

REPUBLICA



MOLDOVA

LICENȚĂ



Seria A MMI

Nr. 002306

Denumirea autorității de licențiere

**Agencia Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale**

Denumirea, forma juridică de organizare,
adresa juridică a titularului de licență/
Numele, prenumele și adresa persoanei fizice

**Societatea cu Răspundere Limitată
“DISTRIMED”**
R. Moldova, mun. Chișinău, bd. Traian, 22

Data adoptării deciziei de înregistrare
a titularului de licență

24.08.2009

Numărul de identificare de stat al unității
de drept (IDNO)/Numărul de identificare
de stat al persoanei fizice (IDNP)

1009600029081

Genul de activitate

Activitatea farmaceutică

Data eliberării/prelungirii licenței

19 martie 2020

Valabilă până la

19 martie 2025

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

**Director general
Dragos GUTU**

L.S.



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sunt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMI

Nr. 002306

Titularul de licență Societatea cu Răspundere Limitată „DISTRIMED”

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

Activitatea farmaceutică

Reperfectată: 30.11.2022.

Condiții de licențiere:

Asigurarea informării consumatorilor în mod complet, corect și precis asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea și inofensivitatea medicamentelor (Art. 24 al Legii nr. 105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor, Art.18 al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Asistența cu medicamente de bună calitate. Medicamentele și produsele parafarmaceutice eliberate populației trebuie să corespundă cerințelor Farmacopeei sau altei documentații tehnico-normative aprobate de Ministerul Sănătății (Art. 18 alin. (3) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Cetățenii străini și apatrizii care au studii farmaceutice pot exercita activitatea farmaceutică, după echivalarea și recunoașterea documentelor de studii în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova (Art. 22 alin. (3) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Depozitele farmaceutice, farmaciile și filialele acestora sînt conduse numai de farmaciști. Ca excepție, farmaciile și filialele farmaciilor amplasate în localitățile rurale pot fi conduse de laboranți-farmaciiști care au calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății (Art. 22 alin. (2) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ (Legea nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător; Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Disponerea de spații pentru desfășurarea activității licențiate ce le aparțin cu drept de proprietate privată sau în alte spații luate în locațiune, inclusiv ale instituțiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătății, care corespund cerințelor actelor legislative și normative în vigoare privind parteneriatul public-privat (Art. 4 alin.(4) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995);

Distribuirea angro a medicamentelor se efectuează prin intermediul întreprinderilor autohtone de producție farmaceutică, laboratoarelor de microproducție și depozitelor farmaceutice care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare (Art. 201 alin. (2) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Distribuirea cu amănuntul a medicamentelor se efectuează prin intermediul farmaciilor comunitare care dețin licența respectivă, eliberată în conformitate cu legislația în vigoare (Art. 201 alin. (3) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Eliberarea substanțelor stupefiante și psihotrope pentru consum individual numai cu rețete medicale speciale (Art. 15 alin. (1) al Legii nr. 382-XIV din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor);

Exercitarea activității farmaceutice de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății; în instituțiile medico-sanitare publice din localitățile rurale, în care nu există asistență farmaceutică, activitatea farmaceutică în cadrul filialelor de categoria a II-a ale farmaciilor, ca excepție, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic (Art. 22 alin. (1) și (21) și Art. 27 alin. (1) ale Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale (Art. 19 alin. (4) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș o farmacie se înființează la un număr de la 3000 pînă la 4000 de locuitori (Art. 19 alin. (5) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Instituțiile și întreprinderile farmaceutice de stat și private sînt supuse evaluării și acreditării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani (Art. 11 alin. (1) al Legii nr. 552-XV din 18.10.2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate);

Neadmiterea comercializării medicamentelor fără reflectarea circuitului acestora în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor (Art. 20¹ alin. (4) al Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărîrea Guvernului nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”);

Neadmiterea conducerii prin cumul a întreprinderii și/sau instituției farmaceutice de către farmacist (diriginte) și laborant-farmacist (șef de filială). Neadmiterea conducerii prin cumul a unității farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist) (Art.143 lit. e) și Art. 22 alin.(4) ale Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 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) al Legii nr.105-XV din 13.03.2003 privind protecția consumatorilor);

Respectarea cerințelor de formare a prețurilor la medicamente, alte produse farmaceutice (Art. 20 alin. (1) și (2) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Hotărârea Guvernului nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice);

Respectarea cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori (Hotărârea Guvernului nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori);

Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitar-epidemiologic și a securității antiincendiară (Hotărârea Guvernului nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice; Art. 7 al Legii nr. 845-XII din 03.01.1992 cu privire la antreprenoriat și întreprinderi; Art. 10 lit.a);

Un farmacist (laborant-farmacist) poate să conducă numai o unitate farmaceutică (Art. 22 alin. (4) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

Activitatea licențiată se va desfășura pe adresa:

- mun. Chișinău, bd. Dacia, 58/10, farmacist-diriginte: Constantin Leu, în cadrul depozitului farmaceutic, inclusiv cu dreptul de achiziționare, păstrare și livrare a substanțelor stupefiante, psihotrope și precursori.

