

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

Problema centrală constă în faptul că procesul de autorizare a medicamentelor se desfășoară în baza unui cadru normativ depășit, nearmonizat cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și cu standardele europene aplicabile în domeniu. Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012, care reglementează în prezent procedurile de autorizare, validare, evaluare și introducere a variațiilor, a fost emis într-un context legislativ diferit și nu mai corespunde principiilor moderne de reglementare farmaceutică.

Problema nu constă doar în existența unor deficiențe tehnice, ci în faptul că aceste deficiențe produc o situație nedorită clar identificabilă: procedurile actuale sunt aplicate neuniform, sunt lipsite de predictibilitate, generează întâzieri semnificative în etapele de validare și evaluare și impun costuri administrative disproporționate atât operatorilor economici, cât și autorității competente. Cauza principală a acestei situații este nearmonizarea cadrului secundar cu Legea nr. 153/2025, dar și lipsa corelării cu standardele europene și cu mecanismele UE de cooperare și recunoaștere.

Situația nedorită este determinată de multiple deficiențe ale cadrului actual, care limitează capacitatea statului de a implementa eficient prevederile Legii nr. 153/2025 și de a participa la mecanismele europene de cooperare și recunoaștere:

- procedura actuală de depunere și validare este neuniformă, generând incertitudine juridică;
- lipsesc norme aplicabile pentru medicamente pediatrice, biologice, orfane sau de terapie avansată;
- nu sunt definite termenele etapelor procedurale (validare, evaluare, control al calității, decizie administrativă);
- nu sunt prevăzute mecanisme de acceptare a rezultatelor inspecțiilor și evaluărilor efectuate de autoritățile competente din UE sau alte jurisdicții relevante (EMA, PIC/S);
- supravegherea continuă a siguranței medicamentelor este insuficient reglementată și neconectată la standardele internaționale;

- procedurile de examinare a variațiilor postautorizare nu sunt aliniate la modelul european.

Aceste deficiențe produc efecte negative asupra tuturor actorilor implicați:

- pentru operatorii economici: proceduri impredictibile, termene neclare, costuri administrative nejustificate, îngreunarea introducerii medicamentelor inovatoare;
- pentru instituțiile publice: încărcarea excesivă a resurselor, dificultăți în aplicarea noii legislații, limitarea interoperabilității cu sistemele europene;
- pentru pacienți: întâzieri în accesul la tratamente moderne și la medicamente esențiale.

Pentru a demonstra necesitatea intervenției normative, sunt relevante și date obiective privind funcționarea actuală a sistemului. Durata medie a ciclului complet de autorizare (validare–evaluare–decizie) depășește în prezent, în numeroase cazuri, 280–300 de zile, semnificativ peste durata standard recomandată la nivel european (până la 210 zile). De asemenea, aproximativ 20% din dosarele depuse sunt returnate pentru completări sau clarificări, ceea ce indică existența unor proceduri insuficient standardizate și a unor cerințe neclare pentru solicitanți. Volumul dosarelor depuse a crescut constant, fără o ajustare corespunzătoare a cadrului procedural și a resurselor administrative, ceea ce accentuează presiunea asupra autorității competente.

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.

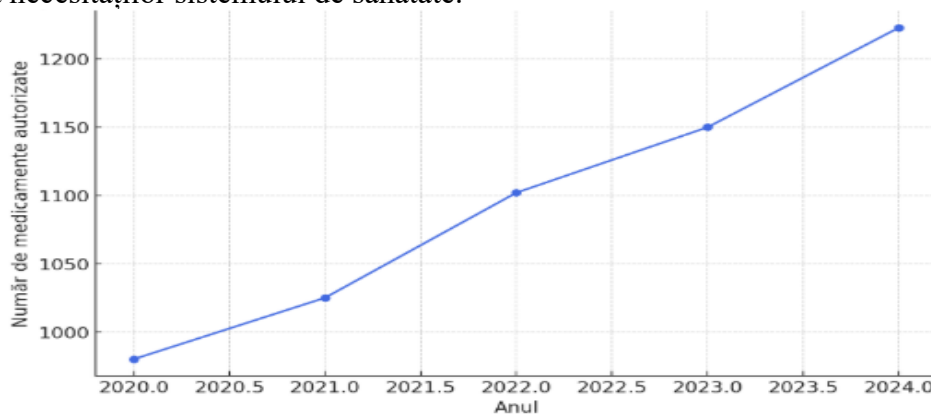


Figura 1. Evoluția numărului de medicamente autorizate în Republica Moldova (2020-2024)

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%).

