

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul **hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de comun cu Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Necesitatea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului este determinată de modificările instituționale și funcționale ce vizează consolidarea rolului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) în contextul armonizării legislației naționale cu acquis-ul comunitar. Prin Legea nr. 140/2025 pentru modificarea unor acte normative (<i>privind migrarea autorităților administrative centrale</i>), s-au operat modificări prin care AMDM din coordonarea directă a Guvernului a trecut în subordinea Ministerului Sănătății, în vederea asigurării unei coordonări unitare a politicilor de sănătate, reglementare și supraveghere a pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale. Totodată, în contextul adoptării Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legii nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi, precum și al elaborării proiectului de lege privind dispozitivele medicale (aliniat la Regulamentele (UE) nr. 745/2017 și nr. 746/2017), devine necesară restructurarea internă a AMDM pentru a permite implementarea efectivă a noilor responsabilități prevăzute de legislația armonizată. Prin urmare, prezentul proiect de hotărâre are drept scop implementarea prevederilor Legii nr. 140/2025 și stabilirea cadrului organizatoric și funcțional care să asigure capacitatea AMDM de a aplica standardele și cerințele europene în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale, activității farmaceutice și al substanțelor controlate.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
AMDM, fondată în anul 2005, este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul medicamentului de uz uman, al activității farmaceutice, al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, precum și al dispozitivelor medicale. Activitatea AMDM este reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 71/2013, misiunea sa constă în promovarea și protejarea sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile. La moment, structura AMDM include șase direcții generale și peste 100 de angajați, cu funcții de bază precum autorizarea medicamentelor, controlul calității a medicamentelor, înregistrarea prețurilor de producător la medicamente, supravegherea medicamentelor, dispozitivelor medicale plasate pe piață, activității farmaceutice, eliberarea actelor permissive în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Totodată, odată cu transferul AMDM în subordinea Ministerului Sănătății, în temeiul Legii nr. 140/2025 privind migrarea autorităților administrative centrale, devine necesară alinierea structurii și funcțiilor instituției la noile atribuții prevăzute de cadrul normativ armonizat cu Uniunea Europeană. În contextul implementării acquis-ului comunitar, AMDM are un rol esențial în aplicarea: - Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente; - Legii nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi; - Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (în proces de promovare se află proiectul legii noi cu privire la dispozitive medicale care transpune Regulamentele UE 745 și 746). Aceste acte normative, care transpun directivele și regulamentele europene, stabilesc responsabilități noi și extinse pentru AMDM – comparabile cu atribuțiile agențiilor medicamentului din

statele membre ale UE. Implementarea acestora depășește capacitățile instituționale actuale, necesitând o restructurare internă a AMDM și dezvoltarea unor noi subdiviziuni specializate.

Astfel, au fost identificate următoarele provocări critice, care generează risc de blocare implementarea efectivă a reglementărilor UE:

1) Capacități instituționale limitate pentru implementarea cadrului legislativ armonizat cu UE, inclusiv în domeniile autorizării medicamentelor, studiilor clinice, înregistrării dispozitivelor medicale și inspecțiilor farmaceutice.

2) Lipsa mecanismelor de supraveghere a dispozitivelor medicale după plasarea pe piață și a unui laborator dedicat. Aceasta are ca efect:

- Imposibilitatea implementării Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR), care impun un sistem robust de supraveghere post-piață.

3) Lipsa mecanismelor de monitorizare a stocurilor de medicamente, necesare pentru implementarea Directivei 2001/83/CE privind serviciul public. Consecințele directe sunt:

- Risc de penurii neprevăzute de medicamente esențiale, afectând tratamentul pacienților și stabilitatea sistemului național de sănătate (lipsa pârghiilor de intervenție).

- Încălcarea obligațiilor legale de asigurare continuă a aprovizionării, prevăzute de legislația europeană.

4) Sistemul național de alertă timpurie pentru substanțele cu efect psihoactiv nu este implementat, unitate responsabilă nu este creată, personalul responsabil nu este angajat și instruit. Aceasta conduce la:

- Nerespectarea cerințelor Regulamentului (UE) 2023/1322 din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, privind schimbul de informații, evaluarea riscului și controlul substanțelor noi psihoactive.

- O amenințare directă la adresa securității naționale în sănătate, prin incapacitatea de a detecta și reacționa rapid la noile droguri de risc.

5) Capacități limitate (număr insuficient de personal) pentru realizarea inspecțiilor de Bună Practică de Farmacie (GPP):

- Unitățile farmaceutice licențiate, care dețin certificate de acreditare valabile, își pot continua activitatea în baza licenței și a certificatului de acreditare, dar nu mai târziu de 3 noiembrie 2027. Există un risc major ca, în condițiile unui număr insuficient de inspecтори, sarcina de a inspecta aproximativ 1700 de farmacii să nu fie realizabilă în termenul stabilit.

