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice și se legalizează prin aplicarea ștampilei Agenției Medicamentului.
3. Controlul respectării prevederilor prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladimir VERDEȘ

REGULAMENT

cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente,
alte produse farmaceutice și parafarmaceutice

Art. 1. (1) Regulamentul cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, (denumit în continuare – Regulament) stabilește modul de eliberare a autorizațiilor pentru importul preparatelor medicamentoase, remediilor medicamentoase, plantelor medicinale, fitopreparatelor, preparatelor utilizate în stomatologie, preparatelor radiofarmaceutice, cosmeticelor cu acțiune curativă, serurilor, vaccinurilor, preparatelor din sânge, preparatelor homeopatice, altor produse medicamentoase, materialelor de pansament, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, apelor minerale curative și curative de consum și altor produse de uz medical, denumite în continuare medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, al căror distribuire prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice este autorizată de Ministerul Sănătății și Protecției Sociale și își extinde acțiunea asupra tuturor agenților economici importatori/exportatori de aceste produse, indiferent de tipul lor de proprietate, subordonarea departamentală și locul de înregistrare.

(2) Regimul de autorizare este unic pentru toți agenții economici importatori/exportatori de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice din Republica Moldova.

Art. 2. (1) Autorizația de import a Agenției Medicamentului reprezintă o permisiune, eliberată de către stat unui agent economic pentru efectuarea tranzacțiilor de comerț exterior (import) pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație. Modelul Autorizației de import este cel prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

(2) Autorizațiile sunt eliberate agenților economici înregistrați pe teritoriul Republicii Moldova în modul stabilit și nu sunt transmisibile.

(3) Agenția Medicamentului eliberează numai autorizații de import ordinare, ce constituie o autorizație nominală, eliberată unui agent pentru efectuarea unei anumite tranzacții economice externe.

(4) Autorizația se eliberează în decurs de până la 10 zile lucrătoare din data înregistrării cererii și a documentelor necesare de către solicitanți.

Art. 3. (1) Autorizațiile de import sunt valabile în limitele termenului indicat în autorizație.

Art. 4. (1) Pentru obținerea autorizației pentru importul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice agentul economic se adresează către Agenția Medicamentului printr-un demers oficial cu anexarea următoarelor documente:

- Cerere – model (anexa nr. 1 la prezentul Regulament)
- Contractul de vânzare - cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare în 3 exemplare
- Anexa (specificația) la contractul de vânzare – cumpărare în 3 exemplare (completată conform modelului specificat în anexa nr. 2 la prezentul Regulament)
- Copia certificatului de înregistrare a întreprinderii (în cazul primei adresări și în cazul efectuării unor modificări)
- Licența de activitate (conform legislației în vigoare)
- Autorizația Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor pentru importul narcoticelor, psihotropelor și a precursorilor (în cazul autorizării importului narcoticelor, psihotropelor și a precursorilor aflate sub supraveghere și control pe teritoriul RM).

(2) Pentru adoptarea deciziei privind eliberarea autorizației, Agenția Medicamentului, este în drept să solicite de la agentul economic, organizația ierarhic superioară și organele administrației publice informații suplimentare necesare, fiind obligat să păstreze confidențialitatea informației prezentate.

(3) Contractul de vânzare - cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare și anexa(specificația) la contract în baza căruia s-a emis Autorizația de import se autentifică prin

aplicarea ștampilei Secției import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Art. 5. (1) Importul medicamentelor, standardelor de referință și produselor de degradare folosite ca mostre pentru autorizarea de punere pe piață, folosite pentru cercetări preclinice, studii bioechivalență și studii clinice sau în calitate de materiale promoționale și de reclamă, denumite în continuare mostre, precum și alte materialele publicitare în domeniul medicamentului, destinate a fi folosite la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane și etc., se coordonează de Agenția Medicamentului.