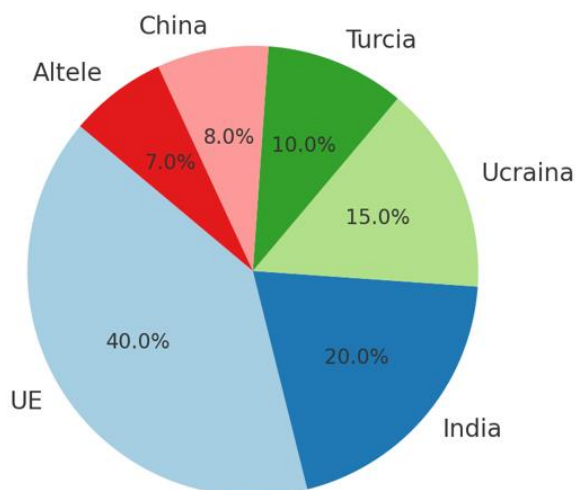


Figura 2. Distribuția medicamentelor autorizate în Republica Moldova după țara de origine (2024)

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.

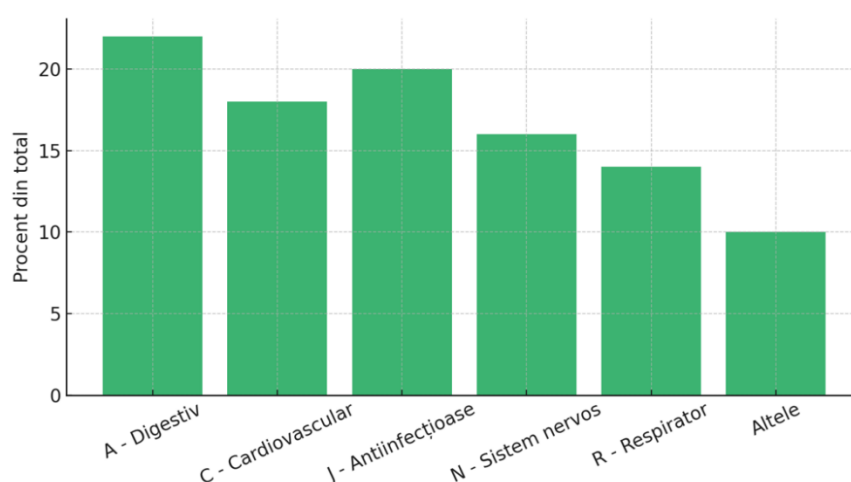


Figura 3. Medicamente autorizate după clasificarea ATC (2024)

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.

În plus, cadrul normativ conexe – inclusiv reglementările privind farmacovigilența, variațiile postautorizare și procedurile aplicabile produselor biologice și medicamentelor de terapie avansată – este, la rândul său, fragmentat și necorelat cu legislația primară. Această constatare demonstrează că modificarea izolată a unui singur act subsecvent nu ar remedia problema sistemică existentă. Doar o intervenție la nivel de hotărâre de Guvern, care să integreze coerent toate componentele procesului de autorizare, poate asigura aplicarea efectivă a Legii nr. 153/2025 și alinierea la standardele europene.

În scenariul de neintervenție și menținerea unui cadru normativ învechit determină:

- imposibilitatea aplicării efective și unitare a Legii nr. 153/2025;
- perpetuarea incertitudinii și impredictibilității procedurilor pentru operatorii economici;
- întârzieri suplimentare în procesul de autorizare și, implicit, în accesul pacienților la terapii moderne;
- scăderea atractivității pieței farmaceutice naționale;
- incapacitatea Republicii Moldova de a se integra în mecanismele europene de recunoaștere și cooperare ale EMA și PIC/S;
- risc sporit de neconformitate cu acquis-ul Uniunii Europene.

În lipsa intervenției, situația nedorită identificată se va amplifica: procedurile actuale vor continua să fie aplicate neuniform, durata procesului de autorizare va rămâne imprevizibilă, iar capacitatea instituțională va fi insuficientă pentru a gestiona volumul tot mai mare de cereri. Această stagnare ar împiedica aplicarea efectivă a Legii nr. 153/2025 și ar menține Republica Moldova în afara practicilor europene de reglementare, ceea ce ar afecta competitivitatea pieței și accesul pacienților la tratamente moderne.

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

Obiectiv general al proiectului este modernizarea completă a cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor, în vederea asigurării unui proces transparent, predictibil și aliniat la acquis-ul Uniunii Europene, precum și a implementării eficiente a Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, în special prin transpunerea parțială a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentelor europene relevante (enumerare mai jos).