Astfel, în lipsa consolidării capacităților instituționale, a reorganizării interne și a dezvoltării infrastructurii, implementarea noilor prevederi legislative și a standardelor UE riscă să devină inoperantă, ceea ce justifică în mod cert necesitatea adoptării prezentului proiect de hotărâre.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Respectivul proiect prevede:

- aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea ale AMDM;
- expunerea în redacție nouă a structurii;
- majorarea efectivului - limită al AMDM;

Astfel, se prezintă analiza structurii noi AMDM:

Structura existentă	Structura propusă
Director: - <i>Cabinetul Directorului</i> - <i>Serviciul audit intern și managementul calității</i>	Director: - <i>Serviciu licențiere activitatea farmaceutică</i> - <i>Direcția prețuri</i> - <i>Serviciu coordonare asistență externă și relații internaționale</i> - <i>Serviciul informare și comunicare cu mass-media</i> - <i>Serviciu juridic</i> - <i>Serviciu resurse umane</i> - <i>Direcția economico-financiară</i> - <i>Serviciul logistic</i> - <i>Serviciul tehnologia informației și comunicațiilor</i> - <i>Direcția managementul documentelor</i>
Director adjunct (1)	Directori adjuncți (2)
Direcția generală autorizare medicamente: - <i>Direcția autorizare medicamente</i> - <i>Direcția autorizare variații</i> - <i>Secția farmacovigilență</i> - <i>Serviciul studii clinice</i> - <i>Linia verde (serviciu)</i>	Direcția generală autorizare medicamente: - <i>Direcția autorizare medicamente</i> - <i>Direcția autorizare variații</i> - <i>Secția farmacovigilență</i> - <i>Serviciul studii clinice</i>
Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor: - <i>Direcția analize fizico-chimice</i> - <i>Serviciu microbiologie</i> - <i>Serviciu nimicire</i>	Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor: - <i>Direcția analize fizico-chimice</i> - <i>Secția microbiologie</i>
Direcția generală import/export medicamente: - <i>Secția import/export</i> - <i>Comitet permanent de control asupra drogurilor</i> - <i>Secția prețuri</i> - <i>Serviciul licențiere activitate farmaceutică</i>	Direcția gestionare și monitorizarea a circulației medicamentelor: - <i>Secția import/export</i> - <i>Comitet permanent de control asupra drogurilor</i> - <i>Serviciul monitorizare stocuri și comunicare cu beneficiarii</i> - <i>Serviciul gestionarea deșeurilor farmaceutice</i>
<i>Serviciul comunicare, relații internaționale și integrare europeană</i>	<i>Serviciu coordonare asistență externă și relații internaționale</i>
Direcția generală management instituțional: - <i>Direcția managementul documentelor</i> - <i>Serviciul tehnologii informaționale</i> - <i>Serviciul analiza date statistice</i> - <i>Secția juridică și resurse umane</i> - <i>Secția financiară</i> - <i>Serviciul administrativ</i>	<i>Conform prevederilor HG nr. 284/2025 se reduce Direcția generală management instituțional.</i>

Direcția generală de control și inspecție farmaceutică: - Secția GMP și DGP - Direcția GPP - Serviciul GCP, GVP, GLP, GRP	Direcția generală inspecție farmaceutică: - Secția inspecție de buna practică de fabricație și distribuție - Direcția inspecție de bunele practici de farmacie - Serviciul inspecție de buna practică în studiul clinic și farmacovigilență
Direcția dispozitive medicale: - Secție reglementare și evaluare dispozitive medicale - Serviciu management și supraveghere dispozitive medicale	Direcția dispozitive medicale: - Secție reglementare și înregistrare dispozitive medicale - Secția management și vigilență dispozitive medicale - Serviciul inspecții post-plasare pe piață

În logica consolidării capacităților instituționale ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, se propune ajustarea subdiviziunilor aflate în subordinea directă a Directorului, prin:

1) majorarea numărului de directori adjuncți de la 1 la 2, în vederea distribuirii echilibrate a responsabilităților manageriale între domeniile de reglementare, control, analiză economică și suport administrativ;

2) optimizarea structurii instituționale prin reducerea numărului de unități din cadrul Serviciului audit intern (-2 unități) și Cabinetului Directorului (-1 unitate), cu redistribuirea corespunzătoare a resurselor umane către alte subdiviziuni ale instituției;

3) integrarea subdiviziunilor ce vizează gestionarea prețurilor și licențierea activității farmaceutice sub autoritatea directă a conducerii executive pentru o monitorizare eficientă a politicilor de reglementare a pieței;

4) creșterea capacității subdiviziunilor de specialitate – Direcția economico-financiară, Direcția prețuri, Serviciul Coordonare Asistență Externă și Relații Internaționale, Serviciul Informare și Comunicare cu Mass-media, Direcția managementul documentelor – de a gestiona volumul crescut de activități aferente domeniului (prin suplینirea cu unitățile de personal);

