

Cu privire la medicamente

Legea Republicii Moldova
Nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997
(Monitorul Oficial, 11 iunie 1998, nr.52-53, p. I, art. 368)

Parlamentul adopta prezenta lege.

Capitolul I DISPOZITII GENERALE

Articolul 1. Scopul si sfera de aplicare a prezentei legi

(1) Scopul prezentei legi este de a asigura, la nivel national, accesul populatiei, prin intermediul sistemului de asistenta cu produse medicamentoase, la medicamente de buna calitate, eficiente si inofensive, mentinandu-li-se preturile accesibile, si de a nu admite medicatia abuziva.

(2) Prezenta lege se aplica in toate sferele ce au ca obiect de activitate medicamentele: investigare, testare, omologare, fabricare, aplicare in practica, utilizare, import, export, pastrare, distribuire, desfacere, control.

(3) Prezenta lege nu se aplica aditivilor alimentari, produselor de uz extern in scopuri cosmetice, precum si componentilor dietetici si componentilor pentru nutritia animalelor (vitamine, substante minerale etc.). Ministerul Sanatatii poate pune produsele mentionate sub incidenta prezentei legi daca ele poseda unele proprietati biologice active sau produc reactii adverse asupra organismului uman.

(4) Ministerul Sanatatii este in drept sa decida aplicarea partiala sau integrala a prezentei legi unui produs sau grup de produse care nu sint medicamente, dar au o actiune asemanatoare cu a lor, daca considerentele de sanatate sau de asistenta medicala vor impune acest lucru.

(5) Dispozitiile prezentei legi nu contrazic prevederile speciale ale legislatiei care se refera la stupefiante si produsele medicamentoase ce constituie agenti de doping.

Articolul 2. Legislatia cu privire la medicamente

Legislatia cu privire la medicamente cuprinde prezenta lege, Legea cu privire la activitatea farmaceutica, Legea cu privire la circulatia substantelor narcotice si psihotrope si a precursorilor, Legea privind activitatea veterinara si actele normative ce reglementeaza activitatea in domeniul medicamentelor (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003).

Articolul 3. Notiuni principale

In sensul prezentei legi, se utilizeaza urmatoarele notiuni:

medicamente (produse medicamentoase) - substante sau amestecuri de substante autorizate, in modul stabilit, spre fabricare, import, export si utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boala, o stare fizica sau psihica anormala ori simptomele lor la om sau animal, precum si pentru a restabili, corija si modifica functiile organice ale acestora;

substanta medicamentoasa (activa) - substanta biologic activa, de origine naturala, sintetica sau biotehnologica, utilizata pentru fabricarea sau prepararea medicamentelor;

produs medicamentos radioactiv - medicament a carui actiune se bazeaza pe folosirea radiatiei ionizante emise de el (sursele de radiatie nu vor fi considerate produse medicamentoase radioactive);

testari preclinice ale medicamentului - investigatii fizico-chimice, farmaceutice, biologice, microbiologice, farmacologice, fiziopatologice, toxicologice si alte investigatii ale medicamentului in conditii de laborator;

testari clinice ale medicamentului - studiul efectelor medicamentului asupra organismului uman, care are ca sarcina confirmarea eficientei si inofensivitatii lui, precum si utilizarea lui corecta;

denumiri comune internationale (D.C.I.) - denumiri folosite pentru produsele medicamentoase in regulamentele oficiale. Denumirile comune internationale nu pot fi inregistrate ca denumiri originale;

medicament falsificat - medicament ce contine o marcare falsa, intentionat frauduloasa in ceea ce priveste autenticitatea si/sau originea lui, manifestata atat fata de denumirile comerciale, cit si fata de cele comune internationale, si care poate include ingredientele necesare, alte ingrediente sau poate fi fara substante active, sau in cantitati insuficiente ori in ambalaj fals (introdusa prin Legea Nr.104-XV din 13 martie 2003).

Articolul 4. Cerinte fata de medicamente

(1) Standardele si prevederile care se refera la calitatea medicamentelor autorizate pentru uz in Republica Moldova se stabilesc de Ministerul Sanatatii.

(2) Medicamentul trebuie sa fie de buna calitate si sa corespunda destinatiei. Medicamentul corespunde destinatiei atunci cind, fiind utilizat conform instructiunilor respective, are efectul asteptat si nu produce reactii adverse.

(3) Medicamentul trebuie sa aiba denumire ce il deosebeste de alte medicamente, descriere integrala a compozitiei si eticheta corespunzatoare.