Obiective specifice:

- Asigurarea până la 31 decembrie 2026 a unui proces de autorizare structurat și transparent, prin definirea clară a etapelor, termenelor și responsabilităților.
- Armonizarea procedurilor naționale cu legislația UE într-o proporție de cel puțin 80% până la finele anului 2026.
- Reducerea duratei medii de evaluare a dosarelor cu minimum 20% până în 2027 prin introducerea unor proceduri diferențiate.

– Creșterea gradului de conformitate a titularilor de autorizații prin aplicarea cerințelor documentare standardizate, până în 2027.

– Îmbunătățirea accesului la medicamente inovatoare prin operaționalizarea procedurilor colaborative (EMA, OMS) până în 2026.

Procedurile noi introduse în proiect sunt concepute pentru a contribui direct și măsurabil la atingerea acestor obiective, prin reducerea termenelor, creșterea eficienței administrative și facilitarea accesului pacienților la medicamente. Implementarea lor permite evaluarea succesului reglementării prin indicatori clari precum durata medie de evaluare, numărul de proceduri accelerate utilizate sau gradul de conformitate a dosarelor.

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.

Procedura accelerată și procedura colaborativă permit reducerea duratei de evaluare (indicator măsurabil), în timp ce procedura simplificată și procedura condiționată contribuie la creșterea predictibilității și la eficientizarea procesului administrativ.

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.

Rezultatele scontate:

- reducerea duratei de evaluare și a sarcinii administrative pentru solicitanți;
- creșterea transparenței și a previzibilității procesului decizional AMDM;
- consolidarea siguranței pacienților prin proceduri clare și verificabile;
- îmbunătățirea accesului la medicamente sigure și eficiente;
- alinierea sistemului național la standardele UE, cu impact pozitiv asupra competitivității sectorului farmaceutic.

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 2 specialiști suplimentari la AMDM. Acțiunea respectivă a fost prevăzută inclusiv în PNA 2025-2029, Anexa B.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Producătorii și deținătorii de autorizații de punere pe piață nu vor suporta costuri suplimentare substanțiale ca urmare a implementării noului proiect, întrucât aceștia sunt deja aliniați cerințelor naționale și europene aplicabile autorizării medicamentelor. Procedurile interne actuale permit, în mare parte, conformarea imediată la noile reguli.

Operatorii economici implicați în procesul de autorizare vor înregistra costuri minime asociate ajustării documentației, adaptării procedurilor interne și eventualei actualizări a formatelor de prezentare, în conformitate cu structura consolidată a cererilor și cerințelor tehnice. Aceste costuri sunt însă compensate de simplificarea etapelor administrative, claritatea procedurilor și introducerea unor mecanisme uniforme și predictibile de evaluare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul de Hotărâre a Guvernului privind autorizarea medicamentelor are un impact substanțial asupra mediului de afaceri, întrucât modifică în mod direct procedurile administrative aplicabile producătorilor, deținătorilor de autorizații de punere pe piață, importatorilor și distribuitorilor. Comparativ cu cadrul actual, actul propus introduce un sistem procedural armonizat cu legislația Uniunii Europene, cu termene clare, etape standardizate și mecanisme transparente, ceea ce permite estimarea impactului administrativ și economic în sensul cerut de metodologia AIR.

Prin stabilirea unor termene fixe pentru validare, evaluare și adoptarea deciziei administrative, durata totală a procesului de autorizare se estimează a fi redusă cu aproximativ 15–25% față de practica actuală, în care etapele sunt neuniforme și adesea necorelate. Validarea cererii, care în sistemul actual poate varia considerabil, este standardizată la un termen de cinci zile, iar examinarea variațiilor minore este limitată la un termen de treizeci de zile, ceea ce reduce incertitudinile și întârzierile cu impact financiar pentru operatorii economici. Totodată, simplificarea cerințelor documentare și eliminarea unor duplicări administrative conduc la o diminuare reală a poverii administrative, estimată la 10–15 ore de lucru economisite pentru fiecare dosar, precum și la eliminarea unuia până la trei documente auxiliare care nu mai sunt necesare în contextul recunoașterii internaționale.