Cu referire la activitatea *Direcției prețuri (+ 1 unitate)*, precizăm că volumul de activitate înregistrat în ultimii ani este în continuă creștere:

2023 – 3.950 cereri de înregistrare prețuri, 1.503 scrisori către agenții economici, 23 ordine emise + 12 prin negociere

2024 – 3.742 cereri, 1.569 scrisori, 24 ordine emise + 21 prin negociere

Aceasta implică o complexitate și responsabilitate mărită, precum:

- Fiecare dosar presupune completarea fișei de evaluare, verificarea prețurilor anterioare, compararea prețurilor din cataloage din diferite țări și limbi, analiza Catalogului național de prețuri, calculul procentual al majorărilor și verificarea includerii în lista medicamentelor compensate.

- Activitatea de negociere implică sinteza și compararea detaliată a datelor, întocmirea scrisorilor către agenții economici și gestionarea unui volum masiv de informații complexe, fără drept la eroare.

Cu referire la *Direcția economico-financiară (+ 1 unitate)*, aceasta asigură integral funcțiile de achiziții publice pentru necesitățile instituției, neavând o subdiviziune distinctă pentru acest domeniu. Ținând cont de volumul crescut al planului anual de achiziții — care include bunuri, servicii și lucrări destinate laboratoarelor, infrastructurii IT și activităților curente ale AMDM — este necesară suplimentarea cu o unitate de personal pentru a asigura respectarea termenelor legale, calitatea documentației de achiziție și monitorizarea corespunzătoare a contractelor.

Direcția managementul documentelor (+ 1 unitate) gestionează un ghiseu unic prin care sunt depuse și înregistrate toate actele și dosarele instituției. Volumul și complexitatea dosarelor, generate de respectarea reglementărilor naționale și ale UE, precum și termenele stricte pentru verificarea și

procesarea acestora, impun resurse umane suplimentare pentru asigurarea gestionării eficiente a fluxului documentar, respectarea termenelor legale și calitatea procesului administrativ.

La subdiviziunea *Direcția generală autorizare medicamente*, ne propunem:

1) menținerea structurii de bază, cu eliminarea subdiviziunii „*Linia Verde*”, prin redenumirea și reamplasarea funcțiilor acesteia în cadrul unei direcții cu atribuții specifice domeniului de informare și relaționare cu publicul, pentru asigurarea unei gestionări mai eficiente a comunicării cu cetățenii și a solicitărilor adresate AMDM.

2) suplimentarea *Direcției Autorizare Variații (+2 unități)* și *Serviciului Studii Clinice (+1 unitate)*.

Scopul acestor modificări sunt:

✓ Clarificarea și delimitarea atribuțiilor de reglementare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

✓ Consolidarea capacității instituționale pentru gestionarea eficientă a volumului crescut de cereri de variații postautorizare, asigurând respectarea termenelor legale și prevenirea aprobărilor tacite.

Volumul *cererilor de variații* a crescut constant:

2022 – 1.697 cereri

2023 – 1.879 cereri (+11%)

2024 – 2.182 cereri (+16% față de 2023, +29% față de 2022)

Numărul total de variații aprobate a crescut de la 5.669 în 2022 la 6.702 în 2024 (+18%).

În contextul noilor cerințe stabilite prin Hotărârea Guvernului de aplicare a Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care impune termene maxime de 30 zile pentru variațiile minore, suplimentarea personalului este necesară pentru a evita riscul de erori și neconformități în procesul de evaluare.

Ce vizează consolidarea capacității *Serviciului studii clinice*, este argumentată prin necesitatea evaluărilor riguroase și la timp a dosarelor de studii clinice conform cerințelor Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Implementarea Regulamentului (UE) 536/2014 și a standardelor internaționale de Bună Practică Clinică (GCP) a introdus noi cerințe pentru documentația studiilor clinice: protocolul studiului, broșura investigatorului, dosarul medicamentului investigat, rezumatele consilierii științifice, planul de investigație pediatrică și modalitățile de recrutare. Evaluarea dosarelor a devenit multidisciplinară, incluzând aspecte regulator-științifice, administrative, etice și de siguranță a pacienților. Analiza privind populațiile vulnerabile și raportarea complexă a siguranței pacienților sunt obligatorii pentru fiecare studiu intervențional.

Este important de menționat că fiecare dosar este examinat în detaliu de către evaluator, necesitând efort suplimentar și atenție maximă pentru a asigura conformitatea completă, acuratețea și siguranța pacienților.

Volum mare de activitate și creșterea cererilor în regim de urgență.

