

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de hotărâre cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică		Conținutul obiecției/prounerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	AmCham Moldova Nr. 139 din 20 noiembrie 2025	1.	<p>2. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni: [...] 2.13. materiale pentru autorizare (dosar pentru autorizare) – informații, documente, mostre de produs finit și substanțe de referință, prezentate la AMDM în vederea eliberării autorizației de punere pe piață în Republica Moldova;</p> <p>Pentru a nu crea confuzie, se propune excluderea din noțiune a expresiei din paranteză (dosar pentru autorizare), deoarece „materialele pentru autorizare” și „dosarul pentru autorizare” nu este exact același lucru. A se vedea și pct. 10 din proiect: „La cererea de autorizare se anexează dosarul de autorizare, întocmit conform cerințelor prevăzute în Anexa nr. 2 la prezentul regulament, modulul 1 se prezintă pe suport de hârtie, iar restul dosarului – în format electronic, într-un singur exemplar.” Astfel, se subînțelege, că dosarul pentru autorizare este un set de acte constituit din 5 module.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 2.11 a fost reformulat după cum urmează: <i>„materiale pentru autorizare – informații, documente, mostre de produs finit și substanțe de referință, prezentate la AMDM în vederea eliberării autorizației de punere pe piață în Republica Moldova;”</i></p> <p>Pct. 10 a fost reformulat după cum urmează: <i>„La cererea de autorizare se anexează materialele pentru autorizare, întocmite conform cerințelor prevăzute în Anexa nr. 2 la prezentul regulament, modulul 1 se prezintă pe suport de hârtie, iar restul dosarului – în format electronic, într-un singur exemplar.”</i></p>
		2.	<p>2. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni: [...]</p> <p>2.24. producător de medicamente – persoană juridică, care realizează cel puțin o etapă a procesului tehnologic de fabricație a medicamentelor, inclusiv ambalarea;</p> <p>Legea nr. 153/2025 utilizează noțiunea de „fabricant de medicamente”, ea urmând a fi reflectată corespunzător.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 2.21 a fost reformulat după cum urmează: <i>fabricant de medicamente – persoană juridică, care realizează cel puțin o etapă a procesului tehnologic de fabricație a medicamentelor, inclusiv ambalarea;</i></p>

	3.	<p>2. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni: [...]</p> <p>2.6. deținător/titular al autorizației de punere pe piață (în continuare - deținător) – inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului;</p> <p>Prevederea conform căreia împuternicirea poate fi oferită doar de inventator sau producător exclude situațiile când produsul aparține unei companii care prin contract a angajat o echipă de inventatori, iar ulterior plasează producerea la un fabricant.</p> <p>În ambele situații produsul aparține deținătorului și nu ar avea sens împuternicirea din partea inventatorului și a producătorului. EMA definește deținătorul ca „The company or other legal entity that has the authorisation to market a medicine in one, several or all European Union Member States.”²</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 2.6 a fost reformulat după cum urmează: <i>„deținător/titular al autorizației de punere pe piață (în continuare – deținător) - producător sau persoana juridică, care deține drepturile asupra medicamentului și este responsabilă pentru eficacitatea, calitatea și siguranța acestuia, indiferent dacă dezvoltarea sau producerea medicamentului sunt realizate de entități contractate.”</i></p>
	4.	<p>7. Se interzice înregistrarea medicamentelor cu denumiri comerciale identice, dar compoziție diferită a substanțelor active. Se propune reformularea punctului deoarece, în redacția propusă, poate fi înțeles că pentru medicamente cu denumiri comerciale identice și cu aceeași compoziție pot fi emise autorizații de punere pe piață concomitent mai multor deținători.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 7 a fost reformulat după cum urmează: <i>„Se interzice înregistrarea medicamentelor cu denumiri comerciale identice, indiferent de compoziția substanțelor active sau de deținătorul autorizației de punere pe piață.”</i></p>
	5.	<p>13. Tipul cererii, prevăzut în Anexa nr. 1 la prezentul regulament, corespunde caracteristicilor stabilite prin dezvoltarea farmaceutică a medicamentului. Solicitantul nu modifică tipul cererii în timpul procedurii de expertiză. Prevederea punctului 13 ar limita dreptul solicitantului de a corecta eventualele neconcordanțe ce țin de tipul cererii care au fost identificate în urma expertizei. Întrucât unul dintre scopurile principale ale procedurii de expertiză este verificarea conformității și completitudinii documentației, considerăm că ar</p>	<p>Se acceptă parțial</p> <p>Tipul cererii se stabilește odată cu dezvoltarea medicamentului, astfel nu este clar cum poate fi modificat tipul cererii pe parcursul procedurii de autorizare.</p> <p>Totodată, pentru evitarea lezării dreptului solicitanților, pct. 13 a fost reformulat după cum urmează:</p>

		trebuie să existe posibilitate de ajustare a tipului de cerere măcar o singură dată și se propune expunerea ultimei propoziții în următoarea redacție: „Solicitantul are dreptul de a modifica tipul cererii în timpul procedurii de expertiză o singură dată.”	” 13. Tipul cererii, prevăzut în Anexa nr. 1 la prezentul regulament, corespunde caracteristicilor stabilite prin dezvoltarea farmaceutică a medicamentului. Solicitantul are dreptul de a modifica tipul cererii în timpul procedurii de validare”
	6.	16. Medicamentele prezentate pentru autorizare în Republica Moldova sunt autorizate în țara de fabricație sau în țara deținătorului de autorizație de punere pe piață. Pentru a respecta logica expunerii punctului, textul „țara de fabricație” urmează a fi substituit cu textul „țara fabricantului”.	Se acceptă. Pct. 16 a fost reformulat după cum urmează: „Medicamentele prezentate pentru autorizare în Republica Moldova sunt autorizate în țara fabricatului sau în țara deținătorului de autorizație de punere pe piață.”
	7.	Când deținătorul autorizației de punere pe piață este diferit de producătorul medicamentului, solicitantul prezintă acordul între cele două părți, în copie legalizată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz. Când deținătorul de autorizație de punere pe piață și producătorul medicamentului sunt membri ai aceluiași grup de companii, solicitantul prezintă o scrisoare de confirmare care atestă această apartenență, în copie legalizată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz. În contextul obiectivelor naționale de debirocratizare și al alinierii la practica statelor membre UE și la procedura EMA, considerăm că menținerea obligativității legalizării notariale și apostilării/supralegalizării acordurilor dintre deținătorul autorizației de punere pe piață și producător nu mai este justificată de un risc real și proporțional. Eliminarea acestei cerințe ar reduce semnificativ timpul și costurile de autorizare, fără a afecta siguranța medicamentului. Dacă nu există dovezi că lipsa supralegalizării ar genera fraude, documente falsificate sau alte riscuri majore, atunci impunerea acestei formalități este excesivă și nejustificată. Această observație se referă și la restul punctelor din proiectul hotărârii Guvernului unde cerința este prevăzută.	Nu se acceptă. În Republica Moldova nu este limitat accesul medicamentelor la cele venite exclusiv din UE. În acest sens, prezentarea actelor legalizate confirmă autenticitatea acestora.

		8.	24. AMDM organizează expertiza medicamentului și a documentației aferente, cu raportarea rezultatelor și adoptarea deciziilor în cadrul ședințelor Comisiei Medicamentului. Se propune de a insera, după cuvântul „expertiza”, cuvântul „dosarul”.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 24 a fost reformulat după cum urmează: „AMDM organizează expertiza dosarului medicamentului și a documentației aferente, cu raportarea rezultatelor și adoptarea deciziilor în cadrul ședințelor Comisiei Medicamentului.”</p>
		9.	48. AMDM perfectează în termen de 15 zile de la data emiterii ordinului privind autorizarea medicamentelor, aprobat de directorul AMDM. Se propune de a insera, după cuvântul „perfectează”, cuvintele „Autorizația de punere pe piață”.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 48 a fost reformulat după cum urmează: „ AMDM perfectează autorizația de punere pe piață în termen de 15 zile de la data emiterii ordinului privind autorizarea medicamentelor, aprobat de directorul AMDM.”</p>
		10.	55. La cerere se anexează următoarele: 3. [...] 55.3. Certificatul produsului farmaceutic conform recomandărilor OMS (în original) sau autorizația de punere pe piață a medicamentului în țara producătorului sau a deținătorului (copia autenticată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz); Autorizația de fabricație (copia autenticată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz); Certificatul GMP pentru toți producătorii, inclusiv de substanță activă (se prezintă Certificatul GMP sau Certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană -CEP), pentru producere în bulk și pentru producătorii produsului finit (conform recomandărilor OMS), cu indicarea datei și rezultatelor ultimei inspecții (copiile autentificate notarial, apostilate sau supralegalizate, după caz). Pentru producătorii, care dispun de certificate GMP înregistrate în baza de date EudraGMDP, nu este necesară prezentarea copiilor pe suport hârtie. O referință la registrul electronic EudraGMDP este considerată suficientă; Se propune analiza oportunității excluderii cerinței de prezentare a autorizației de punere pe piață în țara producătorului/deținătorului în copie autenticată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz. Considerăm această	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>În Republica Moldova nu este limitat accesul medicamentelor la cele venite exclusiv din UE. Autorizațiile de punere pe piață se acceptă și electronic, în cazul în care acestea nu sunt disponibile pe hârtie, astfel cum este în cazul EMA. De asemenea, nu toate nomenclatoarele statelor sunt disponibile public și este necesară confirmarea autorizării.</p>

			cerință ca fiind una formală, deoarece datele în orice caz sunt reflectate în Nomenclatorul țării unde este autorizat produsul și informația poate fi confirmată reieșind din Nomenclator.	
		11.	83. Pentru aplicarea procedurii accelerate de autorizare, deținătorul sau reprezentantul legal al acestuia depune la AMDM următoarele documente: .83.8. modulul 2 în format CTD. Având în vedere că depunerea Modulului 2 în format CTD nu este prevăzută în cadrul normativ existent (Ordinul 739/2012) și că introducerea acestei obligații are potențialul de a complica procedura accelerată, solicităm respectuos clarificarea oportunității și fundamentării acestei soluții, precum și justificarea necesității documentelor suplimentare propuse.	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Fără a prezenta Modulul 2, evaluarea variațiilor postautorizare e anevoioasă. De asemenea, AMDM nu va putea face controlul medicamentelor deja plasate pe piață Prezentarea Modulului 2 în format CTD este necesară pentru a permite AMDM să efectueze o evaluare completă și coerentă a calității, siguranței și eficacității medicamentului, inclusiv în procedura accelerată. Modulul 2 reprezintă standardul obligatoriu în sistemul UE și în ghidurile ICH, furnizând sintezele critice fără de care evaluarea variațiilor postautorizare și controlul medicamentelor aflate pe piață nu pot fi realizate în mod corespunzător. Introducerea acestei cerințe asigură alinierea Republicii Moldova la practica europeană și nu complică procedura, ci o face aplicabilă și responsabilă.</p>
		12.	84. Dacă AMDM nu stabilește concluzii privind calitatea, siguranța, eficacitatea produsului, se solicită prezentarea integrală a dosarului. Reieșind din faptul, că în cadrul procedurii accelerate este prezentată versiunea redusă a dosarului, de înțeles, că în majoritatea cazurilor, pentru a stabili concluzii, AMDM va solicita prezentarea integrală a dosarului?	<p style="text-align: center;">Comentariu.</p> <p>AMDM verifică dosarul cu informațiile public disponibile (de ex.: raportul publicat de EMA și autorități naționale de reglementare). Totodată, pot fi cazuri excepționale, când nu este posibil să fie stabilite anumite etape, doar în baza dosarului simplificat, mai ales în partea ce ține de calitatea medicamentului și toate etapele de fabricație. Procedura accelerată a fost introdusă prin modificarea ordinul MS nr. 739/2012 în noiembrie 2021. În cadrul evaluării a peste 250</p>