Introducerea procedurilor diferențiate – generală, simplificată, accelerată, condiționată și colaborativă – oferă flexibilitate operatorilor economici și permite adaptarea procesului de autorizare la profilul terapeutic și tehnologic al produselor. Pentru medicamentele inovatoare sau destinate unor nevoi urgente de sănătate publică, procedurile accelerate și condiționate pot reduce timpul de acces pe piață cu 15–30%, diminuând costurile asociate întârzierii comercializării și facilitând accesul pacienților la tratamente moderne. Producătorii internaționali beneficiază suplimentar de recunoașterea certificatelor de bune practici de fabricație (GMP) emise de autoritățile din state membre UE, SUA, Canada sau Japonia, ceea ce elimină necesitatea unor verificări suplimentare și reduce costurile de conformitate cu 10–20%. Pentru producătorii locali, alinierea la modelul european creează premisele extinderii ulterioare pe piețele externe.

Pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață, reglementarea clară a variațiilor postautorizare, clasificarea acestora și stabilirea unor termene de examinare determină o reducere a riscului de blocaje administrative și facilitează actualizarea rapidă a portofoliului de produse. Importatorii și distribuitorii vor beneficia de o planificare logistică mai eficientă, în condițiile în care autorizarea și variațiile devin mai previzibile, iar acceptarea inspecțiilor internaționale (PIC/S, EudraGMDP) reduce verificările suplimentare la nivel național. Impactul asupra diferitelor categorii de operatori economici este diferențiat și proporțional: producătorii și deținătorii de autorizații beneficiază de reducerea poverii administrative, distribuitorii de o mai bună predictibilitate logistică, iar importatorii de eliminarea unor verificări redundante.

Pentru IMM-uri, intervenția prezintă avantaje semnificative, întrucât standardizarea cerințelor documentare și reducerea numărului de etape administrative scad costurile operaționale. Procedura simplificată facilitează participarea IMM-urilor pe piață, în timp ce eliminarea documentelor redundante și scurtarea termenelor de evaluare reduc în mod direct povara administrativă.

În consecință, impactul net asupra mediului de afaceri este favorabil, întrucât intervenția propusă reduce semnificativ incertitudinea și povara administrativă, crește competitivitatea operatorilor de pe piața farmaceutică și asigură un cadru predictibil pentru investiții și inovare, menținând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Riscurile de tranziție sunt limitate și se referă în principal la adaptarea operatorilor la noile clasificări și formulare; Totodată, impactul net este pozitiv, deoarece sarcinile eliminate (documente redundante, verificări suplimentare, etape administrative neclare) depășesc volumul minim de sarcini noi introduse (clasificarea variațiilor).

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 Anexa I, Partea I din 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;

- transpune Regulamentul (CE) NR. 198/2013 al Comisiei din 7 martie 2013 privind alegerea unui simbol în scopul identificării medicamentelor de uz uman care sunt supuse unei monitorizări suplimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 65 din 8 martie 2013, CELEX 32013R0198;

- transpune parțial art. 1 – 6; art. 13a – 13f; art. 19 – 24; Anexele I – IV din 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;

- - transpune 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.

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

Actele juridice ale UE menționate au fost anterior transpuse parțial în legislația națională, anumite prevederi fiind deja preluate 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 obiectivelor 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.

Transpunerea 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, în ceea ce privește aspectele practice de implementare a dispozițiilor Legii nr. 153/2025.

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

Prezentul proiect a Hotărârii Guvernului creează cadrul legal pentru implementarea prevederilor Directivei 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 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.

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->

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-autorizarea-de-punere-pe-piata-a-medicamentelor/14127>

Proiectul a fost examinat în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice, la data de 28 octombrie 2025. Obiecțiile și recomandările formulate în cadrul ședinței vor fi incluse în tabelul de sinteză la etapa de avizare a proiectului.

La data de 25 noiembrie 2025, proiectul a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Obiecțiile și recomandările formulate în avizul grupului de lucru au fost preluate și reflectate în tabelul de sinteză.

Ministerul Sănătății a supus proiectul consultării publice în perioada 11 noiembrie 2025 – 01 decembrie 2025. Proiectul a primit avize din partea autorităților publice centrale, instituțiilor din domeniul sănătății, asociațiilor profesionale și reprezentanților mediului de afaceri. Aceste recomandări au fost examinate individual, iar propunerile acceptate au fost incorporate direct în textul proiectului sau reflectate în tabelul de

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-autorizarea-de-punere-pe-piata-a-medicamentelor/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 2 specialiști noi și instruirea personalului AMDM în domeniul de reglementare și conformitate cu prevederile Uniunii Europene privind autorizarea medicamentelor.
- (3) Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri (AMDM).
- (4) Actualizarea cadrului normativ secundar, prin abrogarea actelor menționate.
- (5) Aprobarea Ordinului ministrului sănătății privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

Ministru

Emil CEBAN