

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor este prevăzută în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 28 „ Protecția consumatorilor și sănătatea publică ”, Anexa A, Acțiunea 18, precum și în Planul Național de Reformă (PNR), Acțiunea 410.

Proiectul este elaborat în temeiul art. 48 alin. (1), art. 62 alin. (2) lit. a), art. 64 alin. (2) și art. 65 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

În vederea transpunerii acquis-ului comunitar în domeniul autorizării medicamentelor, a fost elaborat cadrul normativ care urmărește alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene, cu scopul de a asigura accesul populației la medicamente sigure, eficiente și de calitate.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Procesul de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova este reglementat, în prezent, prin acte normative de nivel subordonat legii, în principal prin Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării medicamentelor și introducerea modificărilor postautorizare. Acest act administrativ normativ a fost emis în baza cadrului juridic existent la acel moment și nu mai corespunde exigențelor moderne în materie de reglementare farmaceutică.

Întrucât Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, transpune un pachet extins de acte juridice ale Uniunii Europene, inclusiv Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, este necesară elaborarea și adoptarea cadrului normativ secundar aferent, în vederea punerii în aplicare a noilor prevederi legale.

Astfel, reglementările în vigoare referitoare la autorizare nu mai sunt compatibile cu structura, principiile și cerințele noii legi, fapt ce impune revizuirea integrală a procedurilor administrative aferente, actualizarea procedurilor speciale, precum autorizarea accelerată, condiționată, colaborativă sau simplificată, aplicabile în cazuri justificate sau în situații de urgență.

Prin urmare menționăm despre anumite deficiențe care impun intervenția:

- procedura actuală de depunere și validare a cererilor este neuniformă, ceea ce generează incertitudine juridică;
- nu există norme aplicabile specifice pentru medicamentele pediatrice, biologice, orfane sau de terapie avansată;
- nu există prevederi explicite privind durata etapelor de evaluare, validare, control al calității și aprobare;
- lipsesc prevederi privind acceptarea rezultatelor inspecțiilor și evaluărilor efectuate de autoritățile competente din UE sau alte jurisdicții relevante (EMA, PIC/S);
- supravegherea continuă a siguranței și eficacității medicamentelor este insuficient reglementată și necorelată cu standardele internaționale;
- procedurile de aprobare a variațiilor nu sunt alinate la modelul european.

Conform datelor oficiale prezentate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în perioada 2020–2024, numărul autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamente a crescut de la aproximativ 980 la peste 1.200. Această evoluție reflectă atât extinderea necesităților sistemului de sănătate.

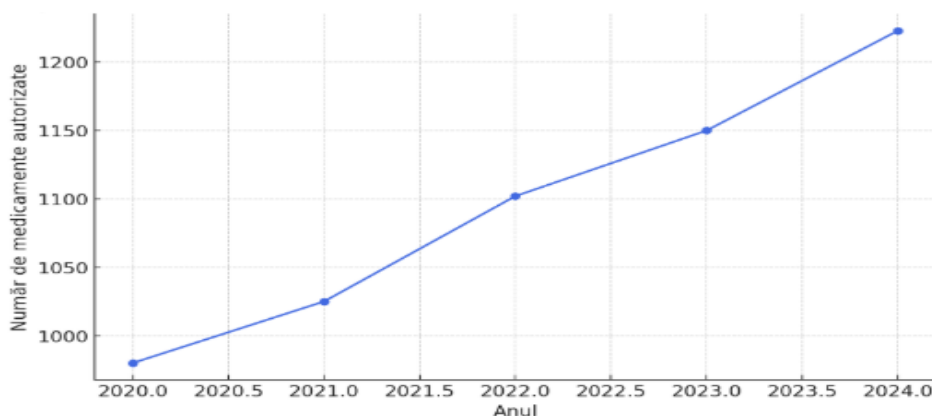


Figura 1. Evoluția numărului de medicamente autorizate în Republica Moldova (2020-2024)
Sursa: datele AMDM

Distribuția geografică a medicamentelor autorizate în anul 2024 evidențiază o pondere de 40% din statele membre ale Uniunii Europene, urmate de India (20%), Ucraina (15%), Turcia (10%), China (8%) și alte state (7%).