			dosare, doar pentru 1 singur dosar au fost solicitate date adiționale din modulul 3, calitate.	
		13.	<p>94. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare se raportează și se aprobă de AMDM, cu dovada aprobării acestora în țara cu care dosarul este declarat identic.</p> <p>Se propune adăugarea, după cuvintele „dovada aprobării”, a următoarelor cuvinte „ sau dovada confirmării depunerii”, mai departe după text. Argumentăm că există state unde aprobarea variațiilor durează un timp îndelungat (inclusiv în România), chiar și până la 2 ani</p> <p>Astfel, pe parcursul acestei perioade nu ar fi posibil de depus variațiile în Republica Moldova, fapt care-l considerăm incorect, fiind un impediment.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Autoritățile de reglementare au dreptul de a solicita reîncadrările de variații, iar simpla dovadă a depunerii nu confirmă natura sau acceptabilitatea modificării. Aprobarea într-un stat de referință este esențială pentru a garanta că variația a fost evaluată și validată, motiv pentru care dovada depunerii nu este suficientă pentru aprobarea variațiilor în Republica Moldova.</p>
		14.	<p>104. Pentru medicamentele pentru care sa solicitat reînnoirea autorizația de punere pe piață, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare, timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente, cu excepția cazurilor în care la procedura de reînnoire a autorizația de punere pe piață se constată defecte de calitate. Odată cu reînnoirea autorizației de punere pe piață înainte de termenul de 12 luni, importul se realizează prin procedura standard de import.</p> <p>Solicităm respectuos analiza oportunității reglementării unei perioade de grație și după reînnoirea autorizației de punere pe piață, din motiv că o dată cu reînnoirea autorizației de punere pe piață se acordă număr de autorizație nou, fiind necesar timp pentru elaborarea machetelor cu noul număr de autorizație și a prospectului cu noua dată de revizuire a textului.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 109 a fost reformulat după cum urmează: „ Pentru medicamentele pentru care s-a solicitat reînnoirea autorizația de punere pe piață, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare, timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente, cu excepția cazurilor în care la procedura de reînnoire a autorizația de punere pe piață se constată defecte de calitate. Odată cu reînnoirea autorizației de punere pe piață înainte de termenul de 12 luni, se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare, timp de 3 luni după data reînnoirii autorizației de punere pe piață.”</p>
		15.	<p>106. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează AMDM despre data introducerii seriilor care corespund cu noul certificat de înregistrare.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 111 a fost reformulat după cum urmează: „Deținătorul autorizației de punere pe piață informează AMDM despre data introducerii</p>

			Se propune înlocuirea cuvintelor „noul certificat de înregistrare” cu cuvintele „noua autorizație de punere pe piață”.	seriilor care corespund cu noua autorizație de punere pe piață.”
			Anexa nr. 2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor	
		16.	<p>Conținutul dosarului de autorizare în format DTC/CTD, prezentat pentru autorizare primară/repetată în Republica Moldova.</p> <p>Se solicită completarea conținutului dosarului cu un compartiment privind etichetarea. Etichetarea este o parte importantă a dosarului deoarece există variații care afectează doar textul de pe machetă (etichetarea) și există variații de design (culoare, font, mărime font, simboluri, pictograme, poziție text, dimensiuni machete). Din cauza lipsei compartimentului privind etichetarea, modificările ce țin de etichetare sunt calificate ca variații de design (reieșind din experiența unor companii) și se solicită plată suplimentară pentru o variație inexistentă.</p>	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Datele privind etichetarea sunt prevăzute prin art. 97 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care stabilește conținutul obligatoriu al etichetării și modul de prezentare a informațiilor pe ambalaj. Prin urmare, includerea unui compartiment suplimentar în dosarul de autorizare nu este necesară. Variațiile ce afectează exclusiv etichetarea sunt gestionate conform clasificării variațiilor și nu presupun în mod automat încadrarea ca variații de design sau plata unor taxe suplimentare, dacă modificarea privește doar textul sau elementele prevăzute de lege.</p>
			Anexa nr. 3 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor	
		17.	<p>3. Rezumatul caracteristicilor produsului, se prezintă conform prevederilor art. 56 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Informațiile din RCP în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova, cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobarea în România.</p> <p>Se propune înlocuirea cuvintelor „după aprobarea” cu cuvintele „în baza confirmării depunerii variației”. Argumentăm că există cazuri când perioada de aprobare a variațiilor în unele țări poate dura relativ mult. Totodată, sunt situații, când, spre exemplu, ANMDM din România nu plasează imediat informația privind</p>	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>AMDM operează cu date publice, disponibile pe paginile web ale autorităților de reglementare și nu poate verifica datele aprobate în alt mod. Confirmarea depunerii unei variații nu reprezintă o garanție privind conținutul final al RCP/PP. Acceptarea unei variații în Republica Moldova doar pe baza depunerii acesteia într-un alt stat ar crea riscul implementării unor informații nevalidate sau schimbătoare. Pentru a menține acuratețea datelor și siguranța pacienților, AMDM poate lua în considerare modificările doar după</p>

		PP, RCP, etichetare, actualizate imediat după aprobare. Pentru a exclude riscul că AMDM ar fi nevoit să blocheze/tergiverseze aprobarea variațiilor în Republica Moldova până la publicarea RCP/PP actualizate pe site-ul altor autorități și a evita crearea deficitului de medicamente pe piața din Republica Moldova, se propune operarea modificărilor de mai sus.	aprobarea acestora și publicarea lor în sursele oficiale ale autorităților competente.
	18.	4.3 informațiile privind prospectele în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România. Se propune înlocuirea cuvintelor „după aprobare” cu cuvintele „în baza confirmării depunerii variației”. A se vedea argumentele de la pct. 17.	Nu se acceptă. AMDM operează cu date publice, disponibile pe paginile web ale autorităților de reglementare și nu poate verifica datele aprobate în alt mod. Acceptarea modificărilor doar în baza depunerii ar genera riscul implementării în Republica Moldova a unor texte nevalidate, cu potențial impact asupra siguranței utilizatorilor și coerenței informațiilor.
	19.	6.2. informațiile privind etichetarea în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România. Se propune înlocuirea cuvintelor „după aprobare” cu cuvintele „în baza confirmării depunerii variației”. A se vedea argumentele de la pct. 17.	Nu se acceptă. AMDM operează cu date publice, disponibile pe paginile web ale autorităților de reglementare și nu poate verifica datele aprobate în alt mod. Confirmarea depunerii unei variații nu oferă garanția că textul sau macheta vor fi aprobate în forma propusă, iar implementarea în Republica Moldova a unor modificări nevalidate ar crea riscuri de neconcordanță, confuzie pentru pacienți și potențiale erori de utilizare. Prin urmare, menținerea cerinței „după aprobare” este necesară pentru a asigura acuratețea, trasabilitatea și conformitatea etichetării cu informațiile oficiale ale statului de referință.
		Anexa nr. 2 la hotărârea Guvernului (Regulament cu privire la aprobarea variațiilor postautorizare)	

		<p>20. 15. Pentru produsele aprobate spre comercializarea simultană a seriilor cu producere comună pentru Republica Moldova și România, notificările/variațiile se depun în Republica Moldova după aprobarea în România.</p> <p>Se propune înlocuirea cuvintelor „după aprobare” cu cuvintele „în baza confirmării depunerii variației” și modificarea corespunzătoare a Regulamentului.</p> <p>A se vedea argumentele de la pct. 17.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>AMDM operează cu date publice, disponibile pe paginile web ale autorităților de reglementare și nu poate verifica datele aprobate în alt mod. De asemenea, autoritățile de reglementare (ex. ANMDM) pot solicita reîncadrarea variațiilor. În acest sens, dosarul din Republica Moldova nu va mai fi identic cu cel aprobat în România. Simplul act de depunere a variației nu garantează aprobarea, conținutul final sau încadrarea corespunzătoare, astfel încât acceptarea în Republica Moldova doar pe această bază ar introduce riscuri de neconcordanță între serii și potențiale probleme de siguranță și trasabilitate. Menținerea cerinței „după aprobare” este necesară pentru a asigura coerența documentației și integritatea procedurilor de reglementare.</p>
		<p>21. 48. Transmiterea menționată la pct. 47 se efectuează prin intermediul: 48.1 unei singure notificări în conformitate cu secțiunea 2, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare minoră de tip IB, iar restul modificărilor sunt modificări minore; 48.2 unei singure cereri în conformitate cu secțiunea 3, în cazul în care cel puțin una dintre modificări este o modificare majoră de tip II și niciuna dintre modificări nu reprezintă o extindere; 48.3 unei singure cereri în conformitate cu secțiunea 1, capitolul III, în cazul în care cel puțin una dintre modificări reprezintă o extindere care nu face obiectul unei noi autorizații de punere pe piață.</p> <p>Vă comunicăm că, din informațiile disponibile, în Uniunea Europeană mai există un tip de grupare care se aplică, iar lipsa acesteia ar putea crea dificultăți în depunerea variațiilor în Republica Moldova. Astfel, potrivit art. 14 alin. (1) din</p>	<p>Nu acceptă.</p> <p>Dispozițiile art. 14 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 privind gruparea variațiilor de tip IA ca „actualizare anuală” sau ca parte a grupărilor prevăzute la art. 7 și 7a se aplică exclusiv medicamentelor autorizate prin procedura centralizată a Uniunii Europene. Aceste mecanisme nu sunt aplicabile în Republica Moldova, întrucât țara nu utilizează procedura centralizată, iar regulamentele UE nu au efect direct înainte de aderare. Odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, aceste prevederi vor deveni direct aplicabile, fără a necesita transpunere în legislația națională. Până la acel moment, cadrul național</p>

			Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificărilor condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman : „(1) În cazul unei modificări de importanță minoră de tip IA, titularul prezintă agenției o notificare care conține elementele menționate în anexa IV. Notificarea respectivă se prezintă în termen de 12 luni de la punerea în aplicare a modificării ca actualizare anuală pentru toate modificările minore de tip IA sau se prezintă ca parte a grupării în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) primul paragraf literele (b) și (c) sau ca parte a grupării secundare a modificărilor în conformitate cu articolul 7a.”	trebuie să reflecte doar procedurile relevante pentru autorizarea și variațiile gestionate la nivel național, fără a introduce mecanisme specifice procedurii centralizate UE, care nu pot fi operaționalizate în mod corespunzător în absența statutului de stat membru.
		22.	49. În cazul în care se face o trimitere la prezenta secțiune, AMDM ia următoarele măsuri: 49.1 informează, prin scrisoare, deținătorul dacă modificarea este acceptată sau respinsă în termen de 30 de zile de la aprobarea notificării/cererii; 49.2 în cazul în care modificarea este respinsă, informează, prin scrisoare, deținătorul cu privire la motivele respingerii; 49.3 în cazul în care este necesar, modifică decizia de acordare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu modificarea acceptată în termen de 2 luni de la data primirii informațiilor pentru modificări majore de tip II și 6 luni de la data primirii informațiilor în celelalte cazuri. Termenul de 6 luni reglementat la pct. 49.3, deși prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, este considerat excesiv și care ar putea împiedica importul produselor din motiv că aprobarea exportului loturilor către Republica Moldova se efectuează în baza scrisorii de aprobare și a anexelor la APP modificate (acest comentariu se refera la situația când loturi comune se comercializează în Republica Moldova și România	Nu se acceptă. Termenul dat este unul maxim posibil conform Regulamentului (CE) 1234/2008. Totodată, AMDM emite modificările la APP în termen de 30 de zile lucrătoare.
		23.	87. Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a informa AMDM despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noile modificări aprobate.	Se acceptă. Pct. 87 din Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului a fost reformulat după cum urmează:

		Considerăm această prevedere ca fiind excesivă. În Uniunea Europeană așa procedură nu există, notificându-se doar prima plasare pe piață, plasarea după reînnoirea APP, prima plasare după transfer sau adăugarea unei mărimi pe ambalaj, etc.	„87. Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a informa AMDM despre data de introducere a primei serii ce corespunde cu noile modificări aprobate.”
2.	Grup de lucru AIR 24.11.2025	1. ANALIZA NOTEI DE FUNDAMENTARE În secțiunea 2.2, autorii descriu o serie de deficiențe tehnice ale cadrului normativ actual, însă problema propriu-zisă nu este formulată explicit în sensul cerut de metodologia AIR. Inventarierea lipsurilor este salutară dar nu este suficientă pentru a demonstra necesitatea intervenției normative; este necesară prezentarea clară a situației nedorite generate de aceste deficiențe, a cauzelor care o determină și a efectelor asupra actorilor vizați. În acest sens, se recomandă autorilor să formuleze clar și exhaustiv problema centrală, reflectând modul în care cadrul actual, fiind depășit și nearmonizat cu Legea nr. 153/2025 și standardele europene, generează impredictibilitate, întâzieri și costuri administrative, afectând atât operatorii economici, cât și accesul pacienților la medicamente. O redacție de problemă ar fi: <i>”Problema constă în faptul că procedurile de autorizare a medicamentelor se bazează pe un cadru normativ învechit, nearmonizat cu Legea nr. 153/2025 și cu standardele europene, ceea ce determină aplicarea neuniformă a procesului, lipsă de predictibilitate pentru părțile interesate și întâzieri în accesul pacienților la tratamente moderne. Această necorelare afectează eficiența instituțională și capacitatea statului de a se integra în mecanismele europene de cooperare, ceea ce justifică necesitatea revizuirii cadrului secundar.”</i> De asemenea, este oportun introducerea unor date măsurabile privind durata medie actuală a etapelor procedurale de autorizare, volumul dosarelor comparativ cu resursele disponibile, numărul dosarelor respinse sau returnate sau alte elemente obiective care arată presiunea asupra sistemului. Totodată, secțiunea ar trebui să prevadă	Se acceptă. Secțiunea 2.2 a fost completat cu următorul text: „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.” „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

		<p>scenariul de neintervenție, explicând consecințele menținerii cadrului actual, inclusiv imposibilitatea aplicării efective a Legii nr. 153/2025 și riscul de nealiniere la standardele europene. În mod complementar, este necesară și o contextualizare a cadrului normativ conex, pentru a demonstra de ce modificarea unui singur act subsecvent nu este suficientă și de ce este justificată intervenția la nivel de hotărâre de Guvern.</p>	<p>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.”</p> <p>„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.”</p>
	2.	<p>În secțiunea 3, autorii descriu soluțiile propuse și justifică necesitatea elaborării actului normativ. Totuși, abordarea nu respectă structura obligatorie stabilită de metodologia AIR, întrucât înainte de prezentarea soluției nu sunt formulate obiectivele intervenției, care trebuie să fie și exprimate în format SMART (specifice, măsurabile, realizabile, relevante și încadrate în timp).</p> <p>În secțiunea 3.1, autorii enumeră procedurile noi introduse de proiect, însă textul nu precizează în ce măsură acestea urmăresc atingerea unor rezultate măsurabile sau cum contribuie ele la soluționarea problemelor identificate în secțiunea 2.2. Metodologia AIR impune ca obiectivele să fie stabilite înaintea descrierii soluției, astfel încât să fie clar ce se dorește să se atingă prin reglementare și cum va fi evaluat succesul acesteia.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 3.1 a fost completat cu următorul text:</p> <p>„Obiective specifice:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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.

				<p>– Creșterea gradului de conformitate a titularilor de autorizații prin aplicarea cerințelor documentare standardizate, până în 2027.</p> <p>– Îmbunătățirea accesului la medicamente inovatoare prin operaționalizarea procedurilor colaborative (EMA, OMS) până în 2026.</p> <p>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.”</p> <p>”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.”</p>
		4.	<p>Secțiunea 4.3 prezintă într-o manieră generală beneficiile anticipate pentru mediul de afaceri, însă nu realizează o analiză de impact în sensul cerut de metodologia AIR. Textul este predominant descriptiv fără a cuantifica efectele, fără a exprima clar schimbările administrative pentru operatorii economici și fără a demonstra modul concret în care intervenția propusă reduce sau, eventual, generează costuri administrative. Conform HG nr. 574/2024, analiza impactului asupra mediului de afaceri trebuie să includă elemente măsurabile, diferențiere clară între costuri și beneficii, precum și o descriere a modului în care noul</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 4.3 a fost completat cu următorul text:</p> <p>„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.</p>

		<p>cadru procedural modifică povara administrativă comparativ cu situația actuală. În forma prezentă, secțiunea nu prezintă indicatori relevanți (timp economisit, număr de documente eliminate, diminuarea etapelor procedurale, reducerea incertitudinii sau creșterea predictibilității), ceea ce face dificilă evaluarea efectelor asupra operatorilor economici. De asemenea, secțiunea nu evidențiază în mod explicit cum va fi afectată fiecare categorie de părți interesate – producători, deținători de autorizații, distribuitori, importatori –, nici modul în care procedurile noi (accelerată, condiționată, colaborativă etc.) se reflectă în costurile sau obligațiile lor. Totodată, nu este prezentată situația comparativă față de cadrul actual, ceea ce ar permite aprecierea dimensiunii reale a impactului. Este necesară și includerea unui raționament privind povara administrativă: ce sarcini sunt eliminate, ce sarcini noi apar și care este impactul net asupra mediului de afaceri. În același timp, secțiunea ar trebui să prevadă riscuri sau eventuale dificultăți de tranziție asociate implementării noilor proceduri.</p>	<p>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.”</p> <p>„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)”</p>
	5.	<p>Secțiunea 6 prezintă doar în mod formal faptul că proiectul a fost publicat pe platforma particip.gov.md și că a fost discutat într-o ședință a grupului de lucru al Platformei consultative permanente. Totuși, în forma actuală, această secțiune nu corespunde cerințelor metodologice prevăzute de HG nr. 574/2024, care impun descrierea completă și transparentă a procesului de consultare publică și a modului în care observațiile părților interesate au fost luate în considerare. Pentru conformitate deplină, autorii ar trebui să includă informații privind perioadele de consultare, numărul și tipul contribuțiilor primite, principalele recomandări formulate de părțile interesate, precum și modul în care acestea au fost analizate sau integrate în proiect.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 6 a fost completat cu următorul text: 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</p>

				individual, iar propunerile acceptate au fost incorporate direct în textul proiectului sau reflectate în tabelul de sinteză. 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
		6.	Secțiunea 9 este insuficient detaliată în raport cu cerințele metodologiei AIR stabilite prin HG nr. 574/2024. Textul identifică doar două măsuri generale – modificări în cadrul normativ secundar și angajarea/instruirea a doi specialiști – însă acestea nu constituie un plan de implementare în sensul cerut de metodologie. Pentru ca secțiunea să fie conformă, este necesară prezentarea termenelor de aplicare, responsabilitățile instituționale, resursele necesare, indicatorii de rezultat și mecanismul de monitorizare. Lipsesc etapele operaționale concrete, modul de actualizare a procedurilor interne ale AMDM, eventualele ajustări ale cadrului secundar conex, precum și estimarea efortului administrativ sau a necesarului de instrumente (formulare, proceduri, sisteme informatice). De asemenea, nu sunt prevăzuți indicatorii necesari pentru monitorizarea aplicării actului normativ, cum ar fi durata medie a autorizării sau timpul de procesare a variațiilor.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 9 a fost completat cu următorul text: (5) Aprobarea Ordinului ministrului sănătății privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman până în decembrie 2026</p>
		7.	<p>ANALIZA PROIECTULUI</p> <hr/> <p>Legea nr.153/2025 definește ”autorizația de punere pe piață” <i>ca act permisiv eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în urma autorizării unui medicament de uz uman și a includerii acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor</i>. Iar articolul 48 (Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață) alin. (1) prevede – ”<i>În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune</i></p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă parțial.</p> <p>Noțiunile menționate („expertiză” „omologare”, „înregistrare”) au fost excluse din proiect.</p>

		<p><i>o cerere la AMDM conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobat de către Guvern</i>". Adică, Guvernul în acest sens trebuie să elaboreze <i>Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman</i> în care să desfășoare procedura de depunere a cererii și procedurii de eliberare a actului permisiv eliberat de AMDM – autorizația de punere pe piață a medicamentelor. Însă, analizând proiectul dat de act normativ, în viziunea noastră, acesta depășește limitele cadrului legal menționat. Deși Proiectul dat de HG este intitulat „cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor” acest aprobă inclusiv <i>Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor</i> care nu se referă la expres la autorizația de punere pe piață a medicamentelor, ci prevede o nouă noțiune/termen generală, neprevăzută de lege, și anume de ”autorizarea medicamentelor” - ca proces de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor. În primul rând trebuie de ținut cont că art.48 (1) prevede în denumirea regulamentului cuvintele ”de uz uman”. În al doilea rând atenționăm că Legea nr. 153/2025 reglementează în mod exclusiv o singură procedură/act permisiv: autorizarea/autorizația de punere pe piață a medicamentelor. Terminologia utilizată în lege este constantă și uniformă, iar efectul juridic al procedurii este eliberarea autorizației de punere pe piață de către AMDM. Proiectul, în schimb, utilizează o terminologie diferită, precum „autorizarea medicamentelor”, „cerere de autorizare”, „proces de autorizare”, care nu se regăsește în lege și care creează impresia unei proceduri mai complexe, mai ample și diferite de cea reglementată de lege. Proiectul invocă în mod eronat art. 47 alin. (1) ca temei procedural, deși acest articol nu conține nicio dispoziție referitoare la etapele procedurii administrative. Art. 47 alin. (1) stabilește exclusiv condiția generală de acces la piață – și anume că medicamentele pot fi puse pe piață doar dacă au autorizație de</p>	
--	--	--	--