Studiile clinice în regim de urgență au crescut semnificativ:

2024: 15 din 29 studii (52%)

2025: 32 din 38 studii (84%)

Amendamentele la studii clinice în regim de urgență:

2024: 22 din 135 cereri (16%)

2025: 57 din 138 cereri (41%)

Veniturile încasate din aprobarea studiilor clinice în regim de urgență au crescut de 2,7 ori: 986.500 lei (ianuarie-mai 2024) → 2.641.092 lei (ianuarie-mai 2025).

Noile responsabilități și proceduri specifice în domeniul vizat (ce trebuie realizat de AMDM):

- Evaluarea studiilor cu medicamente pentru terapii avansate și medicamente de ultimă instanță necesită proceduri operaționale standardizate și expertiză aprofundată.
- Aplicarea rezumatului rezultatelor studiilor clinice pentru nespecialiști și evaluarea modificărilor substanțiale la studii impun verificări suplimentare și monitorizare constantă.
- Implementarea regimului de urgență pentru aprobare implică evaluări rapide fără compromisuri asupra siguranței pacienților.

- Evaluatorul trebuie să proceseze o cantitate mare de documentație, să compare referințele internaționale, să calculeze metrici complexe și să verifice toate cerințele de reglementare și siguranță, ceea ce generează un volum semnificativ de muncă suplimentară.

La subdiviziunea *Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor*, ne propunem:

1) Suplimentarea *Laboratorului de microbiologie (+1 unitate farmacist/chimist)* - alocarea unei unități suplimentare (farmacist/chimist) este justificată de volumul crescut de analize microbiologice, necesitatea respectării termenelor de testare și a cerințelor de calitate, precum și pentru menținerea capacității de răspuns la probele prelevate.;

3) Suplinirea *Direcției Analize Fizico-Chimice (+ 1 unitate inginer)* - este necesară pentru asigurarea funcționării continue și eficiente a echipamentelor de laborator, care sunt costisitoare și critice pentru desfășurarea analizelor fizico-chimice. Prezența permanentă a unui specialist permite menținerea echipamentelor în stare optimă, prevenirea întreruperilor în activitate și respectarea termenelor de testare, evitând discontinuitățile care ar putea compromite calitatea și acuratețea analizelor.

4) Eliminarea activităților non-analitice (nimicire) din structura laboratorului, acestea urmând a fi administrate la nivelul Direcției gestionare și monitorizare a circulației medicamentelor.

Scopul propunerii este de :

✓ Consolidarea capacităților analitice ale laboratorului în vederea conformării cu cerințele europene privind controlul calității produselor biologice (conform Directivei 2001/83/CE și Regulamentului (CE) nr. 726/2004).

✓ Asigurarea funcționării continue și sigure a echipamentelor de laborator prin desemnarea unui specialist tehnic dedicat.

✓ Consolidarea laboratorului de microbiologie pentru a face față volumului crescut de analize.

La subdiviziunea *Direcția gestionare și monitorizare a circulației medicamentelor (succesoarea Direcției generale import/export medicamente)*:

1) *Serviciul monitorizare stocuri și comunicarea cu beneficiarii* – atribuții preluate de la Serviciu linia verde și completarea responsabilităților în contextul dezvoltării sistemului național de monitorizare a stocurilor de medicamente;

2) Suplinirea *Serviciului gestionarea deșeurilor (+1 unitate)*;

3) Extinderea atribuțiilor *Comitetului permanent de control asupra drogurilor (+5 unități)*:

+2 unități pentru implementarea Sistemului Național de Alertă Timpurie pentru substanțe psihoactive;

+3 unități pentru controlul circulației precursorilor.

4) Secția prețuri și Serviciul licențiere au fost relocate sub conducerea generală.

Astfel, referitor la *Serviciul monitorizare stocuri și comunicarea cu beneficiarii* cu o unitate nouă, precizăm următoarele. Implementarea cerințelor Directivei 2001/83/CE privind serviciul public și monitorizarea disponibilității medicamentelor impune dezvoltarea unui sistem informațional online, prin intermediul căruia producătorii, importatorii, distribuitorii, instituțiile medicale și farmaciile vor încărca datele referitoare la medicamente. Sistemul, gestionat de AMDM, va genera alerte automate în caz de penurie sau risc de lipsă, permițând autorităților să întreprindă măsuri preventive în timp util.

Serviciul Gestionarea Deșeurilor urmează să preia funcții noi conform Hotărârii Guvernului privind gestionarea deșeurilor de medicamente, aflată la etapa de aprobare de Guvern. Noile atribuții vizează administrarea mecanismului de colectare și eliminarea a deșeurilor farmaceutice (inclusiv de la populației – în premieră în Republica Moldova), colectarea și analiza rapoartelor operatorilor economici, monitorizarea fluxurilor de deșeuri, gestionarea taxelor aferente și a fondului destinat exclusiv acoperirii costurilor pentru eliminarea finală a medicamentelor. Pentru desfășurarea eficientă a acestor activități, se propune alocarea unei unități suplimentare.