(2) Solicitantul (persoană fizică sau juridică) importului de mostre se adresează către Agenția Medicamentului printr-un demers oficial argumentat prin prezența următoarelor documente:

- Factura proforma cu specificarea mărfurilor importate și având mențiunile obligatorii: „fără valoare comercială”, „valoare pentru vamă”, „mostre”, etc.
- Confirmare (procură) oficială din partea companiei producătoare străine privind abilitarea solicitantului cu dreptul de prezentare a intereselor sale în Republica Moldova.
- Aprobarea Comisiei Medicamentului cu privire la protocolul pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență sau studii clinice (în cazul importului mostrelor destinate utilizării pentru cercetări preclinice, studii bioechivalență și studii clinice).

(3) Mostrele în mod obligatoriu necesită a fi supuse unor operațiuni (secționare, divizare, desperechere, perforare, marcare, etc.) în rezultatul cărora nu li se poate da o altă întrebuințare decât cea de mostre.

(4) Mostrele nu pot fi obiectul unor comercializări ulterioare sau utilizate pentru prestații către terți, aducătoare de venituri.

(5) Pentru mostrele importate în scopuri promoționale și de reclamă, agentul economic autorizat va prezenta, Agenției Medicamentului, rapoartele privind utilizarea mostrelor importate după destinație (conform modelului specificat în anexa nr. 3 la prezentul Regulament).

Art. 6. (1) Exportul medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare, în baza contractului de vânzare - cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare, anexei (specificației) la contract și Facturei proforma, coordonate cu Agenția Medicamentului.

(2) Pentru coordonare agentul economic exportator se adresează către Agenția Medicamentului printr-un demers oficial anexînd, în 2 exemplare, contractul de vânzare - cumpărare încheiat cu partenerul de peste hotare, anexa (specificația) la contract și Factura proforma.

(3) În scopul protejării resurselor necesare realizării producției interne și pentru asigurarea asistenței farmaceutice adecvate a populației, Agenția Medicamentului, în situația în care nu se asigură necesarul de medicamente pentru piața națională, își rezervează dreptul de a întreprinde măsurile, prevăzute de legislația în vigoare, în vederea stabilirii restricțiilor cantitative la exportul medicamentelor din țară.

Art. 7. (1) La cererea motivată a solicitantului, în Autorizațiile de import eliberate pot fi efectuate modificări și precizări. Modificările și precizările respective se vor expune în scris în capitolul 24. al autorizației „Condiții și precizări”, fiind confirmate prin avizare de către persoanele abilitate și aplicarea ștampilei Agenției Medicamentului.

Art. 8. (1) Cererea de autorizare poate fi respinsă în cazul ne corespunderii documentelor prezentate prevederilor legislației în vigoare și prezentului Regulament. Decizia privind respingerea cererii de autorizare se transmite agentului economic solicitant în scris.

(2) Autorizația poate fi anulată de Agenția Medicamentului la solicitarea agentului economic autorizat, în cazul efectuării unor modificări în datele inițiale sau în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a prezentului Regulament.

(3) Decizia Agenției Medicamentului poate fi atacată în instanța de judecată conform prevederilor legislației în vigoare.

Art. 9. (1) Agentul economic are dreptul de a-și retrage cererea de eliberare a autorizației prin depunerea cererii de retragere a documentelor.

(2) Agentul economic autorizat este obligat să anunțe Agenția Medicamentului despre orice modificare intervenită în documentația depusă la autorizare, în termen de 10 zile de la producerea acesteia.

(3) Agentul economic poartă răspundere conform legislației în vigoare pentru autenticitatea informației prezentate.

Art. 10. Informațiile privind modificarea condițiilor de eliberare a autorizației inclusiv listele persoanelor fizice și juridice, ale căror tranzacții comerciale au fost temporar suspendate, se prezintă Serviciului Vamal în mod operativ.

Art. 11. (1) Autorizațiile se vor înscrie într-un registru special de către persoanele abilitate.

(2) Documentele prezentate pentru eliberarea autorizației de import pentru medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și exemplarul de control al autorizației, cu modificările efectuate pe parcurs, se păstrează la Agenția Medicamentului în decurs de 3 ani. După expirarea termenului de păstrare, documentele indicate se lichidează în modul stabilit.