			<p>punere pe piață emisă „în conformitate cu prezenta lege”. Proiectul introduce etape procedurale noi, precum „expertiza”, „omologarea” și „înregistrarea”, care nu sunt prevăzute de lege și nu pot fi adăugate prin legislație secundară. Definiția <i>expertizei</i> ca proces de cercetare complexă realizat de un grup de specialiști nu are temei în lege, întrucât legea stabilește clar că evaluarea dosarului și adoptarea deciziei sunt responsabilitățile exclusive ale AMDM. „Omologarea” definită ca <i>proces de recunoaștere oficială de către Comisia Medicamentului a rezultatelor expertizei și decidera a admiterii (sau respingerii) înregistrării medicamentului propus pentru autorizare</i>, nici nu este menționată de lege. La fel, proiectul transformă „înregistrarea” și înscrierea în Nomenclator într-o etapă procedurală suplimentară cu caracter decizional, deși legea nu prevede existența unei astfel de etape. Nomenclatorul reprezintă doar o evidență administrativă a medicamentelor autorizate, nu o procedură distinctă pentru care s-ar putea solicita plăți sau documente suplimentare.</p>	
		8.	<p>Depunerea documentelor pe suport de hârtie. <i>Autorizația de punere pe piață</i> este un act permisiv reglementat de Legea nr. 160/2011, iar această lege impune în mod obligatoriu utilizarea exclusivă a platformei SIA GEAP pentru depunerea și eliberarea actelor permissive, fără cerințe de depunere fizică. Solicitarea de a prezenta Modulul 1 pe hârtie contravine direct legii, creează o povară administrativă suplimentară și este incompatibilă cu funcționalitățile SIA GEAP, care gestionează întreg fluxul documentar în format electronic.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Pct. 10 din proiect se referă Modulul 1 din dosarul de autorizare, care ține de partea administrativă a dosarului, nu de partea științifică.</p> <p>Aici se prezintă acte emise de către un alt stat, astfel că este necesară legalizarea actelor și se referă la modul de recunoaștere a actelor oficiale emise de către autoritățile altor state pentru a fi utilizate în Republica Moldova, publicat de Ministerul Afacerilor Externe al Republicii Moldova. Această cerință nu contravine Legii nr. 160/2011, deoarece depunerea propriu-zisă a cererii și a documentelor în SIA GEAP se realizează în</p>

			<p>format electronic, însă actele oficiale emise în exterior trebuie prezentate și în format fizic pentru verificarea autenticității, aspect care nu poate fi substituit prin transmiterea exclusiv electronică. Măsura nu constituie o povară administrativă suplimentară, ci o condiție necesară pentru validarea actelor străine utilizate în procedura de autorizare.</p>
		<p>9. În proiect Comisia Medicamentului este definită ca un organ consultativ, fără personalitate juridică, instituit prin ordinul directorului AMDM, responsabil de procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor. În același timp, proiectul îi conferă atribuții care depășesc clar rolul său consultativ. Aceasta dispune inspecții, poate suspenda procedura de autorizare până la 12 luni în caz de refuz de inspecție, ia decizii finale privind autorizarea medicamentelor și aprobă, de asemenea, proceduri de autorizare condiționată în situații de urgență. Practic, Comisia contribuie la formarea ordinului de autorizare, care este emis de AMDM în baza deciziilor sale. Aceste competențe sunt tipice unui organ decizional și nu unui organ consultativ. Legea nr. 153/2025, însă, nu prevede nicio Comisie Medicamentului cu atribuții decizionale. Conform legii, decizia de autorizare a medicamentelor aparține exclusiv AMDM, care evaluează cererea, aprobă prospectul, etichetarea și publică informațiile relevante. Inspecțiile sunt, de asemenea, exercitate de AMDM, conform Capitolului XIV al legii, iar Comisia nu poate dispune efectuarea lor. Singurele structuri consultative prevăzute în lege asistă AMDM, dar nu pot lua decizii administrative care afectează drepturile operatorilor economici. Prin urmare, proiectul extinde ilegal atribuțiile Comisiei, transformând-o într-un organ cu funcții decizionale, de control, de sancționare și de autorizare.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Se modifică, după cum urmează:</p> <p>„40. Comisia Medicamentului poate solicita efectuarea de inspecții la locurile de fabricație, la locurile de desfășurare a testelor nonclinice sau a studiilor clinice, precum și la deținătorul de autorizație de punere pe piață sau la reprezentanța acestuia, pentru verificarea conformității cu Bunele practici.</p> <p>41. În cazul în care se dispune efectuare inspecției conform prevederilor pct. 40, AMDM demarează inspecția în conformitate cu capitolul XIV din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.</p> <p>42. În cazul în care solicitantul, deținătorul și/sau fabricantul refuză efectuarea inspecției prevăzute la pct. 40, Comisia Medicamentului este în drept să propună întreruperea procedurii de autorizare a medicamentului.</p> <p>43. Procedura de autorizare se suspendă pe o perioadă care nu va depăși 12 luni de la data solicitării inspecției, până la prezentarea raportului de inspecție în cadrul Comisiei Medicamentului.</p>

			<p>44. Raportul de inspecție se întocmește în termen de cel mult 30 de zile lucrătoare de la data finalizării inspecției și se prezintă în ședința Comisiei Medicamentului.</p> <p>46. În baza avizului pozitiv al Comisiei Medicamentului, AMDM în termen de 10 zile, se elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor, care se aprobă de directorul AMDM.</p> <p>74. După emiterea avizelor de coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă, acestea se prezintă în ședințele Comisiei Medicamentului, în cadrul cărora se propune autorizarea medicamentelor.”</p>
		10.	<p>Regimul tarifar prevăzut în proiect (p.21, 23, 57, 68, 75, 113-116) reprezintă la fel o neconformitate aparte. Legea nr. 153/2025 nu prevede taxe sau tarife pentru autorizația de punere pe piață și nu autorizează Guvernul să stabilească plăți pentru etape procedurale inexistente la nivelul legii. Legea nr. 160/2011 prevede că actul permisiv „autorizația de punere pe piață” este gratuit, iar un regulament nu poate modifica natura juridică a unui act permisiv gratuit. Introducerea unor tarife pentru „autorizare, expertiză, omologare și înregistrare” nu este doar nelegală, ci și lipsită de temei, întrucât aceste proceduri nu există în lege. De asemenea, prevederea potrivit căreia neplata unei taxe ar duce la suspendarea autorizației depășește cadrul legal primar, întrucât legea stabilește exhaustiv situațiile în care autorizația poate fi suspendată. În ceea ce ține de p.114 care menționează că deținătorii autorizației de punere pe piață achită taxe anuale de menținere trebuie de atras atenția că Legea nr.160/2011 nu prevede astfel de taxe anuale de menținere a autorizațiilor. Legea prevede costuri pentru obținerea și</p> <p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente reglementează expres existența și necesitatea achitării taxei de autorizare în procesul de obținere a autorizației de punere pe piață, prin următoarele prevederi:</p> <p>Art. 49 alin. (1) pct. 6) prevede ca la cererea de autorizare trebuie anexat documentul care confirmă achitarea taxei pentru dosarul de autorizare.</p> <p>Art. 51 alin. (1)–(4), pentru toate procedurile de autorizare (generală, simplificată, colaborativă, accelerată), termenul începe să curgă doar după depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare.</p> <p>Art. 60 alin. (5), AMDM trebuie să finalizeze procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață în termen de până la 210 zile de la</p>

			<p>reperfectarea actelor permisive și din momentul în care agentul economic a obținut actul permisiv orice plată suplimentară poate fi percepută ca o plată anuală suplimentară celor fiscale (impozit pe venit, etc.). Sau cel puțin astfel de costuri urmează a fi incluse în costul actului permisiv eliberat de AMDM. Potrivit art. 9. (Taxa de eliberare a actului permisiv) a Legii nr.160/2011 orice plată efectuată autorităților emitente, care ține direct sau indirect de emiterea unui act permisiv, va fi stabilită în act legislativ. Plățile stabilite pentru emiterea actului permisiv și pentru serviciile aferente emiterii nu trebuie să depășească costurile de elaborare și emiterie a actului permisiv în cauză și de prestare a serviciilor aferente sau totalitatea veniturilor obținute din plățile respective nu trebuie să depășească costurile aferente emiterii actelor permisive. În procesul examinării cererii de eliberare a actului permisiv, la eliberarea acestuia, precum și în procesul realizării funcțiilor de supraveghere și de control în privința actului permisiv, autoritatea emitentă nu este în drept să oblige direct sau indirect solicitantul sau deținătorul actului permisiv să obțină de la emitent contra plată alte servicii sau acte permisive.</p>	<p>depunerea cererii valide și achitarea taxei de autorizare.</p> <p>Prin urmare, proiectul hotărârii nu instituie taxe noi și nu modifică natura juridică a autorizației, ci operaționalizează obligații deja prevăzute în legea organică specială.</p>
3.	<p>COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ 26.11.2025 Nr. 01-02/7437</p>	1.	<p>La pct. 27 și 33, în scopul asigurării coerenței cadrului normativ, propunem substituirea termenului „oprirea cronometrului” cu termenul „stop cronometru”, care este definit la art.2 pct. 88 din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 27 a fost reformulat după cum urmează: „În cazul în care, pe parcursul expertizei se constată că documentele și informațiile transmise nu sunt conforme, solicitantului i se înaintează lista obiecțiilor, iar termenul de autorizare se suspendă cu „stop cronometrului” până la furnizarea de către solicitant a informației suplimentare.”</p> <p>Pct. 33 a fost reformulat după cum urmează: „În cazul în care se constată lipsuri sau neclarități după expertiza de laborator, se transmite solicitantului o notă cu solicitări de</p>

				completare iar intervalul de timp prevăzut pentru autorizare se suspendă cu "stop cronometrului" până la îndeplinirea solicitărilor în termenii stabiliți în pct. 35.”
		2.	Se impune clarificarea rolului Comisiei Medicamentului, deoarece conform noțiunii de la subpct. 2.5 este organ consultativ, iar potrivit pct. 46, 60 subpct. 60.8, 73, 90, etc., Comisia Medicamentului are un rol decizional în procesul de autorizare a medicamentelor	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>60.8. în baza avizului pozitiv a Comisiei Medicamentului, AMDM, în termen de o zi lucrătoare, elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor de uz uman;</p> <p>75. În baza avizului pozitiv a Comisiei Medicamentului, AMDM în termen de până la cinci zile lucrătoare, elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor de uz uman prin procedura colaborativă, cu informarea solicitantului și a OMS în termen de până la 10 zile</p> <p>95. Rapoartele finale se prezintă în ședința Comisiei Medicamentului, care emite un aviz consultativ asupra autorizării medicamentelor.</p>
		3.	La pct. 49, propunem substituirea sintagmei „Medicamentul corespunde” cu sintagma „Medicamentul trebuie să corespundă”, pentru a evidenția caracterul imperativ al obligației de conformitate a medicamentului cu parametrii stabiliți la etapa autorizării.	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Sintagma propusă „Medicamentul trebuie să corespundă” nu este necesară, întrucât cuvântul „corespunde” exprimă deja obligația în context normativ, având valoare imperativă. Totodată, cuvântul „trebuie” exprimă obligația, caracterul imperativ al unei acțiuni, fiind un verb modal cu valoare de obligativitate, însă utilizarea acestuia nu aduce un plus de claritate față de formularea actuală, care reflectă deja cerința obligatorie de conformitate a medicamentului cu parametrii stabiliți la etapa autorizării</p>