(4) Informatia de pe ambalajul medicamentelor produse de catre producatorii autohtoni si destinate eliberarii catre populatie, precum si instructiunile de utilizare a medicamentelor, se expun in limba de stat si in una din limbile de circulatie internationala, iar in cazul medicamentelor de import - in limba moldoveneasca sau in limba rusa (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003).

Articolul 5. Clasificarea medicamentelor

(1) In Republica Moldova se utilizeaza clasificarea A.T.C. (Anatomical Therapeutical Chemical) a medicamentelor propusa de Organizatia Mondiala a Sanatatii.

(2) Potrivit modului de eliberare catre pacienti, medicamentele se clasifica in:

- a) medicamente eliberate in baza prescriptiei medicale (retetei);
- b) medicamente eliberate fara reteta.

(3) Ministerul Sanatatii poate stabili si alte principii de clasificare a medicamentelor.

Capitolul II ADMINISTRAREA DE STAT A ACTIVITATII IN DOMENIUL MEDICAMENTELOR

Articolul 6. Competenta Ministerului Sanatatii si a institutiilor abilitate de el

(1) Ministerul Sanatatii efectueaza coordonarea activitatilor in domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfasoara activitati financiare si administrative pentru asigurarea monitorizarii si dezvoltarii sectorului medico-farmaceutic, in conformitate cu politica nationala in domeniul medicamentelor.

(2) Ministerul Sanatatii exercita functii de organ executiv prin institutiile abilitate de el, care dispun de personal, resurse tehnice, tehnologice si informationale proprii si sint finantate de la bugetul de stat si din mijloace speciale (in redactia Legii Nr.154-XVI din 21 iulie 2005).

(3) Ministerul Sanatatii si institutiile abilitate de el sint obligate

sa asigure eficienta si inofensivitatea medicamentelor ce au trecut controlul, conformitatea lor cu standardele calitatii, indeplinirea, in procesul elaborarii si fabricarii medicamentelor, a cerintelor care asigura conformitatea lor cu standardele respective.

(4) Ministerul Sanatatii si institutiile abilitate de el au urmatoarele atributii:

- a) expertizeaza, omologheaza, inregistreaza medicamentele, editeaza si tine Nomenclatorul de stat de medicamente;
- b) controleaza si supravegheaza calitatea medicamentelor;
- c) exercita activitati de inspectie farmaceutica;
- d) stabileste conditiile de licentiere a activitatii farmaceutice, in conformitate cu legislatia (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003);
- e) furnizeaza informatii despre medicamente;
- f) exercita supravegherea reactiilor adverse ale medicamentelor (farmacovigilenta);
- g) efectueaza normarea in domeniul activitatii farmaceutice;
- h) autorizeaza importul de medicamente (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003);
- i) autorizeaza supravegherea testarilor clinice si aproba rezultatele lor;
- j) tine evidenta statistica in domeniul activitatii farmaceutice si consumului de medicamente;
- k) efectueaza cercetari stiintifico-practice in domeniul medicamentelor.

(5) Delimitarea atributiilor specificate la alin.(4) si a responsabilitatilor intre Ministerul Sanatatii si institutiile abilitate de el se face in modul stabilit de legislatie.

(6) Ministerul Sanatatii este abilitat sa elaboreze si sa aprobe regulamente privind apartenenta la clasa medicamentelor, standardizarea, omologarea, fabricarea si inregistrarea produselor medicamentoase, inclusiv a celor de origine vegetala.

(Conform Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003 articolul 6 dupa alineatul (4) se introduce un alineat nou, care devine alineatul (5), iar alineatul (5) devine alineatul (6).

Articolul 7. Prestari de servicii

(1) Ministerul Sanatatii si institutiile abilitate de el presteaza contra plata urmatoarele servicii:

- a) expertiza, omologarea si inregistrarea de stat a medicamentelor;
- b) controlul si supravegherea calitatii medicamentelor;
- c) autorizarea importului de medicamente (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003);
- d) asigura asistenta informationala;
- e) alte servicii neinterzise de lege.

(2) Taxele pentru serviciile prestate se stabilesc in conformitate cu legislatia.

(3) Ministerul Sanatatii si institutiile abilitate de el dispun de mijloacele obtinute din activitatile desfasurate in conformitate cu alin.(1).

(Conform Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003 articolul 7 alineatul (1) litera c) se exclude, iar literele d)-f) devin literele c)-e).