Art. 12. Încălcarea prevederilor prezentului Regulament atrage după sine răspunderea prevăzută de legislația în vigoare.

1. Importător, adresa: cod OCPO _____		8. CERERE pentru Autorizație de IMPORT ORDINARĂ Nr. _____ din ____/____/____		
2. Nr. Inr. _____ Din ____/____/____		9. Vânzator ,adresa		
3. Producător, adresa		10. Țara vânzătoare		
4. Țara destinației		11. Termen de valabilitate	Solicitat prin cerere ____/____/____	Conform autorizației ____/____/____
5. Tara producatoare				
6. Vama		7. Codul vamei	12. Tipul tranzacției	
		13. Valuta plății		
14. Denumirea și caracteristica mărfii	15. Codul mărfii	16. Unitatea de măsură	17. Canti - tatea	18. _____
			19. Valoarea mii valută	
20. Temei pentru cererea autorizației Contract nr. _____ din ____/____/____ anexa nr. _____ din ____/____/____ (specificația)		22. NU SE COMPLETEAZĂ		
21. Conducătorul organizației importatoare N.P. Funcția DIRECTOR _____ Semnat și legalizat Data ____/____/____		23. NU SE COMPLETEAZĂ		
24. Condiții și precizări				

Model de anexă (specificație) la contractul de vânzare-cumpărare.

Specificația (anexa) nr. __ la contractul nr. __ din _____

Nr. d/r	Denumirea medicamentului	Doza și forma medicamentoasă, nr. în unitatea de ambalaj	Cantitatea	Prețul, valuta	Suma, valuta	Denumirea producătorului	Țara producătoare	Nr. și data înregistrării în RM	Codul mărfii
1.									
2.									
Total:									
Rabatul comercial, % *									
Rabatul comercial, valută*									
Cheltuieli de transport *									
Total pentru achitare									

MODEL

* datele se reflectă în specificație în cazul când sunt prevăzute conform contractului de vânzare-cumpărare.

Vînzător

Denumirea

Adresa

Director _____
N.P.P, semnatura
ștampila

Cumpărător

Denumirea

Adresa

Director _____
N.P.P, semnatura
ștampila

RAPORT (model)
de utilizare a mostrelor importate în scopuri promoționale și de reclamă
pentru perioada _____
se indică perioada gestionată

Nr. d/r	Denumirea medicamentului	Doza și forma medicamentoasă, nr. în unitatea de ambalaj	Cantitatea importată	Denumirea producătorului și țara de origine	Cantitatea utilizată	Modul de utilizare	Persoana responsabilă pentru utilizare N.P.P., funcția	Cantitatea restantă la data raportului
1.								
2.								
3.								
4.								

Impotator

Denumirea

Adresa

Tel.

Persoana responsabilă _____
N.P.P, funcția,

semnatura



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

1. Importător, adresa: _____ cod OCPO _____		8. AUTORIZAȚIA Nr. _____ de IMPORT				
2. Nr. Inr. _____ Din ____/____/____		ORDINARĂ din ____/____/____				
3. Producător, adresa _____		9. Vinzător, adresa _____				
4. Țara destinației _____		10. Țara vânzătoare _____		11. Termen de valabilitate _____		
5. Țara producătoare _____		Conform autorizației _____ ____/____/____				
6. Vama _____	7. Codul vamei _____	12. Tipul tranzacției _____				
14. Denumirea și caracteristica mărfii _____	15. Codul mărfii _____	13. Valuta plății _____	16. Unitatea de măsură _____	17. Cântă-tatea _____	18. _____	19. Valoarea mii valută _____
20. Temei pentru cererea autorizației Contract nr. _____ din ____/____/____ anexa nr. _____ din ____/____/____ (specificația)		22. AGENȚIA MEDICAMENTULUI N.P. Funcția Director general _____ Data ____/____/____				
21. Conducătorul organizației importătoare Funcția DIRECTOR Semnat și legalizat Data ____/____/____		23. Secția import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice N.P. Funcția Șef Secției _____ Data ____/____/____				
24. Condiții și precizări						