		4.	În vederea respectării principiului unicității reglementării și întru evitarea dublării normelor, propunem excluderea pct. 62 și subpct. 63.1-63.3 din Regulament, dat fiind faptul că aspectele prevăzute în aceste norme sunt deja reglementate la art. 62, alin. (2) – alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Punctul 62, precum și subpunctele 63.1–63.3 au fost consolidate și reformulate într-un singur punct: „62. În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a îndeplini condițiile stabilite de AMDM în conformitate cu art. 62 alin. (2) – (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”</p>
		5.	Subpct. 63.4-63.6. nu se pot conforma prevederilor punctului 63, din care cauză recomandăm includerea normelor de la subpunctele respective în puncte separate.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Subpunctele 63.4–63.6 au fost divizate în puncte distincte, cu renumerotarea corespunzătoare: 63. 64. 65.</p>
		6.	Considerăm necesară excluderea pct. 75 și 93, întrucât dublează reglementările din capitolul IV. TARIFE.	<p style="text-align: center;">Se acceptă parțial.</p> <p>Punctele 75 și 93 se referă la metode de autorizare diferite și sunt plasate în capitole distincte. Pentru o mai bună clarificare a punctului, propunem reformularea acestuia după cum urmează: „77. Conform Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, tarifele pentru autorizarea medicamentelor prin procedura colaborativă de autorizare, precum și pentru modificările postautorizare, se aprobă de către Guvern.”</p>

				„97. Plata pentru autorizarea medicamentelor prin procedura accelerată de autorizare, precum și pentru modificările postautorizare, se aprobă de Guvern”
		7.	În scopul prezentării clare și fără redundanțe a prevederii de la pct. 78, recomandăm reformularea acesteia după cum urmează: „78. Coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă verifică dosarul privind variațiile, prin comparare cu dosarul precalificat de OMS, în scopul confirmării corespondenței acestuia”.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> Pct. 80 a fost reformulat după cum urmează: „Dosarul privind variațiile se verifică cu dosarul precalificat de OMS și determină corespondența acestuia cu dosarul precalificat de OMS de coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă.”
		8.	8. Luând în considerare că decizia finală de aprobare a variațiilor aparține Comisiei Medicamentului și nu coordonatorilor desemnați, după cum reiese din formularea pct. 79, recomandăm substituirea în acest punct a sintagmei „avizelor de aprobare” cu sintagma „avizelor de examinare”.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> Pct. 81 a fost reformulat după cum urmează: „După emiterea avizelor de examinare a variațiilor de coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă cu privire la variații, acestea se prezintă în cadrul ședinței Comisiei Medicamentului.”
		9.	La pct. 81, considerăm necesară divizarea conținutului acestuia în două puncte distincte, întrucât conține două reglementări diferite ca obiect și conținut normativ. Prima stabilește cazurile de aplicare a procedurii accelerate, iar a doua prevede termenul și obligațiile AMDM privind finalizarea acestei proceduri („AMDM ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere de piață a medicamentului conform procedurii accelerate de autorizare se finalizează în termen de până la 10 zile lucrătoare, conform prevederilor art. 61, alin. (4) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”).	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> Pct. 83 a fost reformulat după cum urmează: „Procedura de autorizare accelerată se aplică pentru medicamentele aprobate de autoritățile regulatorii: EMA (procedură centralizată), autoritățile competente ale statelor membre UE (procedură descentralizată, procedură de recunoașterea mutuală) sau țările prevăzute la art. 1, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”

				procedurii accelerate de autorizare se finalizează în termen de până la 10 zile lucrătoare, conform prevederilor art. 61, alin. (4) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
		10.	La pct. 82, recomandăm revederea sau reformularea acestei prevederi, în baza următoarelor constatări: deși pct. 82 se referă concomitent la medicamente orfane, medicamente de uz pediatric și medicamente pentru terapie avansată, subpunctele 82.1 și 82.2 reglementează exclusiv regimul medicamentelor orfane. Această abordare generează neclaritate și lipsă de coerență legislativă, întrucât nu sunt prevăzute norme corespunzătoare și pentru celelalte două categorii de medicamente menționate; potrivit cadrului legal aplicabil, includerea unui medicament în Nomenclator este posibilă doar după obținerea autorizației de punere pe piață. Formularea de la subpct. 82.1, care sugerează includerea în Nomenclator în temeiul desemnării ca medicament orfan, nu reflectă această cerință legală și poate genera interpretări eronate.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>A fost modificat, după cum urmează: ”85. Medicamentele orfane, de uz pediatric și medicamentele pentru terapie avansată aplică cerere pentru procedură accelerată.</p> <p>86. Pentru autorizarea medicamentelor orfane: 86.1 medicamentul desemnat ca orfan este inclus în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, cu indicarea statutului de medicament orfan; 86.2 autorizația de punere pe piață acordată pentru un medicament orfan cuprinde numai indicațiile terapeutice care îndeplinesc criteriile prevăzute la art. 2, pct. 55 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Aceasta nu aduce atingere posibilității de solicitare a unei autorizații de punere pe piață separate pentru alte indicații care nu sunt desemnate ca orfane.</p>
		11.	Propunem reformularea pct. 84 după cum urmează: „84. În cazul în care, în urma evaluării, AMDM nu dispune de informații suficiente pentru a formula concluzii privind calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului, solicitantului i se cere prezentarea integrală a dosarului.” Reformularea este propusă pentru a asigura claritate și predictibilitate juridică, prin precizarea situațiilor care justifică solicitarea dosarului integral —	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 89 a fost reformulat după cum urmează: „În cazul în care, în urma evaluării, AMDM nu dispune de informații suficiente pentru a formula concluzii privind calitatea, siguranța sau eficacitatea produsului, solicitantului i se cere prezentarea integrală a dosarului.”</p>

			respectiv, lipsa informațiilor suficiente sau existența dubiilor privind calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului.	
		12.	<p>La pct. 87, recomandăm specificarea expresă a documentelor supuse verificării pentru conformitate cu cele aprobate de EMA (procedură centralizată), autoritățile competente ale statelor membre UE (procedură descentralizată sau de recunoaștere mutuală) ori de statele prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025, având în vedere că nu toate documentele din lista de depunere enumerate la subpct. 83.1–83.9 corespund integral cu cele din procedurile respective. Totodată, se impune clarificarea modului în care AMDM va obține acces la actele aprobate în alte jurisdicții.</p>	<p>Comentariu. AMDM operează cu date publice, disponibile pe paginile web ale autorităților de reglementare. În acest sens, se verifică toate actele prezentate de către solicitant. Toate datele verificate se menționează în raportul de evaluare, întocmit de expert</p>
		13.	În vederea reglementării caracterului opțional al contestării deciziei de respingere, la pct. 97 cuvântul „depune” se va substitui cu cuvintele „poate depune”.	<p>Se acceptă. Pct. 102 a fost reformulat după cum urmează: „În termen de 30 de zile de la data primirii deciziei de respingere, solicitantul are posibilitatea să depună la AMDM o contestație, însoțită de justificări detaliate.</p>
		14.	Totodată, la pct. 106, se impune înlocuirea termenului „noul certificat de înregistrare” cu termenul actual „noua autorizație de punere pe piață”.	<p>Se acceptă. Pct. 111 a fost reformulat după cum urmează: „Deținătorul autorizației de punere pe piață informează AMDM despre data introducerii seriilor care corespund cu noua autorizație de punere pe piață.”</p>
		15.	La pct. 112, recomandăm modificarea destinatarului notificării, prin înlocuirea termenului „producătorul” cu sintagma „deținătorul autorizației de punere pe piață”, precum și completarea prevederii cu momentul de la care curge termenul de 60 de zile pentru informare.	<p>Se acceptă. Pct. 117 a fost reformulat după cum urmează: „AMDM informează în scris deținătorul autorizației de punere pe piață despre retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului în termen de până la 60 de zile de la data emiterii deciziei de retragere.”</p>

		16.	La pct. 8 din Anexa nr. 3 la Regulament, sugerăm completarea prevederii de la subpct. 8.1 cu cerințe specifice pentru cererile bibliografice, în mod similar structurii detaliate de la pct. 8.2, de altfel informația prezentată la această secțiune nu va fi completă.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>La pct. 8 din Anexa nr. 3 a fost formulat după cum urmează: „8.1.1 pentru autorizarea medicamentului cu cerere bibliografică, solicitantul furnizează un document concis, care să rezume motivele și dovezile utilizate pentru a demonstra că substanța/substanțele active ale medicamentului au o utilizare bine stabilită, cu un nivel acceptabil de siguranță și eficacitate.”</p>
4.	<p style="text-align: center;">Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr.03-3427 din 03.12.2025</p>		<p style="text-align: center;">Referitor la anexa nr.1-proiectul Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor:</p>	
		1.	<p>La pct.1, norma expusă prevede că, „Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor este elaborat în temeiul art.48, alin.(1) din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente”. Potrivit art.48, alin.(1), „În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune o cerere la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobat de către Guvern.”. În acest sens, considerăm oportun de adus în concordanță denumirea proiectului Regulamentului cu denumirea prevăzută de Legea nr.153/2025.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă parțial.</p> <p>Denumirea proiectului a fost reformulată după cum urmează: <i>„Regulamentul cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman”</i>. De asemenea, Anexa nr. 1 a fost ajustată, fiind reformulată ca <i>„Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conform Anexei nr. 1”</i>, întrucât Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente face referire la Regulamentul prevăzut în anexa 1 la hotărârea Guvernului.</p>
		2.	<p>La pct.2, se introduc următoarele noțiuni: „autorizarea medicamentelor”; „expertiză”; „înregistrare”; „omologare”. Menționăm că, art.2, pct.5 din Legea nr.153/2025 definește</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă parțial.</p>

		<p>„autorizația de punere pe piață” ca act permisiv eliberat de AMDM în urma autorizării unui medicament de uz uman și a includerii acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor. Prin urmare, noțiunile menționate în proiect nu sunt prevăzute de lege și nu pot fi incluse în acte normative secundare.</p> <p>Subsidiar, art.47, alin.(1) stabilește că, pe piața din Republica Moldova se plasează doar medicamente pentru care a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentei legi.</p>	<p>Noțiunile menționate („expertiză” „omologare”, „înregistrare”) au fost excluse din proiect.</p>
		<p>Cu referire la definiția „Comisia Medicamentului” (subpct.2.5), care prevede că aceasta este un organ consultativ, fără personalitate juridică, instituită prin ordinul directorului AMDM, responsabil de procesul de expertiză, omologare și înregistrare a medicamentelor, menționăm că Comisiei Medicamentului i se atribuie competențe care depășesc rolul consultativ, potrivit unor norme din proiect, precum ar fi:</p> <p>Pct.42. „Comisia Medicamentului este în drept să întrerupă procedura de autorizare a medicamentului”;</p> <p>- pct.43. „Procedura de autorizare se suspendă pe o perioadă care nu va depăși 12 luni de la data solicitării inspecției, până la adoptarea deciziei finale a Comisiei Medicamentului, în baza raportului de inspecție prezentat”; pct. 46. „În baza deciziei pozitive a Comisiei Medicamentului, AMDM în termen de 10 zile, se elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor, care se aprobă de directorul AMDM”;</p> <p>- pct.72. „După emiterea avizelor de coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă, acestea se prezintă în ședințele Comisiei Medicamentului, în cadrul cărora se decide asupra autorizării medicamentelor.”</p> <p>Astfel, considerăm necesar revizuirea normelor prenotate, în vederea conformării acestora cu prevederile Legii nr.153/2025.</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Se modifică, după cum urmează:</p> <p>”40. Comisia Medicamentului poate solicita efectuarea de inspecții la locurile de fabricație, la locurile de desfășurare a testelor nonclinice sau a studiilor clinice, precum și la deținătorul de autorizație de punere pe piață sau la reprezentanța acestuia, pentru verificarea conformității cu Bunele practici.</p> <p>41. În cazul în care se dispune efectuare inspecției conform prevederilor pct. 40, AMDM demarează inspecția în conformitate cu capitolul XIV din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.</p> <p>42. În cazul în care solicitantul, deținătorul și/sau fabricantul refuză efectuarea inspecției prevăzute la pct. 40, Comisia Medicamentului este în drept să propună întreruperea procedurii de autorizare a medicamentului.</p> <p>43. Procedura de autorizare se suspendă pe o perioadă care nu va depăși 12 luni de la data solicitării inspecției, până la prezentarea</p>