Articolul 8. Controlul de stat in domeniul medicamentelor

(1) Sistemul controlului de stat in domeniul medicamentelor include inspectoratul farmaceutic de stat, laboratorul pentru controlul calitatii si certificarea medicamentelor, serviciul farmacovigilenta, comisiile de experti, comisiile de etica si alte organe si institutii abilitate in modul stabilit.

(2) Controlul asupra activitatilor desfasurate in domeniul medicamentelor se coordoneaza de Ministerul Sanatatii.

Capitolul III ELABORAREA MEDICAMENTELOR

Articolul 9. Subiectii elaborarii medicamentelor

(1) Medicamentul poate fi elaborat de intreprinderi, institutii, organizatii, precum si de catre persoane fizice in mod particular.

(2) Autor (coautori) al medicamentului este persoana fizica (persoanele fizice) prin munca de creatie a careia (carora) a fost elaborat medicamentul respectiv. Autorul (coautorii) beneficiaza de dreptul la recompensa pentru utilizarea medicamentului elaborat in conformitate cu legislatia.

(3) Drepturile patrimoniale si nepatrimoniale ce tin de elaborarea si fabricarea medicamentelor se reglementeaza de legislatie.

Articolul 10. Testarile preclinice

(1) Testarile preclinice ale medicamentului se efectueaza in conformitate cu Regulile de buna practica in laborator, aprobate de Ministerul Sanatatii.

(2) Modul de efectuare a testarilor preclinice si cerintele fata de ele, precum si procedura expertizei materialelor testarilor se stabilesc de Ministerul Sanatatii, tinandu-se cont de normele practicii internationale.

Articolul 11. Testarile clinice

(1) Testarile clinice ale medicamentului se efectueaza in conformitate cu Regulile de buna practica in clinica, aprobate de Ministerul Sanatatii.

(2) Cererea pentru testari clinice se va depune la Ministerul Sanatatii sau la institutia abilitata de el. La cerere se vor anexa materiale ce contin informatie generala despre medicament, mostrele preparatului, rezultatele testarilor preclinice, proiectul programului testarilor clinice.

(3) Testarile clinice se autorizeaza in cazul:

a) concluziei favorabile a expertizei materialelor testarilor preclinice privind eficienta si inofensivitatea medicamentului;

b) existentei de date convingatoare despre faptul ca riscul reactiilor adverse va fi mult mai mic decit efectul pozitiv asteptat.

(4) Modul de efectuare a expertizei materialelor testarilor clinice se stabileste de Ministerul Sanatatii sau de alta autoritate abilitata de el in acest scop.

(5) Testarile clinice vor fi efectuate de catre specialisti de inalta calificare in domeniul respectiv.

(6) Testarile clinice ale medicamentului pot fi permise numai dupa emiterea de catre comisia de etica a unui aviz pozitiv privind aspectele etice, morale si juridice ale programului testarilor.

(7) Comisiile de etica se creeaza in cadrul fiecarei institutii medicale abilitate de Ministerul Sanatatii cu dreptul de a efectua testari clinice. In componenta comisiilor de etica se includ medici, farmacisti, farmacologi, juristi, reprezentanti ai organizatiilor profesionale si obstesti.

(8) Solicitantul testarilor clinice ale medicamentului este in drept sa primeasca informatie despre mersul investigatiilor, despre rezultatele expertizei, precum si sa ceara inlocuirea institutiei medicale care efectueaza testarile cu o alta institutie.

(9) Inspectarea testarilor clinice se efectueaza de Ministerul Sanatatii sau de o alta autoritate abilitata.

Articolul 12. Apararea drepturilor pacientilor si voluntarilor

(1) Testarile clinice se efectueaza pe voluntari (oameni sanatosi) si pe pacienti, in cadrul tratamentului maladiilor.

(2) Testarile clinice se efectueaza numai cu acordul scris al pacientului sau voluntarului, iar in cazul in care pacient este un minor ori o persoana incapabila - cu acordul scris al reprezentantului legal al acestora.

(3) Pacientul, voluntarul sau reprezentantul lor legal va fi informat despre continutul testarilor, proprietatile medicamentului, efectul asteptat, eventualele consecinte si gradul de risc la care va fi supus pacientul sau voluntarul.

(4) Solicitantul testarilor clinice este obligat, inainte de inceperea testarilor, sa incheie un contract de asigurare a vietii si sanatatii pacientului sau voluntarului in modul stabilit de legislatie.