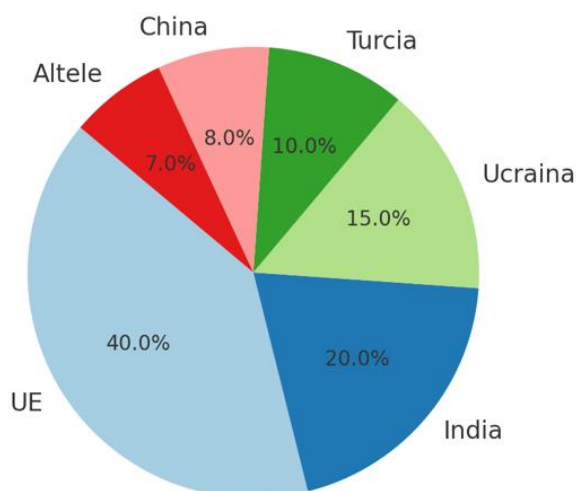


Figura 2. Distribuția medicamentelor autorizate în Republica Moldova după țara de origine (2024)

Sursa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Această structură confirmă o dependență semnificativă de surse externe de aprovizionare, în special din țări terțe, ceea ce subliniază necesitatea consolidării mecanismelor naționale de control al calității și armonizare a standardelor de autorizare.

Ponderea ridicată a produselor provenite din spațiul UE reflectă tendința de apropiere de cerințele și regimul de reglementare comunitar, dar totodată indică și oportunitatea creării unui cadru normativ care să faciliteze recunoașterea mutuală, cooperarea instituțională și acceptarea rezultatelor inspecțiilor conforme cu bunele practici de fabricație. În acest context, se impune instituirea unor proceduri clare și transparente privind validarea și autorizarea medicamentelor provenite din diverse jurisdicții, în conformitate cu principiile stabilite de organismele internaționale (EMA, PIC/S, OMS).

Din punct de vedere terapeutic, cele mai autorizate produse în anul 2024 aparțin grupelor ATC A (tract digestiv și metabolism – 22%), C (sistem cardiovascular – 18%), J (antiinfecțioase pentru uz sistemic – 20%), N (sistem nervos – 16%) și R (aparat respirator – 14%), ceea ce reflectă prevalența bolilor cronice și a infecțiilor acute în Republica Moldova.

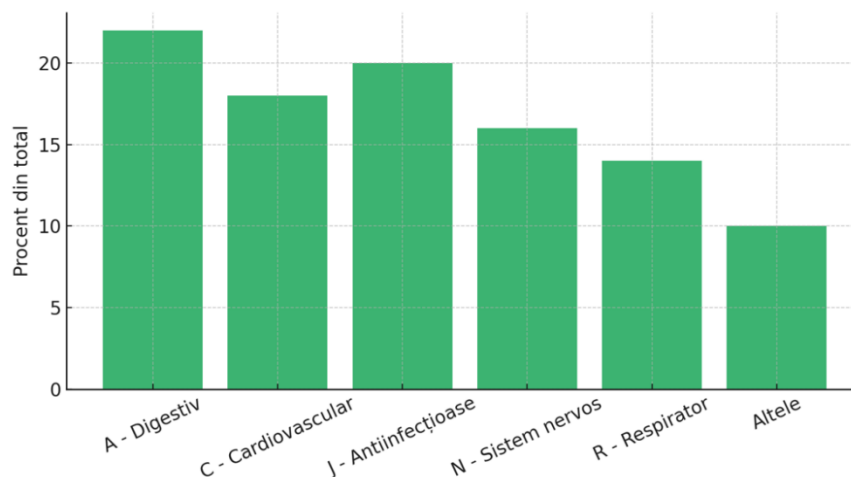


Figura 3. Medicamente autorizate după clasificarea ATC (2024)

Sursa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Această distribuție confirmă prevalența bolilor cronice netransmisibile și a infecțiilor acute în profilul de morbiditate al populației, ceea ce justifică consolidarea accesului la tratamente esențiale. În absența unor proceduri de autorizare clare, diferențiate și eficiente, se menține riscul ca introducerea unor terapii moderne sau inovatoare să fie întârziată. Prin urmare, este esențială reglementarea unui cadru normativ care să permită o evaluare științifică riguroasă și predictibilă pentru toate categoriile terapeutice, cu accent pe medicamentele biologice, pediatrie, orfane și de terapie avansată.

Menținerea unui cadru normativ învechit determină:

- întârzieri în accesul pacienților la tratamente moderne și inovatoare;
- lipsă de predictibilitate și claritate pentru operatorii economici;
- scăderea atractivității pieței farmaceutice naționale pentru investitori;
- limitarea participării la mecanismele internaționale de recunoaștere și cooperare instituțională.