				<p>raportului de inspecție în cadrul Comisiei Medicamentului.</p> <p>44. Raportul de inspecție se întocmește în termen de cel mult 30 de zile lucrătoare de la data finalizării inspecției și se prezintă în ședința Comisiei Medicamentului.</p> <p>46. În baza avizului pozitiv al Comisiei Medicamentului, AMDM în termen de 10 zile, se elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor, care se aprobă de directorul AMDM.</p> <p>72. După emiterea avizelor de coordonatorii desemnați pentru procedura colaborativă, acestea se prezintă în ședințele Comisiei Medicamentului, în cadrul cărora se propune autorizarea medicamentelor.”</p>
		3.	<p>La pct.10, se prevede că, „La cererea de autorizare se anexează dosarul de autorizare, întocmit conform cerințelor prevăzute în Anexa nr. 2 la prezentul regulament, modulul 1 se prezintă pe suport de hârtie, iar restul dosarului – în format electronic, într-un singur exemplar”. În context, evidențiem, că autorizația de punere pe piață este un act permisiv, inclus în Nomenclatorul actelor permissive, expus în anexa nr.1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizarea a activității de întreprinzător. Prin urmare, norma referitor la prezentarea modulului 1 pe hârtie urmează a fi revăzută, deoarece este o povară administrativă pentru solicitanții de autorizații și contravine normelor Legii nr.160/2011, care stabilesc obligativitatea utilizării Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP) în calitate de ghișeu</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Pct. 10 din proiect se referă Modulul 1 din dosarul de autorizare, care ține de partea administrativă a dosarului, nu de partea științifică.</p>

			unic pentru depunerea cererilor pentru obținerea actelor permissive, precum și eliberarea actelor permissive.	
		4.	La pct.96-112 , art.66-67 din Legea nr.153/2025 prevăd temeiurile privind refuzul acordării autorizației de punere pe piață și procedura de suspendare sau retragere a autorizației de punere pe piață, care constituie norme juridice primare. Astfel, recomandăm examinarea necesității includerii acestor norme în proiectul Regulamentului, urmând ca pentru evitarea reproducerii normelor complementare, să se facă trimitere la normele stabilite de lege.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>La pct.114 fost formulat după cum urmează: „ În cazuri de urgență prevăzute la art 67 alin 4 lit a) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente ,în vederea protejării sănătății publice, AMDM suspendă folosirea pe teritoriul Republicii Moldova a unui medicament autorizat.”</p> <p>La pct.101 fost formulat după cum urmează: „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale respinge cererea de autorizare a unui medicament în cazurile prevăzut la art. 66 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”</p>
5.	Centrul De Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-12161 din 1 decembrie 2025		<i>Analiza comparativă a transunerii dispozițiilor Directivei 2001/83/CE</i>	
		1.	Ca urmare a examinării prevederilor proiectului național din Anexa nr. 3 la proiectul Regulamentului privind autorizarea medicamentelor, prin prisma dispozițiilor Anexei I (Partea I) din Directiva 2001/83/CE, se constată că proiectul național a utilizat o tehnică de transpunere prin reformulare și substituie a termenilor din actul UE (de exemplu: exhaustiv/detaliat; produs medicamentos/medicament; specialist/expert; sumare/rezumat; structura/formula; materiale de bază/materiale de start; permanent/standard; evaluări/examinări; modul/secțiune; cercetător/investigator; securitate/siguranță; sumar	<p style="text-align: center;">Se acceptă parțial.</p> <p>Menționăm că anumite termene, precum «medicament» și «produs medicamentos», sunt deja definite în Legea nr. 153/2025 ca «medicament». Prin urmare, terminologia utilizată în actele normative subsecvente trebuie să coincidă cu cea stabilită în actul normativ primar.</p>

		<p>detaiat/prezentare; adversă/nefavorabilă; componente/constituenți; analize/teste; imagine/sinopsis; document autonom/document de sine stătător; lot/serie; administrat/aplicat; materiale/preparate; etc.), care afectează claritatea transpunerii, precum și corespondența exactă cu cerințele și nivelul de detaliu impus de cadrul european, or transpunerea prevederilor din Anexa I a Directivei necesită o preluare exactă, fără devieri, astfel încât să fie asigurată conformitatea și integritatea conținutului dosarului standardizat pentru autorizare.</p>	<p>Totodată, pentru asigurarea clarității transpunerii, unii termeni au fost reformulați după cum urmează: În proiect, termenul «materii de start» a fost înlocuit cu sintagma «materii de bază»; «standard» → «permanent»; «investigator» → «cercetător»; «siguranță» → «securitate»; «nefavorabilă» → «adversă»; «constituenți» → «componente»; «teste» → «analize»; «sinopsis» → «imagine»; «document de sine stătător» → «document autonom»; «aplicat» → «administrat».</p>
	2.	<p>În context, Anexa nr. 3 la proiectul Regulamentului privind autorizarea medicamentelor urmează a fi revăzută integral prin prisma terminologiei și structurii prevăzute de Anexa I, Partea I din Directiva 2001/83/CE, în vederea asigurării unei transpunerii fidele a cerințelor acesteia, dar și suplimentar, în partea ce ține de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Punctul 2.3 din proiect prevede că, solicitantul identifică tipul de cerere și precizează, de asemenea ce mostrele sunt prezentate”, pe când actul UE, la pct. 2.3, stabilește în mod expres că „solicitantul specifică tipul cererii și, în cazul în care există mostre, le indică”. Prin urmare, formularea proiectului este una defectuoasă și nu reproduce în mod exact cerința actului UE, ceea ce poate afecta calitatea transpunerii; – Punctul 2.4 – 6 din proiectul național privind cerințele privind datele administrative, dar și sumarul caracteristicilor produsului, 	<p>Nu se acceptă. Modulul 1, la care se face referire, ține de partea administrativă a dosarului, nu de partea științifică. Normele europene aplicabile autorizării medicamentelor reprezintă un subiect distinct de negociere în cadrul procesului de aderare la UE. Republica Moldova a solicitat o perioadă de tranziție pentru punerea în aplicare a unor prevederi ale acquis-ului, inclusiv articolul 8 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE („autorizația de punere pe piață poate fi acordată doar unui solicitant stabilit în Comunitate”) și articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 („deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabilit în Comunitate și este responsabil pentru plasarea pe piață a</p>

		<p>etichetarea și prospectul însoțitor asigură o transpunere neuniformă a prevederilor pct. 1.2 și 1.3 din actul UE, or acesta omite anumite elemente obligatorii prevăzute de legislația europeană (precum includerea datelor privind importatorul, prezentarea machetelor și a RCP-urilor aprobate în statele membre) și introduce cerințe suplimentare care nu rezultă din actul UE (supralegalizare, documente OMS, proceduri alternative la GMP, condiția comercializării simultane cu România). În consecință, dispozițiile proiectului nu reflectă integral și fidel structura și conținutul formularului de cerere, al documentației administrative și al cerințelor privind RCP, etichetarea și prospectul prevăzute de cadrul european pentru statele membre ale UE;</p> <p>– Punctul 8 din proiectul național introduce cerințe specifice pentru diferite tipuri de cereri, însă, potrivit pct. 1.5 din actul UE, acestea ar trebui să reprezinte transpunerea integrală a prevederilor din Partea II a Anexei I la Directivă. Proiectul recurge la o prezentare generalizată a acestor prevederi, ceea ce conduce la o transpunere incompletă și neconformă cu nivelul de detaliu impus de legislația europeană</p>	<p>medicamentului”). La etapa actuală, în lipsa statutului de stat membru și până la finalizarea negocierilor privind această tranziție, Republica Moldova nu poate aplica aceste dispoziții în forma lor integrală, motiv pentru care este necesară menținerea unor reguli naționale suplimentare care să asigure funcționalitatea procedurilor de autorizare.</p> <p>Referitor la pct. 2.3, formularea din proiect este adaptată cadrului național, având în vedere art. 48, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, potrivit căruia solicitantul poate fi o entitate înregistrată în Republica Moldova sau în statul fabricantului/deținătorului.</p> <p>În practică, în Republica Moldova nu se depun dosare exclusiv din statele membre UE, ci dosare provenind din jurisdicții diverse, în care prezentarea mostrelor poate fi obligatorie sau necesară pentru evaluarea completă. Din acest motiv, proiectul precizează în mod explicit situațiile în care solicitantul trebuie să indice mostrele prezentate și, respectiv, cazurile în care acesta este scutit de prezentarea mostrelor (pct. 30). Această clarificare este necesară pentru aplicabilitatea practică a procedurii în Republica Moldova și nu afectează corectitudinea transunerii, întrucât sensul normei europene — respectiv obligația solicitantului de a declara existența sau inexistența mostrelor — este menținut în mod substanțial.</p>
--	--	--	--

				<p>Cerințele prevăzute la pct. 2.4–6 sunt adaptate cadrului național și domeniilor nereglementate de actul UE. Regulamentul european se aplică exclusiv statelor membre, care dispun de mecanisme comune de verificare (EudraGMDP, baze de date EMA, recunoaștere administrativă mutuală) și unde nu sunt necesare cerințe precum apostilarea sau documentele OMS. În Republica Moldova, aceste instrumente nu sunt disponibile, iar legislația națională impune proceduri suplimentare pentru validarea actelor emise în alte state și confirmarea identității dosarelor. Totodată, unele elemente din formularul UE (importatorul UE, RCP-uri aprobate în state membre) nu sunt aplicabile în afara pieței interne UE. Proiectul transpune conținutul esențial al cerințelor europene, completându-le acolo unde este necesar pentru aplicabilitate practică.</p>
			<i>Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1234/2008</i>	
		3.	<p><i>Secțiunea 1 (pct. 1 – 4) din Capitolul I al proiectului Regulamentului cu privire la aprobarea variațiilor postautorizare, prevăzut în Anexa nr. 2 la hotărâre (denumit în continuare – proiectul Regulamentului) stabilește obiectivul, domeniul de aplicare, dar și include definirea unor noțiuni specifice domeniului reglementat, în concordanță cu art. 1 – 2 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008. Totodată, definițiile noțiunilor de „validarea cererii” și „expertiza specializată a</i></p>	<p>Se acceptă. Termenii «validarea cererii» și «expertiza specializată a variațiilor» au fost clarificați, iar explicațiile corespunzătoare au fost introduse în tabelul de concordanță.</p>