(5) in caz de aparitie a unui pericol pentru viata ori sanatatea pacientului sau voluntarului, precum si la dorinta acestuia, conducatorul testarilor clinice este in drept sa le sisteze.

(6) Ministerul Sanatatii sau organul abilitat de el va inceta testarile clinice in caz de:

a) aparitie a unui pericol pentru viata ori sanatatea pacientului sau voluntarului;

b) incalcare a normelor etice in timpul testarilor clinice;

c) lipsa sau insuficienta a efectului pozitiv asteptat.

Articolul 13. Finantarea testarilor clinice

Testarile clinice pot fi finantate din mijloacele persoanelor fizice sau juridice interesate ori din alte surse.

Articolul 14. Autorizarea medicamentelor

(1) Autorizarea medicamentelor fabricate in Republica Moldova si a celor de import este coordonata de Ministerul Sanatatii (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003).

(2) Autorizarea medicamentelor se face in baza rezultatelor expertizei materialelor respective efectuate de institutiile abilitate de Ministerul Sanatatii (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003).

Articolul 15. Comisiile de experti

(1) Comisiile de experti sint organe de expertiza a documentatiei referitoare la elaborarea, fabricarea si implementarea medicamentelor prezentate de catre elaboratorii, producatorii de medicamente sau solicitantii inregistrarii de stat a medicamentelor.

(2) Fiecare comisie de experti isi desfasoara activitatea in conformitate cu propriul regulament, aprobat de Ministerul Sanatatii.

(3) In comisia de experti pot fi antrenati si experti externi, dupa caz.

(4) Membrii comisiilor de experti si expertii externi sint remunerati in conformitate cu legislatia.

Articolul 16. Farmacovigilenta

(1) Institutiile abilitate de Ministerul Sanatatii vor organiza colectarea, sistematizarea si analiza informatiei despre reactiile adverse ale medicamentelor si particularitatile interactiunii lor. Aceasta informatie va fi periodic prezentata Ministerului Sanatatii si publicata in editiile de specialitate.

(2) Ministerul Sanatatii va face schimb de informatii despre reactiile adverse ale medicamentelor cu organele corespunzatoare din alte tari si cu Organizatia Mondiala a Sanatatii.

(3) Unitatile medicale si farmaceutice sint obligate sa comunice institutiilor abilitate de Ministerul Sanatatii toate cazurile de reactii adverse, depistate in urma administrarii medicamentelor inregistrate in

Republica Moldova. Pentru tainuirea, prezentarea de informatii incomplete, precum si pentru neluarea masurilor cuvenite, ele raspund in conformitate cu legislatia.

Capitolul IV PRESCRIPTII PENTRU FABRICAREA MEDICAMENTELOR

Articolul 17. Autorizarea fabricarii medicamentelor

Medicamentele se fabrica la intreprinderi persoane fizice si/sau juridice in baza autorizatiei Ministerului Sanatatii, in conformitate cu cerintele actelor normative in acest domeniu.

Articolul 18. Prescriptii esentiale pentru fabricarea medicamentelor

Intreprinderile producatoare de medicamente in activitatea lor trebuie sa respecte Regulile de buna practica in fabricatie, aprobate de Ministerul Sanatatii.

Articolul 19. Prepararea medicamentelor in farmacii

Prepararea medicamentelor in farmacii se va efectua in corespundere cu prescriptiile cuprinse in Regulile de buna practica farmaceutica, aprobate de Ministerul Sanatatii.

Capitolul V SISTEMUL DE STAT AL ASIGURARII CALITATII MEDICAMENTELOR

Articolul 20. Structura si sarcinile

(1) Sistemul de stat al asigurarii bunei calitati a medicamentelor include intreprinderile, organizatiile si organele cu atributii de elaborare, testari preclinice si clinice, omologare, inregistrare, fabricare, certificare, standardizare si metrologie, elaborare a documentatiei tehnico-normative, precum si de control al calitatii medicamentelor la toate etapele de circulatie - de la producator pina la consumator.

(2) Sarcina principala a sistemului de stat al asigurarii calitatii medicamentelor este asigurarea pietei farmaceutice cu medicamente de calitate, eficiente si inofensive.

(3) Controlului de stat al calitatii sint supuse atat medicamentele fabricate in Republica Moldova, cit si cele importate.

(4) Controlul de stat al calitatii medicamentelor se face numai de intreprinderile si organizatiile acreditate de Ministerul Sanatatii.