Prin urmare, în contextul noii Legi nr. 153/2025 cu privire la medicamente, este imperios necesară elaborarea cadrului normativ secundar, în special Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea medicamentelor.

Proiectul de hotărâre a Guvernului propune un pachet normativ complex, constituit din trei Regulamente, elaborate în coerență cu prevederile europene și orientate spre eficientizarea procesului de autorizare a medicamentelor în țară. Acesta constituie o etapă esențială în punerea în aplicare a Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și în asigurarea conformității Republicii Moldova cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul medicamentului.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de Hotărâre a Guvernului privind autorizarea medicamentelor are drept scop instituirea unui cadru normativ unitar, coerent și armonizat cu legislația Uniunii Europene, în special prin transpunerea parțială a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentelor europene relevante (enumerare mai jos).

Proiectul stabilește dispoziții clare privind:

- definițiile esențiale utilizate în domeniul autorizării medicamentelor;
- tipurile de cereri și dosare aferente;
- termenele și etapele procedurale (validare, expertiză, control, aprobare);
- criteriile de eligibilitate și excludere pentru medicamente;
- responsabilitățile titularilor de autorizații;
- măsurile speciale pentru autorizarea în regim de urgență sau prin proceduri de colaborare cu organizații internaționale precum EMA sau OMS.

Obiectivul principal al proiectului este modernizarea integrală a cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor, în vederea transpunerii legislației Uniunii Europene în dreptul intern și asigurarea unui sistem eficient, predictibil și transparent de autorizare, control și supraveghere a medicamentelor.

Proiectul introduce cinci regimuri distincte de autorizare, în funcție de contextul și natura produsului:

- Procedura generală;
- Procedura simplificată;
- Procedura accelerată;
- Procedura condiționată;
- Procedura colaborativă.

Această clasificare permite:

- Flexibilizarea termenelor de evaluare;
- Reducerea poverii administrative;
- Facilitarea accesului la tratamente inovatoare, inclusiv în urgențe de sănătate publică.

Noutăți esențiale ale proiectului:

- procedura de aprobare a modificărilor postautorizare, prin clasificarea variațiilor (minore, majore, administrative), stabilirea termenelor procedurale, cerințe documentare clare, mecanism decizional previzibil;
- validarea certificatelor de bună practică de fabricație (GMP) emise de autorități din state membre UE, SUA, Canada, Japonia;
- acceptarea rezultatelor inspecțiilor recunoscute la nivel internațional (PIC/S, EudraGMDP), în scopul evitării dublării procedurilor și eficientizării procesului decizional.

Proiectul este elaborat în baza:

- Recomandărilor EMA, OMS, FDA, MHRA;
- Analizei comparative a regimurilor de autorizare din România, Estonia și Polonia;
- Tendinței de apropiere de cerințele și standardele comunitare în materie de autorizare a medicamentelor.

Prin punerea în aplicare a proiectului se:

- consolidează siguranța pacienților;
- eficientizează procesul de gestionare a dosarelor;
- creează premise pentru investiții strategice în sectorul farmaceutic.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente prevede expres adoptarea, prin hotărâre a Guvernului, a reglementărilor aferente procesului de autorizare a medicamentelor, inclusiv a procedurilor speciale de autorizare, a mecanismelor de aprobare a variațiilor, a regimului medicamentelor orfane, pediatrie și de terapie avansată. Prin urmare, elaborarea și promovarea unei hotărâri de Guvern reprezintă un pas obligatoriu pentru punerea în aplicare a legii.

Subiectele reglementate vizează în mod direct un număr mare de actori, în special operatorii economici implicați în domeniul farmaceutic (deținători ai autorizațiilor de punere pe piață), iar impactul reglementărilor asupra acestora reclamă supunerea proiectului unui proces riguros de consultare publică și de aprobare în cadrul unui act normativ cu forță juridică corespunzătoare, respectiv o hotărâre de Guvern.

Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării medicamentelor și introducerea modificărilor postautorizare nu corespunde exigențelor actuale de reglementare, nefiind aliniat la acquis-ul comunitar și neacoperind în mod adecvat noile tipuri de produse medicamentoase, precum medicamentele de terapie avansată, orfane sau pediatrie.