Cu privire la extinderea atribuțiilor *Comitetului permanent de control asupra drogurilor*, precizăm că aceasta este impusă de necesitatea implementării cerințelor Uniunii Europene privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, respectiv:

- Regulamentele UE privind precursorii de droguri: nr. 273/2004, 111/2005, 2015/1013 și 2015/1011;
- Regulamentul (UE) 2023/1322 privind Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA);
- Decizia-cadru 2004/757/JAI privind combaterea abuzului de droguri și a traficului de substanțe chimice.

Astfel, se propune crearea a 2 unități suplimentare pentru gestionarea Sistemului Național de Alertă Timpurie, care va permite:

- identificarea substanțelor cu efect psihoactiv;
- raportarea rapidă către UE;
- schimbul de informații cu autoritățile naționale și internaționale;
- implementarea măsurilor de restricție și control.

Totodată, este necesară introducerea unităților de inspectori (+3 unități) pentru controlul circulației precursorilor de droguri, conform cerințelor UE privind supravegherea și reglementarea strictă a substanțelor chimice cu potențial de abuz (procesle ce lipsesc la moment în țară).

Acțiunile propuse sunt în concordanță cu Legea nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupeficante, psihotrope, a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri.

Reducerea subdiviziunii din cadrul *Direcției generale managementul instituțional* (-1 unitate), conform structurii tip aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 284/2025.

Ce ține de subdiviziunea *Direcția generală inspecție farmaceutică*, propunem:

- 1) Simplificarea structurii interne la 3 subdiviziuni (GMP & GDP, GPP, GCP & GVP);
- 2) Suplimentarea *Direcției Bune Practici de Farmacie* (+5 inspectori).

În prezent, Direcția „Bunele Practici de Farmacie” dispune de 10 unități de personal aprobate (1 șef direcție, 4 inspectori superiori și 5 inspectori principali), dintre care 8 funcții sunt ocupate, iar 2 rămân vacante.

Conform art. 21 alin. (7) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, controalele pot fi efectuate numai de către două persoane împuternicite. În aceste condiții, cu personalul existent, pot fi constituite doar 4 echipe de inspectori.

Totodată, prin Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 privind aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP), precum și prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 65/2025, prin care s-a aprobat Regulamentul privind certificarea unităților farmaceutice în conformitate cu regulile GPP, corpul de inspectori este obligat să efectueze, la solicitare, vizite de inspecție la toate unitățile farmaceutice licențiate, până cel târziu la data de 3 noiembrie 2027.

În prezent, în Registrul de licențiere figurează 1778 unități farmaceutice licențiate, care, potrivit art. 14¹ alin. (2) lit. c) din Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică, pot activa numai în baza licenței și a certificatului de conformitate GPP.

De asemenea, Ordinul AMDM nr. Rg04-000038 din 10.02.2025 a aprobat graficul inspecțiilor de evaluare a conformității unităților farmaceutice pentru perioada de 3 ani, incluzând 432 unități planificate pentru inspecție. Acest număr a fost calculat pe baza formulei ($x/3$), unde x reprezenta numărul de farmacii existente la data elaborării graficului (aprox. 1300). Evoluția recentă a pieței a majorat numărul de farmacii la 1778, ceea ce impune ajustarea corespunzătoare a volumului de activitate.

Mai mult, ca urmare a modificărilor operate prin Legea nr. 1456/1993, art. 142 alin. (2) în redacția Legii nr. 25 din 20.02.2025 (MO nr. 135-138/17.03.2025, art. 131; în vigoare din 17.04.2025), inspectorii AMDM, în calitate de persoane împuternicite conform Legii nr. 131/2012, sunt obligați să efectueze verificarea solicitantului actului permisiv (licență) și să întocmească raportul de inspecție în termen de 10 zile calendaristice. În consecință, se anticipează un volum sporit de solicitări atât pentru deschiderea de noi farmacii, cât și pentru verificarea conformității GPP.

În aceste condiții, resursele umane existente sunt insuficiente pentru a asigura respectarea termenelor legale, efectuarea controalelor planificate și inspecțiilor la solicitare, gestionarea corespondenței, petițiilor și solicitărilor de consultanță.

Astfel, pentru a face posibilă constituirea a 7 echipe active de inspecitori și pentru a păstra în permanență o persoană disponibilă pentru activități administrative la sediu, se impune suplینirea cu 5 state de personal, în funcție de inspecitori principali.

Această suplınire este indispensabilă pentru realizarea în termen a obligațiilor legale ce decurg din competențele atribuite, pentru garantarea calității actului de control/inspecție și pentru evitarea blocajelor în procesul de licențiere și certificare a unităților farmaceutice.

La subdiviziunea *Direcția dispozitive medicale*, propunem:

1) Crearea unei subdiviziuni noi „*Inspecții post-plasare pe piață*” (+3 unități). Aceasta propunere este argumentată pentru:

✓ Alinierea la cerințele Regulamentelor (UE) 2017/745 (MDR) și 2017/746 (IVDR) privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale in vitro.