(5) intreprinderile si organizatiile ce realizeaza activitati de elaborare, fabricare, preparare si pastrare a medicamentelor vor dispune de subdiviziuni, servicii sau specialisti care vor exercita controlul calitatii lor.

Articolul 21. Competenta persoanelor cu functii de raspundere

(1) Persoanele cu functii de raspundere din unitatile sistemului de stat al asigurarii calitatii medicamentelor sint in drept:

a) sa controleze respectarea cerintelor fata de calitatea medicamentelor, stabilite de actele normative;

b) sa examineze, in baza deciziei Ministerului Sanatatii, spatiile de productie, conditiile de pastrare si transportare a medicamentelor;

c) sa ceara de la persoanele fizice si juridice care desfasoara activitati in domeniul medicamentelor informatii referitoare la respectarea standardelor si prescriptiilor tehnice, monografiilor farmaceutice, regulamentelor de productie si altor documente tehnico-normative;

d) sa preleve probe de medicamente, pentru efectuarea supravegherii calitatii medicamentelor, produse la intreprinderile farmaceutice si in laboratoarele de microproductie sau preparate in farmacii;

e) sa intocmeasca procese-verbale cu privire la contravenitiile administrative depistate, comise de catre persoanele fizice sau juridice, si sa le prezinte organelor competente;

f) sa sisteze sau sa interzica fabricarea medicamentelor in cazuri de incalcari repetate ale prevederilor documentatiei tehnico-normative;

g) sa interzica pastrarea, desfacerea si utilizarea medicamentelor a caror calitate nu corespunde cerintelor stabilite.

(2) Persoanele cu functii de raspundere antrenate in controlul de stat al calitatii medicamentelor sint aparate de lege.

Capitolul VI INFORMATIA DESPRE MEDICAMENTE PUBLICITATEA MEDICAMENTELOR

Articolul 22. Scopurile si sarcinile

(1) Scopul principal al informatiei despre medicamente si al publicitatii lor este asigurarea utilizarii lor rationale si eficiente si protectia consumatorilor.

(2) Publicitatea medicamentelor este chemata sa contribuie la asigurarea pietei farmaceutice cu produse medicamentoase de calitate, eficiente si inofensive.

(3) Orice publicitate a medicamentelor neinregistrate in Republica Moldova este interzisa.

(4) Persoanele fizice si juridice care nu dispun de licenta pentru activitate farmaceutica nu sint in drept sa faca publicitate medicamentelor.

(5) Publicitatea medicamentelor care se elibereaza pe baza de reteta a medicului se poate face numai prin mijloacele de informare de specialitate tiparite.

Articolul 23. Cerintele fata de informatia despre medicamente si publicitatea lor

(1) Informatia despre medicamente trebuie sa intruneasca urmatoarele cerinte:

a) sa fie obiectiva, judicioasa, actuala si bazata pe date stiintifice si documente oficiale;

b) sa aiba un continut suficient si o descriere adecvata nivelului destinatarilor (medici, farmacisti si pacienti);

c) sa contribuie la folosirea eficienta a medicamentelor;

d) sa nu induca in eroare consumatorul.

(2) Publicitatea medicamentelor trebuie sa intruneasca urmatoarele cerinte:

a) sa fie veridica, obiectiva si bazata pe documente oficiale;

b) sa nu stimuleze populatia la folosirea excesiva a medicamentelor;

c) sa nu produca o impresie exagerata despre compozitia si originea medicamentului sau calitatile lui medicale.

(3) Este interzisa publicitatea medicamentelor prin care consumatorului i se sugereaza ca administrarea lor ii va ameliora starea sanatatii, iar renuntarea la ele se va solda cu agravarea ei, publicitatea care afirma ca medicamentul nu are reactii adverse sau care indeamna sa nu fie consultat medicul.