Având în vedere aceste considerente, a fost elaborat un proiect de Hotărâre a Guvernului privind autorizarea medicamentelor, care stabilește un cadru normativ unitar, modern și compatibil cu standardele Uniunii Europene.

Proiectul conține următoarele regulamente, adoptate ca anexe:

- Regulamentul privind autorizarea medicamentelor;
- Regulamentul privind aprobarea variațiilor postautorizare;
- Regulamentul privind transferul autorizației de punere pe piață.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea proiectului va avea un impact asupra AMDM. Aplicarea noilor proceduri va genera un volum de activitate administrativă și de evaluare, determinat de diversificarea cererilor și de introducerea unor mecanisme procedurale diferențiate.

Pentru a asigura aplicarea eficientă a noilor prevederi, este necesară fortificarea capacității instituționale a subdiviziunii responsabile de autorizarea medicamentelor, inclusiv prin angajarea a cel puțin 4 specialiști suplimentari la AMDM. Acțiunea respectivă a fost prevăzută inclusiv în PNA 2025-2029, Anexa B.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Costurile estimative aferente a 4 funcții noi estimate sunt de aproximativ de 720 000 lei anual (câte 180 000 lei per persoană), sumă ce include fondul de salariu și contribuțiile obligatorii de asigurări sociale de stat. Se preconizează că aceste cheltuieli vor fi acoperite de AMDM.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de Hotărâre a Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor are un impact favorabil asupra sectorului privat, în special asupra producătorilor, deținătorilor de autorizații de punere pe piață, importatorilor și distribuitorilor de medicamente. Prin introducerea unui cadru normativ unitar, previzibil și armonizat cu legislația Uniunii Europene, se creează condiții mai clare și mai stabile pentru desfășurarea activităților economice în domeniul farmaceutic.

Simplificarea și diferențierea procedurilor de autorizare – generală, simplificată, accelerată, condiționată și colaborativă – în funcție de statutul produsului sau de urgența situației permit adaptarea procesului la realitățile comerciale și tehnologice. Astfel, operatorii economici vor beneficia de o reducere a duratei de procesare și de costuri administrative mai predictibile, aspecte esențiale pentru planificarea introducerii pe piață a medicamentelor.

Totodată, reglementarea clară a variațiilor postautorizare și stabilirea unor termene de examinare bine delimitate reprezintă un avantaj competitiv pentru titularii de autorizații, care vor putea opera actualizări ale produselor într-un mod eficient, fără riscul blocajelor sau întârzierilor arbitrare.

Un alt beneficiu pentru sectorul privat constă în facilitarea recunoașterii internaționale a autorizațiilor eliberate în Republica Moldova, datorită alinierii cu standardele și procedurile europene (inclusiv EMA și PIC/S). Această deschidere va permite extinderea pieței pentru producătorii locali și atragerea de noi investiții în domeniul farmaceutic, în special în ceea ce privește producția, ambalarea și distribuția de medicamente autorizate la nivel internațional.

În același timp, noul cadru legal încurajează competiția loială, elimină interpretările subiective ale cerințelor administrative și contribuie la creșterea calității serviciilor oferite de operatorii din sectorul privat. Introducerea cerințelor specifice pentru medicamentele pediatrice, orfane și de terapie avansată creează oportunități noi de inovare și dezvoltare de produse de nișă, stimulând diversificarea ofertei de tratamente disponibile pe piața națională.

În concluzie, sectorul privat farmaceutic va beneficia de o reglementare mai clară, mai modernă și mai deschisă, care reduce barierele administrative și favorizează dezvoltarea sustenabilă a afacerilor, în paralel cu asigurarea unui standard ridicat de protecție a sănătății publice.

4.4. Impactul social

Proiectul are un impact social semnificativ, contribuind la îmbunătățirea accesului populației la tratamente sigure, eficiente și de calitate. Prin stabilirea unui cadru normativ coerent și armonizat cu standardele Uniunii Europene, proiectul urmărește să răspundă unor necesități reale ale sistemului de sănătate și ale cetățenilor, în special în contextul provocărilor generate de creșterea incidenței bolilor cronice, a patologiilor rare și a nevoii de terapii inovatoare.

Una dintre cele mai importante consecințe sociale ale proiectului este reducerea timpului de acces la tratament, prin implementarea unor proceduri diferențiate de autorizare, inclusiv în regim simplificat sau accelerat. Această abordare va permite introducerea mai rapidă pe piață a medicamentelor esențiale, în special în cazul unor nevoi terapeutice neacoperite sau al situațiilor de urgență sanitară.