✓ Introducerea unei subdiviziuni dedicate inspecțiilor post-market asigură:

- trasabilitatea completă a dispozitivelor medicale;
- intervenție rapidă în caz de neconformități;
- consolidarea sistemului național de vigență și management al riscurilor, esențial pentru

protecția pacienților.

În Republica Moldova, funcția de monitorizare și supraveghere post-plasare pe piață nu este încă implementată. Deși AMDM are atribuții legale în domeniu, nu există o structură specializată care să execute această responsabilitate. Crearea Serviciului post-market va permite instituției să-și exercite efectiv atribuțiile și să respecte cerințele europene privind siguranța dispozitivelor medicale.

2) Suplınirea *Secției Management și Vigență Dispozitive Medicale* (+1 unitate), în vederea întăririi proceselor de vigență și asigurării implementării corespunzătoare a cerințelor Regulamentelor UE privind dispozitivele medicale.

Astfel, prin reorganizarea propusă, AMDM își adaptează structura la:

1) implementarea integrală a legislației armonizate cu UE;

2) extinderea competențelor instituționale în domenii noi (dispozitive medicale, substanțe psihoactive, farmacovigență, monitorizarea stocurilor);

3) eficientizarea managementului intern și a procesului decizional;

4) asigurarea trasabilității și supravegherii continue a pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale;

5) asigurarea capacității operaționale adecvate a instituției în contextul volumului crescut de activitate, al complexității proceselor generate de implementarea reglementărilor naționale și europene și al obligației instituției de a respecta termenele legale, standardele de calitate și cerințele de transparență și comunicare publică.

Prin urmare se prezintă analiza comparativă a numărului de unități:

Tabel 2

Direcție / Serviciu / Secție	Nr. unități – Structura veche	Nr. unități – Structura nouă	
Director	1	1	
Cabinetul Directorului general	1	0	-1
Director Adjunct	1	2	+1
Serviciul Audit Intern	2	0	-2
Serviciu Juridic	2	2	
Serviciu Resurse Umane	2	2	
Direcția Economico-Financiară	5	6	+1
Serviciul Logistic	2	2	
Direcția Prețuri	4	5	+1

Serviciul Licențiere Activitate Farmaceutică	2	2	
Serviciu Coordonare Asistență Externă și Relații Internaționale	1	2	+1
Serviciul Informare și Comunicare cu Mass-media	1	2	+1
Direcția Managementul Documentelor	4	5	+1
Secția Tehnologia Informației și Comunicațiilor	4	4	
Direcția Generală Autorizare Medicamente	1	1	
Direcția Autorizare Medicamente	12	12	
Direcția Autorizare Variații	8	10	+2
Secția Farmacovigilență	4	4	
Serviciul Studii Clinice	2	3	+1
Direcția Generală Laborator pentru Controlul Calității Medicamentelor, dintre care	3	4	+1
<i>Șef Laborator</i>	1	1	
<i>Specialist aprovizionare</i>	1	1	
<i>Inginer</i>	1	2	+1
Direcția Analize Fizico-Chimice	20	20	
Secția Microbiologie	3	4	+1
Direcția Gestiunea și Monitorizarea Circulației Medicamentelor	1	1	
Secția Autorizare Import/Export	4	4	
Comitetul Permanent Control asupra Drogurilor (direcție)	1	6	+5
Serviciul Monitorizare Stocuri și Comunicare cu Beneficiarii	1	1	
Serviciul Gestionarea Deșeurilor Farmaceutice	1	2	+1
Direcția Generală Management Instituțional	1	0	-1
Direcția Generală Inspecție Farmaceutică	1	1	
Secția Bune Practici de Fabricație și Distribuție	4	4	
Direcția Bune Practici de Farmacie	10	15	+5
Serviciul Inspecție Studii Clinice și Farmacovigilență	3	3	
Direcția Dispozitive Medicale	1	1	
Secția Reglementare și Înregistrare Dispozitive Medicale	4	4	
Secția Management și Vigilență Dispozitive Medicale	3	4	+1
Secția Inspecții post plasare pe piață Dispozitive Medicale	0	3	+3
TOTAL	120	142	

În concluzie, relatăm, că suplimentarea numărului de unități de personal nu reprezintă doar o creștere cantitativă, ci o condiție indispensabilă pentru:

- implementarea angajamentelor Republicii Moldova privind integrarea europeană;
- alinierea la cerințele UE în materie de medicamente, dispozitive medicale și substanțe psihoactive;
- asigurarea unui control eficient al pieței și a protecției sănătății publice;
- prevenirea situațiilor de criză (lipsuri de medicamente, alerte de siguranță, apariția substanțelor psihoactive noi);
- respectarea termenelor legale de procesare a datelor și gestionare a dosarelor;
- fortificarea proceselor operaționale ale instituției, în vederea asigurării unui management predictibil, transparent și eficient al atribuțiilor AMDM.

