**CONDIŢII DE LICENŢIERE ACTIVITATE FARMACEUTICĂ**

 Cerinţele și condiţiile necesare obligatorii pentru solicitantul sau titularul de licenţă la desfășurarea genului respectiv de activitate:

**Inregistrarea în registrul de stat al persoanelor juridice cu respectarea tuturor dispozițiilor pentru persoane juridice prevăzute de:**

Capitolul II, PERSOANA JURIDICĂ, COD nr 1107/2002, CODULUI CIVIL al Republicii Moldova; Legea nr. 845/1992 cu privire la antreprenoriat și întreprinderi; Legea nr. 220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice şi a întreprinzătorilor individuali.

**Desfășurarea activităţii licenţiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ:** Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător; Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unităţii farmaceutice, regimului sanitaro-epidemiologic și a securității antiincendiare**: Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea şi exploatarea farmaciilor şi depozitelor farmaceutice; Art. 7 din Legea nr. 845/1992 cu privire la antreprenoriat și întreprinderi; Art. 10 lit. a) și art. 20 alin. (4) din Legea nr. 1513/1993 privind asigurarea sanitaro-epidemilogică a populaţiei;

**Asistenţa cu medicamente de bună calitate. Medicamentele și produsele parafarmaceutice eliberate populaţiei trebuie să corespundă cerinţelor Farmacopeei sau altei documentaţii tehnico-normative aprobate de Ministerul Sănătăţii:** Art. 18 alin. (3) din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Neadmiterea producerii, depozitării și comercializării medicamentelor falsificate (contrafăcute) și cu termenul de valabilitate expirat:** Art. 6 alin. (4) și (7) din Legea nr.105/2003 privind protecţia consumatorilor;

**Respectarea cerinţelor de formare a preţurilor la medicamente, alte produse farmaceutice**: Art. 20 alin. (1) și (2) din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărîrea Guvernului nr. 603/1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea preţurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice;

 **Eliberarea substanţelor stupefiante și psihotrope pentru consum individual numai cu reţete medicale speciale**: Art. 15 alin. (1) din Legea nr. 382/1999 cu privire la circulaţia substanţelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;

 **Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) şi laborant-farmacist (şef de filială). Neadmiterea conducerii prin cumul a unităţii farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist)** Art.143 lit. e) și Art. 22 alin. (4) din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

**Exercitarea activităţii farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerinţelor stabilite de Ministerul Sănătăţii; în instituţiile medico-sanitare publice din localităţile rurale, în care nu există asistenţă farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepţie, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoştinţe practice în domeniul farmaceutic**: Art. 22 alin. (1) şi (21) și Art. 27 alin. (1) din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Asigurarea informării consumatorilor în mod complet, corect și precis asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea şi inofensivitatea medicamentelor**: Art. 24 din Legea nr. 105/2003 privind protecţia consumatorilor; Art. 18 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea circuitului acestora în sistemul informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor**: Art. 20¹ alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărîrea Guvernului nr. 85/2006 cu privire la implementarea Sistemului informaţional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”;

 **Dispunerea de spaţii pentru desfăşurarea activităţii licentiate ce le aparţin cu drept de proprietate privată sau în alte spaţii luate în locaţiune, inclusiv ale instituţiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătăţii, care corespund cerinţelor actelor legislative şi normative în vigoare privind parteneriatul public-privat**: Art. 4 alin. (4) din Legea nr. 411/1995 cu privire la ocrotirea sănătății;

**Respectarea cerinţelor tehnice faţă de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanţe stupefiante, psihotrope și/sau precursori**: Hotărîrea Guvernului nr. 128/2006 cu privire la aprobarea Cerinţelor tehnice faţă de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanţe stupefiante, psihotrope și/sau precursori;

**Depozitele farmaceutice, farmaciile şi filialele acestora sînt conduse numai de farmaciști. Ca excepţie, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localităţile rurale pot fi conduse de laboranţi-farmaciști care au calificarea corespunzătoare cerinţelor stabilite de Ministerul Sănătăţii**: Art. 22 alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

 **Cetăţenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoaşterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiţii ca și cetăţenii Republicii Moldova**: Art. 22 alin. (3) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o unitate farmaceutică**: Art. 22 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Instituţiile și întreprinderile farmaceutice de stat și private, în mod obligatoriu, drept temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența, eliberată conform prevederilor Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform normelor speciale,** și

 certificatul privind conformitatea cu bunele practici de fabricație a medicamentelor de uz uman (Good Manufacturing Practice),

certificatul privind conformitatea cu bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman (Good Distribution Practice) sau

certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (Good Pharmacy Practice), denumite certificate privind conformitatea cu bunele practici: Art. 141 , alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Distribuirea angro a medicamentelor se efectuează prin intermediul întreprinderilor autohtone de producţie farmaceutică, laboratoarelor de microproducţie și depozitelor farmaceutice care deţin licenţa respectivă, eliberată în conformitate cu legislaţia în vigoare**: Art. 201 alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Distribuirea cu amănuntul a medicamentelor se efectuează prin intermediul farmaciilor comunitare care deţin licenţa respectivă, eliberată în conformitate cu legislaţia în vigoare**: Art. 201 alin. (3) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

**Extinderea sau înfințarea unei noi farmacii/ filiale se efectuează în conformitate cu cerințele normative și condițiile stabilite expres de Art. 19 alin. (4), (5) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică:**

- Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanţă de cel puţin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă şi la o distanţă de cel puţin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcţie de preparare a medicamentelor extemporale;

 - În municipii, orașe, centre raionale și alte localităţi cu statut de oraș o farmacie se înfiinţează la un număr de la 3000 pînă la 4000 de locuitori.

**Licențierea activității farmaceutice în localitățile rurale subvenționate de stat prin derogare de la prevederile art. 141 și ale art. 22, condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat sunt reglementate de Hotărârea Guvernului 1036/2023 cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat.**

 Art. 144 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.