Totodată, reglementarea distinctă a categoriilor speciale de medicamente, precum cele pediatrie, orfane sau de terapie avansată, contribuie la promovarea echității în sistemul de sănătate, prin crearea premiselor pentru ca și pacienții cu afecțiuni rare sau complexe să beneficieze de tratamente moderne, adaptate profilului lor clinic.

Proiectul vizează, de asemenea, consolidarea încrederii publicului în procesul de autorizare, prin sporirea transparenței, profesionalizarea evaluării și întărirea responsabilității titularilor de autorizații. Astfel, pacienții vor putea beneficia de medicamente aprobate în baza unor criterii științifice clare și controlate, iar autoritățile vor avea instrumente eficiente pentru a preveni sau corecta riscurile legate de utilizarea acestora.

Prin efectele sale directe asupra disponibilității medicamentelor și prin contribuția la un sistem de reglementare predictibil și echitabil în domeniul farmaceutic, proiectul susține obiectivele naționale în materie de sănătate publică și răspunde angajamentelor asumate de Republica Moldova în procesul de asociere și armonizare cu Uniunea Europeană.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

4.5. Impactul asupra mediului

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Prezentul proiect transpune parțial:

- *Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din*

6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 28 noiembrie 2001, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;

- *Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 30 aprilie 2004, nr. CELEX:32004R0726, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;*

- *Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 334 12 decembrie 2008, nr. CELEX: 32008R1234, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701 al Comisiei din 11 martie 2024;*

- *Regulamentul (CE) nr. 2141/96 al Comisiei din 7 noiembrie 1996 privind examinarea unei cereri de transfer a unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 286 08 noiembrie 1996, nr. CELEX 31996R2141;*

- *Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 018*

22 ianuarie 2000, nr. CELEX 32000R0141, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 ;

- Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 378 27 decembrie 2006, CELEX: 32006R190, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

- Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 10 decembrie 2017, CELEX: 32007R1394, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică” publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 28 aprilie 2000, CELEX: 32000R0847, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018;

- Decizia nr. 2008/911/CE a Comisiei din 21 noiembrie 2008 de stabilire a unei liste a substanțelor și a preparatelor vegetale și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 328 06 decembrie 2008, CELEX: 32008D0911, așa cum a fost modificată ultima dată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1316 a Comisiei din 25 iulie 2022.

Actele juridice ale UE menționate nu au fost anterior transpuse integral în legislația națională, anumite prevederi fiind deja preluate parțial în alte acte normative. Prin prezentul proiect se propune transpunerea parțială a acestora.

Proiectul de act normativ și Tabelele de concordanță sunt elaborate potrivit rigorilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Proiectul va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării raportului din partea Centrului de Armonizare a Legislației.

Din punct de vedere al compatibilității prevederile UE sunt compatibile în raport cu prevederile naționale.

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect de hotărâre a Guvernului contribuie la implementarea prevederilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și al Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001, nr. CELEX: 32001L0083, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023.

Această directivă nu este transpusă primar, sa inițială s-a realizat parțial prin Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. În acest context, prezentul proiect de regulament reprezintă o transpunere parțială a prevederilor directivei menționate, vizând aspectele specifice de aplicare practică ce decurg din dispozițiile Legii nr. 153/2025.

Totodată, articolele directivei aplicabile statelor membre ale Uniunii Europene vor deveni operative pentru Republica Moldova la data aderării la Uniunea Europeană, în conformitate cu principiul etapizării procesului de armonizare a legislației naționale cu acquis-ul comunitar.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Transpunerea actelor juridice ale Uniunii Europene menționate la pct. 5. asigură armonizarea cadrului normativ național în domeniul autorizării medicamentelor cu legislația Uniunii Europene, contribuie la consolidarea cadrului juridic intern necesar implementării prevederilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, prin detalierea procedurilor administrative aferente autorizării, supravegherii și variațiilor postautorizare ale medicamentelor.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-autorizarea-medicamentelor-de-uz-uman/14127>

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ secundar:

- Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

(1) Adoptarea unor modificări în cadrul normativ secundar.

(2) Angajarea 4 specialiști noi și instruirea personalului AMDM în domeniul de reglementare și conformitate cu prevederile Uniunii Europene privind autorizarea medicamentelor.

Secretar general

Lilia GANTEA