Se propune aprobarea prezentei hotărâri cu data intrării în vigoare la 1 ianuarie 2026, în vederea respectării prevederilor Legii nr. 140/2025 pentru modificarea unor acte normative, care stabilește noua structură și noul regim de subordonare al AMDM.

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

Opțiunea de a nu interveni a fost considerată inacceptabilă, având în vedere prevederile Legii nr. 140/2025 privind migrarea AMDM sub conducerea Ministerului Sănătății, precum și angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de integrare europeană, care presupun transpunerea și implementarea actelor Uniunii Europene. Implementarea cerințelor UE, în conformitate cu cadrul normativ actualizat și aliniat, nu poate fi realizată fără reorganizarea proceselor și a structurii AMDM – instituția principală responsabilă pentru aplicarea acestora.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

1. Reorganizarea și suplinirea resurselor umane permit implementarea eficientă a Legii nr. 153/2025 privind medicamentele, Legii nr. 201/2025 privind substanțele psihoactive, precum și Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 privind dispozitivele medicale.

2. Sectorul public beneficiază de o aliniere mai rapidă și mai eficientă la cerințele Uniunii Europene, evitând riscurile de neconformitate.

3. Creșterea numărului de personal și crearea de unități noi permit AMDM să gestioneze eficient volumul de cereri și activități specifice, inclusiv autorizarea medicamentelor, studiile clinice, inspecțiile farmaceutice și supravegherea dispozitivelor medicale, supravegherea circulației precursorilor, ceea ce asigură calitatea serviciilor, rapiditate pentru mediul de afaceri și acces pentru pacienți.

4. Creșterea capacității de monitorizare a stocurilor de medicamente reduce riscul penuriilor de medicamente esențiale și permite răspuns rapid în situații de criză din partea autorităților.

5. Sistemul de alertă timpurie pentru substanțe psihoactive noi și monitorizarea post-market pentru dispozitive medicale sporesc siguranța pacienților și protecția sănătății publice.

6. Evaluarea rapidă și completă a studiilor clinice facilitează accesul cetățenilor la terapii inovative și medicamente de ultimă generație.

7. Instituirea a doi directori adjuncți și reorganizarea direcțiilor optimizează managementul intern, reduce suprasolicitarea decizională și asigură o mai bună coordonare a activităților.

8. Sectorul public câștigă credibilitate în fața cetățenilor și a partenerilor internaționali, consolidând rolul Republicii Moldova în procesul de integrare europeană.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Precizăm că modificările în structură, inclusiv suplinirea statelor de personal implică costuri suplimentare pentru salarizare, acestea vor fi acoperite integral din contul veniturilor încasate de AMDM.

Menționăm că AMDM nu atrage surse suplimentare din bugetul de stat, mai mult ca atât AMDM pe parcursul anilor de activitate înregistrează sold bugetar pozitiv (tabel de mai jos), care la sfârșitul anului se închide (mijloacele financiare rămân în bugetul de stat).

În acest context cheltuielile pentru măsurile propuse urmează a fi acoperite în totalitate de către AMDM, sursa de finanțare constituind veniturile colectate din prestarea serviciilor contra plată.

Informație privind executarea bugetului pentru perioada 2019-2025 (9 luni)

mii lei

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (9 luni)
Plan precizat	38 505,00	34 632,20	40 623,90	42 043,00	43 133,10	58 012,80	61 016,10
Încasări (<i>executat</i>)	46 232,00	42 364,90	56 237,70	48 647,00	38 140,70	70 716,40	66 826,90
Finanțare de la buget (<i>executat</i>)					208,10		
Cheltuieli (<i>executat</i>)	28 278,50	24 639,80	30 845,50	39 567,70	37 907,40	53 669,30	42 257,50

<i>Inclusiv:</i> cheltuieli de personal	13998,1	13723,4	15038,0	17487,4	19437,5	27720,2	22010,3
Sold mijloace bănești la sfârșitul perioadei	17 953,50	17 725,10	25 392,20	9 079,30	441,40	17 047,10	24 569,40

Prin urmare, se prezintă costuri *estimative* pentru acoperirea noilor funcțiilor solicitate conform structurii propuse (*în cazul aprobării modificărilor legislative prin care se va aplica valoarea de referință de 3000 lei și sporul specific de 75%*):