Articolul 24. Etichetarea medicamentelor

(1) Pe ambalajul exterior (iar in cazul cind acesta nu exista, pe ambalajul primar) al medicamentului trebuie sa fie specificata urmatoarea informatie:

a) denumirea medicamentului, urmata de denumirea comuna internationala, in cazul in care contine numai un ingredient activ si daca denumirea lui este generica. Atunci cind medicamentul este fabricat in mai

multe forme farmaceutice si modalitati de dozaj, in denumirea lui se include forma farmaceutica si/sau concentratia (pentru sugari, copii sau adulti);

b) ingredientii activi, exprimati cantitativ pe unitati de dozaj sau, in functie de modul de administrare, pe unitate de volum sau greutate, folosind denumirea lor comuna internationala;

c) forma farmaceutica si compozitia exprimata in masa, volum sau numarul de doze;

d) lista excipientilor ce se contin in forma farmaceutica - pentru preparatele injectabile, de uz oftalmologic sau destinate sugarilor si copiilor;

e) modul si, dupa caz, calea de administrare sau particularitatile de utilizare;

f) conditiile speciale de pastrare, dupa caz;

g) atentionarile si precautiile necesare;

h) data fabricarii (numarul de serie);

i) data expirarii valabilitatii sau termenul de valabilitate;

j) denumirea si adresa producatorului;

k) precautia speciala "A nu se lasa la indemina copiilor".

(2) Produsele medicamentoase destinate medicinei veterinare vor fi marcate cu indicativul "De uz veterinar".

Capitolul VII MEDICAMENTE DE UZ VETERINAR

Articolul 25. Particularitati

(1) Prezenta lege se extinde si asupra medicamentelor de uz veterinar.

(2) Utilizarea medicamentelor in medicina veterinara tine de competenta Ministerului Agriculturii si Alimentatiei.

(3) Standardele si prescriptiile ce reglementeaza calitatea produselor medicamentoase de uz veterinar se stabilesc de Ministerul Agriculturii si Alimentatiei.

(4) Testarile, inregistrarea, eliberarea autorizatiei, controlul si supravegherea utilizarii produselor de uz veterinar si aditivilor furajeri, incasarea platilor pentru servicii si alte activitati de rigoare se efectueaza de Ministerul Agriculturii si Alimentatiei si de institutiile abilitate de el in conformitate cu Legea privind activitatea veterinara si cu normele sanitare in vigoare in medicina veterinara.

Capitolul VIII SUPRAVEGHEREA SI RASPUNDEREA

Articolul 26. Supravegherea

(1) Supravegherea aplicarii prezentei legi este exercitata de Ministerul Sanatatii.

(2) In scopul efectuarii supravegherii, Ministerul Sanatatii este in drept sa primeasca informatia, documentele si materialele necesare, sa emita ordine de interzicere a activitatilor in domeniul medicamentelor, a utilizarii produselor medicamentoase, precum si alte ordine si dispozitii in problemele mentionate.

(3) Persoanele cu functii de raspundere ale Ministerului Sanatatii si institutiilor abilitate de el au drept de acces in incaperile folosite pentru productia si manipularea cu produse medicamentoase, in institutiile si incaperile in care se desfasoara testarile medicamentelor.

Articolul 27. Raspunderea

(1) Orice persoana care a comis, intentionat sau din neglijenta, incalcari ale prevederilor prezentei legi, ca urmare a carora s-au produs inrautatirea sanatatii sau decesul pacientului, intoxicari in masa cu

medicamente, deteriorari, falsificari ale produselor medicamentoase sau alte asemenea fapte, va fi trasa la raspundere administrativa sau penala (in redactia Legii Nr.104-XV din 13 martie 2003).

(2) Intocmirea proceselor-verbale cu privire la contraveniile administrative, comise de persoanele fizice sau juridice ce activeaza in domeniul medicamentelor, tine de competenta colaboratorilor institutiilor abilitate de Ministerul Sanatatii.

Capitolul IX
DISPOZITII FINALE SI TRANZITORII

Articolul 28

Prezenta lege intra in vigoare la data publicarii.

Articolul 29

Guvernul, in termen de 3 luni:

va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislatiei in concordanta cu prezenta lege;

va aduce propriile acte normative in concordanta cu prezenta lege;

va asigura revizuirea si anulara de catre ministere si departamente a actelor lor normative contrare prezentei legi.

PRESEDINTELE
PARLAMENTULUI

Dumitru MOTPAN

ARHIVA

Articolul 4 alineatul (4):

(4) Toate medicamentele destinate livrarii catre populatie trebuie sa fie insotite de instructiuni privind modul de utilizare in limba de stat sau in limba de stat si una din limbile de circulatie internationala. Modul si termenele de realizare a prevederilor prezentului alineat se stabilesc de Ministerul Sanatatii.

Articolul 6 alineatul (4), litera d):

d) elibereaza si retrage licente pentru activitati farmaceutice si medico-tehnice;

Articolul 7 alineatul (1), litera c):

c) eliberarea si retragerea licentelor pentru activitati farmaceutice si medico-tehnice;