

REPUBLICA



MOLDOVA



LICENȚĂ

Seria A MMI

Nr. 002255

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

“ELADUM PHARMA S.R.L.”
Republica Moldova, r-nul Strășeni, s. Cojușna,
Centinarului, 2, bloc. c, 3715

Data adoptării deciziei de înregistrare
a titularului de licență

09.08.2016

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

1016600024547

Genul de activitate

Activitatea farmaceutică

Data eliberării/prelungirii licenței

20.02.2022

Valabilă până la

19.02.2027

Semnătura conducătorului
autorității de licențiere

Digitally signed by Guțu Dragoș
Date: 2025.04.10 11:55:41 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

L.S.

Dragoș Guțu
semnă electronică



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autentificată 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. 002255

Titularul de licență "ELADUM PHARMA S.R.L."

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

Condiții de licențiere:

- a) 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 și a întreprinzătorilor individuali.
- b) 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);
- c) Respectarea regulilor și normativelor privind spațiul, amplasarea și dotarea încăperilor unității farmaceutice, regimului sanitar-epidemiologic și a securității antiincendiară: Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și 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-epidemiologică a populației;
- d) 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);
- e) 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);
- f) Respectarea cerințelor de formare a preșurilor 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 preșurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice);
- g) 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);
- h) 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.
- i) Exercițarea 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 (2) și Art. 27 alin. (1) ale Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutic
- j) 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);
- k) 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; Hotărârea Guvernului nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”);
- l) 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);
- m) 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);
- n) 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-farmacisti care au calificarea corespunzătoare cerințelor

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMI

Nr. 002255

stabilite de Ministerul Sănătății (Art. 22 alin. (2) al Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică);

o) 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);

p) 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);

q) Instituțiile și întreprinderile farmaceutice de stat și private, în mod obligatoriu, drept temel 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;

r) 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);

s) 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);

t) Extinderea sau înființarea 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 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; - 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.

u) 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 (conform Art. 144 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică).

Adresa de desfasurare a activitatii:

Adresa: Sub genuri de activitate

1. r-nul Strășeni, s. Cojușna, Centinarului, 2, bloc. C farmacist-diriginte: Dumbravă Ștefan, în cadrul întreprinderii farmaceutice industriale

- - inclusiv cu dreptul de activitate cu substanțe psihotrope și precursori