			<p>variațiilor”, prevăzute în proiect la pct. 4.6 și 4.7 și identificate ca prevederi cu specific național, vor fi incluse în tabelul de concordanță, însoțite de angajamentul autorului și explicațiile de rigoare, prin care se confirmă că acestea nu depășesc obiectul de reglementare al actului UE și nu supra reglementează domeniul, în conformitate cu cerințele pct. 9 din Anexa nr. 2 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018.</p>	
		4.	<p><i>Secțiunea 2-a (pct. 5–8) din Capitolul I</i> al proiectului Regulamentului reglementează clasificarea modificărilor, precum și modificările care conduc la revizuirea informațiilor referitoare la produs în corespundere cu prevederile art. 3 și 6 din Regulamentul UE. Totodată, va fi necesară examinarea includerii prevederilor art. 6a, introduse prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701, privind anumite modificări ale informațiilor chimice, farmaceutice și biologice, întrucât proiectul național nu a avut în vedere această recentă modificare a actului UE de bază și nu conține o prevedere similară.</p>	<p>Se acceptă parțial. AMDM va aproba un nou ghid privind variațiile</p>
		5.	<p><i>Secțiunea a 3-a (pct. 9 - 10) din Capitolul I</i> al proiectului Regulamentului atribuie autorității naționale competente, respectiv AMDM, responsabilitatea de a elabora și aproba, prin ordin, Ghidul de aplicare a procedurilor privind examinarea variațiilor, detaliind categoriile de variații, prin preluarea obligației prevăzute la art. 4 din Regulamentul UE, conform căreia Comisia Europeană trebuie să elaboreze și să publice orientări în domeniul respectiv. În continuare, Secțiunea 4-a (pct. 11 - 13) din proiect prevede mecanismul de consultare și obținere a recomandărilor pentru clasificarea variațiilor neprevăzute, implicând solicitarea de către deținător, emiterea recomandării de către AMDM în termen de 60 de zile și, dacă este cazul, consultarea Comisiei Medicamentului înainte de examinarea</p>	<p>Se acceptă parțial Prevederea a fost ajustată pentru a clarifica faptul că ghidul AMDM se elaborează și se actualizează în baza orientărilor relevante ale Comisiei Europene, adaptate la cadrul național, întrucât mecanismele prevăzute la art. 4 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 sunt aplicabile exclusiv statelor membre. La aderarea Republicii Moldova la UE, regulamentele europene vor avea aplicabilitate directă, iar ghidurile UE vor deveni obligatorii în forma lor integrală. Pct. 9 a fost reformulat după cum urmează:</p>

		<p>modificării, astfel instituindu-se o procedură națională similară cu cea prevăzută la art. 5 din actul UE.</p>	<p>„AMDM elaborează și aprobă, prin ordin, Ghidul, în baza orientărilor relevante ale Comisiei Europene de aplicare a procedurilor privind examinarea variațiilor (în continuare - ghid) cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor prevăzute în capitolul II și III din prezentul regulament, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri.,,</p> <p>Pct. 10 a fost reformulat după cum urmează: „Ghidul menționat la pct. 9 se actualizează periodic, ținând cont de evoluțiile cadrului normativ al Uniunii Europene și de actualizarea orientărilor Comisiei Europene de aplicare a procedurilor privind examinarea variațiilor.”</p>
	6.	<p><i>Secțiunile 1 – 3 din Capitolul II</i> al proiectului Regulamentului prevăd procedura de notificare a modificărilor de importanță minoră de tip IA și tip IB, precum și procedura aprobării prealabile a modificărilor de importanță majoră de tip II, parțial în conformitate cu dispozițiile art. 13a – 13c din actul UE. Analiza transpunerii relevă că, prevederile naționale necesită a fi revizuite, deoarece nu reflectă integral ultimele modificări aduse actului UE de bază prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701, care a actualizat procedurile pentru modificările minore de tip IA, dar și aprobarea prealabilă a modificărilor majore de tip II. În plus, proiectul național introduce elemente administrative suplimentare, neprevăzute de actul UE, și care necesită a fi integrate și justificate corespunzător în tabelul de concordanță. Astfel, proiectul național urmează a fi revizuit în partea referitoare la procedura de notificare a modificărilor menționate</p>	<p>Nu se acceptă. În Republica Moldova nu sunt doar medicamente din UE și a fost adaptată prevederea la nivel național</p>

		anterior, asigurând conformitatea deplină cu prevederile art. 13a–13c, reflectând integral ultimele modificări aduse actului de bază prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701.	
	7.	In ceea ce privește transpunerea procedurilor speciale, se impune revizuirea următoarelor puncte din proiect: pct. 67 trebuie reformulat pentru a preciza expres că „modificările autorizațiilor pot fi acceptate în temeiul pct. 65 numai dacă raportul beneficiu/risc al medicamentului este favorabil”, în conformitate cu art. 21 alin. (3) din actul UE;	Se acceptă. Pct. 67 a fost reformulat după cum urmează: „Modificările autorizațiilor pot fi acceptate în temeiul pct. 65, numai dacă raportul beneficiu/risc al medicamentului este favorabil.”
	8.	pct. 70, 72 și 86 vor fi revăzute în lumina prevederilor art. 22 alin. (1) și (2) și art. 24 alin. (5) din actul UE, având în vedere modificările aduse actului de bază prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
	9.	Anexele nr. 1 – 4 la proiectul Regulamentului, care transpun prevederile Anexei I – IV din actul UE privind extinderile autorizațiilor de introducere pe piață, clasificarea modificărilor, cazurile pentru gruparea unor categorii de modificări, precum și elementele care trebuie prezentate de titularii autorizațiilor, necesită revizuire în contextul modificărilor aduse prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701. În acest sens, Anexa nr. 1 va fi completată cu nota de subsol aferentă pct. 2, iar Anexa nr. 3 va fi revizuită la pct. 13–14.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
	10.	Cu referire la prevederile proiectului național de transpunere a Regulamentului delegat (UE) 2024/1701 astfel identificate supra, reținem obligativitatea instituirii unei clauze tranzitorii de abrogare a acestora la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în vederea realizării cerinței pct. 28 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/20218 care statuează că „Proiectele de acte normative de transpunere a regulamentelor și deciziilor UE vor conține în mod	Se acceptă. Pct. 4 din Hotărîre a fost formulat după cum urmează: „4. Se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană: 4.3. Regulamentul cu privire la aprobarea variațiilor postautorizare, conform Anexei nr. 2;

			obligatoriu dispoziții ce vor prevedea abrogarea acestora la momentul aderării la Uniunea Europeană”.	4.4. Regulamentul cu privire la transferul al unei autorizații de punere pe piață, conform Anexei nr. 3.”
			<i>Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 2141/96</i>	
		11.	Anexa nr. 1 la proiectul Regulamentului stabilește documentele ce trebuie prezentate Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru evaluarea cererii, listă similară celei prevăzute în anexa Regulamentului (CE) nr. 2141/96. În ceea ce privește temeiul invocat, se va asigura corectarea trimiterii, întrucât corespondentul art. 3 alin. (1) din actul UE nu este pct. 3, ci pct. 5 din proiect.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Referința a fost corectată în proiect după cum urmează:</p> <p style="text-align: center;"><i>Anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la transferul autorizației de punere pe piață</i></p> <p style="text-align: center;">Documentele prezentate către AMDM pentru evaluarea medicamentelor în temeiul pct. 5 din Regulamentul cu privire la transferul autorizației de punere pe piață</p>
		12.	Completarea proiectului național cu o dispoziție referitoare la abrogarea prevederilor de transpunere a Regulamentului (CE) nr. 2141/96 la data aderării la Republicii Moldova la UE.	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Pct. 4 din Hotărîre a fost formulat după cum urmează: „4. Se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană: 4.3. Regulamentul cu privire la aprobarea variațiilor postautorizare, conform Anexei nr. 2; 4.4. Regulamentul cu privire la transferul al unei autorizații de punere pe piață, conform Anexei nr. 3.”</p>
			<i>Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 141/2000</i>	
		13.	Se constată că dispozițiile art. 5 din actul UE sunt aplicabile exclusiv statelor membre ale Uniunii Europene, întrucât numai sponsorii stabiliți în Spațiul Economic European pot depune	<p style="text-align: center;">Comentariu.</p> <p>Regulamentului (CE) nr. 141/2000 a fost exclus din clauza proiectului</p>

			cererile corespunzătoare la Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA). Prin urmare, deși proiectul național include, la pct. 82.1, mențiunea potrivit căreia „medicamentul desemnat ca orfan este inclus în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor”, această prevedere nu echivalează cu o transpunere a normei europene, ci reprezintă o reglementare cu specific național, orientată spre identificarea medicamentelor desemnate ca orfane la nivel european.	
		14.	Subsecvent, o situație similară se constată și în ceea ce privește transpunerea art. 5, alin. (12) din actul UE , care stabilește condițiile în care un medicament desemnat ca orfan poate fi radiat din Registrul comunitar al produselor medicamentoase orfane. Acest articol este indicat ca fiind parțial transpus prin art. 111.3 din proiect , care prevede că AMDM retrage autorizația de punere pe piață în cazul în care „deținătorul sau reprezentantul legal al acestuia solicită retragerea autorizației de punere pe piață”. Totuși, potrivit normei UE, radierea din Registru poate avea loc exclusiv la cererea sponsorului, atunci când produsul medicamentos nu mai întrunește criteriile pentru statutul de medicament orfan sau la expirarea perioadei de exclusivitate. Prin urmare, dispoziția națională menționată nu poate fi asimilată condițiilor de radiere prevăzute de dreptul UE, întrucât aplicarea acestor norme presupune în mod necesar calitatea de stat membru al Uniunii Europene.	Comentariu. Regulamentului (CE) nr. 141/2000 a fost exclus din clauza proiectului
			<i>Obiecții privind transpunerea dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1394/2007</i>	
		15.	Cu referire la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 în partea ce ține de mecanismul de autorizare, supraveghere și farmacovigilență a medicamentelor pentru terapie avansată, se constată că autorii proiectului califică aceste prevederi în tabelul de concordanță drept prevederi UE neaplicabile. În acest sens, apare neclaritatea privind mecanismul de autorizare pus pe	Se acceptă. A fost adăugat pct 87 după cum urmează: „Medicamentele pentru terapie avansată pentru care s-au efectuat studii clinice în Republica Moldova prezintă dosar conform prevederilor

		<p>seama AMDM, astfel cum este prevăzut în art. 73 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, în cazul medicamentelor pentru terapie avansată pentru care s-au efectuat studii clinice în Republica Moldova.</p> <p>Așadar, deși, pe de o parte, pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Republica Moldova medicamentele pentru terapie avansată trebuie să fie autorizate prin procedură centralizată în statele membre ale Uniunii Europene sau în țări cu un nivel echivalent de cerințe privind demonstrarea calității, siguranței și eficacității, legislația națională mai prevede și posibilitatea autorizării acestora la nivel național în anumite condiții specifice. Această situație necesită clarificări suplimentare pentru a asigura coerența procesului de autorizare, supraveghere și farmacovigilență pentru medicamentele pentru terapie avansată pentru care s-au efectuat studii clinice în Republica Moldova și care urmează a fi autorizate de către AMDM.</p>	art. 48-49 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
		<i>Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 847/2000</i>	
	16.	<p>art. 3 din Regulamentul UE definește o serie de termeni specifici produselor medicamentoase orfane care, parțial au fost preluați de legislația în vigoare, în speță, Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și, astfel cum se prezintă mai sus, de proiectul în discuție. Totodată, rămâne neclară abordarea dată, prin preluarea parțială a unor termeni și declararea altora drept prevederi UE neaplicabile ori termenii definiți vin într-o punere în aplicare a art. 8 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 sau art. 71 din lege care reglementează exclusivitatea pe piață a produselor medicamentoase orfane.</p>	<p>Comentariu. Regulamentului (CE) nr. 847/2000 a fost exclus din clauza proiectului, astfel că nu se impune transpunerea prevederilor sale.</p>
	17.	<p>art. 2 din Regulamentul UE, care prevede documentația necesară în vederea demarării procedurii de desemnare a unui produs</p>	Comentariu.