Nr. d/o	Denumirea funcției	Nr. de unități	Salariul lunar achitat pentru 1 unitate	Salariul lunar total achitat pentru nr. de unități	Fondul de salarizare anual
1.	Director adjunct	1	53136,0	53136,0	637632,00
2.	Inspector principal (<i>Direcția Dispozitive medicale – 3 unități, Direcția generală inspecție farmaceutică – 5 unități, CPCD – 3 unități</i>)	11	29581,50 (inspector principal) 24475,50 (consultant principal)	310078,50	3720942,00
3.	Farmacисти/chimiști/biologi (<i>Direcția autorizare variații – 2 un., Direcția laborator – 1 un., CPCD - 2 un., Serviciu gestionarea deșeurilor farmaceutice – 1 un., Secția vigența dispozitive medicale – 1 un., Direcția prețuri – 1 un.</i>)	8	20701,00	165608,00	1987296,00
4.	Medic specialist (<i>Serviciul Studii Clinice – 1 un.</i>)	1	30192,00	30192,00	362304,00
5.	Inginer principal (<i>Direcția generală Laborator – 1 un</i>)	1	22209,00	22209,00	266508,00
Total 22 unități noi					6 974 682,00
contribuții de asigurări sociale 29%					2 022 657,78
Total cheltuieli de personal					8 997 339,78

Tabel 3

Informăm suplimentar despre o provocare importantă: AMDM se confruntă constant cu crize de personal, determinate de remunerarea necompetitivă în raport cu alte instituții publice și sectorul privat.

Pentru anul 2025, salariile medii de bază calculate sunt următoarele:

Funcționari publici de conducere – 16.800 lei;
 Inspectori din domeniul farmaceutic – 14.400 lei;
 Funcționari publici de execuție – 10.550 lei;
 Medici specialiști – 12.400 lei;
 Farmaciști, chimiști – 9.700 lei.

Menționăm că, în lipsa unei motivări salariale adecvate, există un risc real de nefuncționare sau întârziere a unor procese critice în activitatea AMDM, ceea ce poate afecta capacitatea de reglementare, control și monitorizare în domeniile de competență.

4.3. Impactul asupra sectorului privat
Prevederile proiectului vizează consolidarea capacității AMDM de a implementa legislația națională și europeană în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și substanțelor psihoactive, ceea ce generează următoarele efecte pentru sectorul privat: - Proceduri mai clare și termene respectate. Companiile beneficiază de un cadru clar de reglementare, respectând cerințele UE, evitând sancțiuni și conflicte legale. - Procedurile standardizate și personalul specializat asigură comunicare clară și gestionarea rapidă a solicitărilor, sporind încrederea investitorilor și partenerilor comerciali.
4.4. Impactul social
1. Acces mai sigur la medicamente și dispozitive medicale – Creșterea capacității de control și supraveghere post-market reduce riscul utilizării produselor neconforme, sporind protecția sănătății publice. – Prevenirea penuriilor și asigurarea continuității tratamentelor – Monitorizarea stocurilor și gestionarea liniei verzi permit răspuns rapid în situații de criză, asigurând disponibilitatea medicamentelor esențiale pentru pacienți. 2. Acces mai rapid la terapii inovative – Evaluarea eficientă a studiilor clinice facilitează introducerea pe piață a medicamentelor de ultimă generație, inclusiv pentru afecțiuni grave sau rare. – Protecția populației împotriva substanțelor psihoactive noi – Sistemul național de alertă timpurie permite detectarea rapidă și reacția eficientă la noile droguri de risc, contribuind la siguranța comunității. 3. Îmbunătățirea calității și siguranței produselor farmaceutice - Consolidarea capacităților instituționale și tehnice ale AMDM crește calitatea și siguranța medicamentelor și dispozitivelor medicale puse pe piață, asigurând respectarea standardelor europene și sporind încrederea cetățenilor în siguranța produselor farmaceutice.
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
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul nu transpune actele UE. Nu este aplicabil
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul nu transpune actele UE. Nu este aplicabil
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ, proiectul hotărârii și nota de fundamentare au fost publicat pe pagina web particip.gov.md https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15318#contentAnchor43639
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 obiectivelor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
-
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Măsurile necesare pentru implementarea proiectului actului normativ

- ***Suplinirea resurselor umane*** – angajarea personalului necesar în noile unități și subdiviziunile existente pentru fortificarea funcționalității acestora și respectarea termenelor legale.
- ***Asigurarea resurselor financiare (salariale)*** – ajustarea bugetului și, după caz, modificarea cadrului legal privind salarizarea pentru remunerarea adecvată a personalului specializat și menținerea experților în sistemul public.
- ***Dezvoltarea infrastructurii și a sistemelor informaționale*** – alocarea resurselor necesare pentru implementarea și funcționarea sistemului informațional destinat monitorizării stocurilor de medicamente, dotarea echiparea laboratorului.
- ***Formarea și perfecționarea profesională a angajaților*** – organizarea programelor de instruire în domeniul reglementării medicamentelor, studiilor clinice, dispozitivelor medicale și substanțelor psihoactive, conform standardelor Uniunii Europene.

Ministru

Digitally signed by Ceban Emil
Date: 2025.11.21 16:36:47 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Emil CEBAN

MOLDOVA EUROPEANĂ