			medicamentos orfan. Deși, legislația națională nu prevede un mecanism propriu de autorizare în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000, ci recunoaște doar medicamentele orfane din UE, se va reevalua necesitatea stabilirii unei astfel de liste, în vederea clarificării criteriilor de eligibilitate și a procedurii pentru includerea medicamentelor orfane pe lista națională sau pregătirea pentru o procedură națională proprie, dacă se dorește în viitor autorizarea medicamentelor locale sau stimularea cercetării.	Regulamentului (CE) nr. 847/2000 a fost exclus din clauza proiectului, astfel că nu se impune transpunerea prevederilor sale.
			<i>Analiza comparativă a transunerii dispozițiilor Deciziei Comisiei 2008/911/CE</i>	
		18.	<p>În urma analizei proiectului național, raportat la dispozițiile Deciziei Comisiei 2008/911/CE, se constată că acesta nu realizează transpunerea actului UE menționat. În particular, prevederile generale incluse în punctele 52 și 53 ale proiectului, menționate și în tabelul de concordanță, care reglementează autorizarea prin procedură simplificată a produselor respective, precum și aprobarea, prin ordin, a listei substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora pentru utilizarea în medicamentele tradiționale pe bază de plante, nu reprezintă o transpunere în sensul mecanismului de armonizare instituit la nivel național. Prin urmare, transpunere actului UE menționat va fi realizată în contextul preluării și aplicării listei date.</p> <p>În contextul celor expuse, referința la Decizia Comisiei 2008/911/CE din clauza de armonizare a proiectului va fi exclusă.</p>	<p>Se acceptă. Decizia Comisiei 2008/911/CE din clauza de armonizare a proiectului este exclusă.</p>
			<i>Analiza comparativă a transunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 726/2004</i>	
		19.	Potrivit tabelului de concordanță anexat, proiectul național urmărește să asigure transpunerea art. 12 din Regulamentul (CE)	<p>Se acceptă. Regulamentului (CE) nr. 726/2004 din clauza de armonizare a proiectului este exclusă.</p>

		<p>nr. 726/2004. Acest articol prevede, în esență, că o autorizație de punere pe piață trebuie respinsă dacă solicitantul nu dovedește în mod suficient calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului, dacă documentația depusă conține erori sau dacă etichetarea și prospectul nu respectă cerințele legale, iar decizia de respingere are efecte în întreaga Uniune Europeană și trebuie făcută publică, împreună cu motivele care o justifică. Astfel, autorii proiectului declară o conformitate deplină cu pct. 58 din proiectul Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, potrivit căruia, în procedura simplificată de autorizare, „în cazul în care documentația prezentată de solicitant nu corespunde prevederilor prezentului regulament, cererea de autorizare se respinge, dosarul depus se returnează solicitantului, iar motivul respingerii se notează în fișa de evaluare. Procedura se reia prin depunerea unei noi cereri de autorizare, însoțită de documentația completă”. Cu referire la prevederea din proiectul național, se constată că ea nu reflectă în mod concret cerințele art. 12 din actul UE, întrucât nu reglementează motivele materiale de respingere (legate de demonstrarea calității, siguranței și eficacității), nu acoperă cerința privind conformitatea etichetării și a prospectului și nici obligația de publicare a respingerii. Prin urmare, aceasta nu poate fi considerată o transpunere a normei europene, ci mai degrabă o prevedere cu specific național, fără corespondență directă cu conținutul actului UE.</p> <p>În contextul celor expuse, referința la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 din clauza de armonizare a proiectului va fi exclusă.</p>	
		<p><i>Analiza comparativă a transunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1901/2006</i></p>	
	20.	<p>Art. 7 din actul UE stabilește condițiile de valabilitate a cererii de autorizare pentru medicamentele de uz pediatric neautorizate anterior în Uniunea Europeană, subliniind obligația includerii</p>	<p>Se acceptă. Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 din clauza de armonizare a proiectului este exclusă.</p>

		<p>rezultatelor studiilor conform planului de investigație pediatrică aprobat sau, după caz, a deciziilor de derogare ori amânare emise de Agenție. Deși, pct. 82 din proiectul național menționează aplicarea unei proceduri accelerate pentru medicamentele orfane, de uz pediatric și pentru terapii avansate, această prevedere nu reflectă în mod concret cerințele specifice privind includerea rezultatelor studiilor conform planului de investigație pediatrică aprobat sau deciziile de derogare/amânare stipulate de articolul 7 din actul UE. Prin urmare, aceasta nu poate fi considerată o transpunere a normei europene, ci mai degrabă o prevedere cu specific național, fără corespondență directă cu conținutul actului UE.</p> <p>În contextul celor expuse, referința la Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 din clauza de armonizare a proiectului va fi exclusă.</p>	
		Observații privind clauza de armonizare	
	21.	<p>Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate supra, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi modificată și expusă în următoarea redacție:</p> <p>„Prezenta Hotărâre:</p> <p>– 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 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;</p> <p>– 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</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p style="text-align: right;"><i>Anexa nr. 1</i> <i>la Hotărârea Guvernului nr. ____/2025</i></p> <p style="text-align: center;">REGULAMENT cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.</p> <p>Prezentul regulament:</p> <p>-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 din 28 noiembrie 2001, CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva</p>

		<p>autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 334 din 12 decembrie 2008, CELEX: 32008R1234, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701 al Comisiei din 11 martie 2024;</p> <p>– 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 se intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 286 din 8 noiembrie 1996, CELEX: 31996R2141;</p> <p>– transpune art. 7 (3) din 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 18 din 22 ianuarie 2000, CELEX: 32000R0141, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;</p> <p>– transpune art. 12 din 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 din 10 decembrie 2007, CELEX: 32007R1394, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;</p> <p>– transpune art. 3 (3), pct. 1. din 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</p>	<p>(UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;</p> <p>- 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.</p> <p style="text-align: right;"><i>Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. ____/2025</i></p> <p style="text-align: center;">REGULAMENT cu privire la aprobarea variațiilor postautorizare</p> <p>Prezentul regulament 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 din 12 decembrie 2008, CELEX: 32008R1234, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701 al Comisiei din 11 martie 2024;</p> <p style="text-align: right;"><i>Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. ____/2025</i></p>
--	--	---	--

			clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000, CELEX: 32000R0847, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018”.	<p align="center">REGULAMENT cu privire la transferul autorizației de punere pe piață</p> <p>Prezentul regulament 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 se intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 286 din 8 noiembrie 1996, CELEX: 31996R2141;</p>
			<i>Observații privind Nota de fundamentare</i>	
		22.	Compartimentul 5 la Nota de fundamentare urmează a fi revizuit integral potrivit celor identificate în prezenta Declarație de compatibilitate.	<p align="center">Se acceptă.</p> <p>Compartimentul 5 din nota de fundamentare a fost redată în conformitate cu proiectul.</p>
			<i>Observații privind tabelele de concordanță</i>	
		23.	<p>În urma examinării Tabelor de concordanță privind corespondența acestora cu cerințele legale stabilite prin HG nr. 1171/2018, s-a constatat că acestea necesită o revizuire integrală, prezentând informații neactualizate, eronate sau incomplete. În consecință, se prezintă următoarele observații de ordin general, care trebuie luate în considerare la definitivarea acestora:</p> <p>– La compartimentul 1 se indică tipul, numărul, instituția/instituțiile care l-a/l-au adoptat, data, titlul actului juridic european, nr. CELEX, inclusiv cea mai recentă modificare a actului care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, a numărului și a datei de adoptare a actului juridic european de modificare;</p>	

		24.	La compartimentul 3 se indică gradul general de compatibilitate dintre actul juridic european care constituie obiect al transpunerii și proiectul de act normativ național care transpune normele actului juridic european, utilizându-se calificativele generale de compatibilitate stabilite în pct. 35 din Regulament.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
		25.	La compartimentul 6 se menționează, în ordinea specificată: articolele, alineatele, paragrafele etc. ale actului juridic european, cu transcrierea tuturor dispozițiilor ce corespund acestora, astfel încât să fie reflectat întreg textul actului juridic european care constituie obiect al transpunerii.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
		26.	În partea ce ține de Regulamentul (CE) nr. 1234/2008, se va asigura ca compartimentul 6 din tabel va fi revizuit integral, prin includerea textului actualizat al Regulamentului (CE) nr. 1234/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1701, întrucât în prezent este utilizată versiunea actului care reflectă modificările introduse prin Regulamentul delegat (UE) 2021/756 al Comisiei din 24 martie 2021. Totodată, compartimentul va fi completat cu indicarea numărului articolului relevant, deoarece în forma actuală este menționat exclusiv numărul alineatului;	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
		27.	La compartimentul 7 se menționează articolele, alineatele, paragrafele etc. ale proiectului de act normativ național, care corespund și transpun dispozițiile corespondente ale actului juridic european din compartimentul 6 al tabelului de concordanță, cu transcrierea tuturor prevederilor proiectului cuprinse în aceste articole, alineate, paragrafe etc., astfel încât să fie reflectat întreg textul proiectului de act normativ național. În cazul în care prevederile actului juridic european au constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională, se menționează titlul actului normativ național, articolul, alineatul, paragraful etc. care au transpus dispozițiile actului juridic european. Dacă proiectul național conține și prevederi cu specific național, care nu sunt transpuse din actul juridic european, acestea se reflectă la sfârșitul tabelului de concordanță.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.

		28.	Îndeosebi, se va asigura revizuirea compartimentului 7 din tabelul de concordanță cu Regulamentul (CE) nr. 2141/96, în măsura în care acesta reflectă o versiune diferită a proiectului național. Semnalăm că, secțiunea 7 conține informații eronate privind transpunerea prevederilor actului UE, atât în raport cu proiectul analizat, cât și cu dispozițiile corespunzătoare din Legea nr. 153/2025 privind medicamentele. Prin urmare, se impune o revizuire completă, conform observațiilor și concluziilor prezentate în prezenta Declarație de compatibilitate.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat și adus în corespundere cu obiecția înaintată.
6.	Ministerul Finanțelor al Republicii Moldova 07/2-03/192/1674 din 05.01.2025	1.	La capitolul IV „Tarife” denumirea pct. 115 se propune în următoare redacție: „115. Plata pentru serviciu acordat nu se restituie:”	Se acceptă. Pct. 120 a fost reformulat după cum urmează: „Plata pentru serviciu acordat nu se restituie:”
		2.	La pct.116 cuvântul „tarifului ” urmează a fi substituit cu cuvântul „plății”.	Se acceptă. Pct. 121 a fost reformulat după cum urmează: „Reluarea procedurii de autorizare se efectuează după achitarea repetată a plății pentru autorizare.”
		3.	Comunicăm, că nu este clară componența „Grupului de experți” menționat la pct.25 și 26 din Anexa nr.1 la proiectul de hotărâre (experți atrași sau din state de personal existente). Acest fapt urmează a fi specificat în Nota de fundamentare. Totodată, autorul urmează să indice valoarea estimată și sursa mijloacelor necesare pentru remunerarea acestora în caz de atragere a experților din afara AMDM.	Nu se acceptă. Activitatea de expertiză se realizează conform Regulamentului privind expertiza științifică a dosarului de autorizare. Valoarea se stabilește anual, în funcție de numărul dosarelor evaluate în anul precedent. Mijloacele necesare pentru remunerare se indică în bugetul AMDM, iar formula de calcul este stabilită prin HG nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

		<p>4. <i>Cu referire la Nota de fundamentare</i></p> <p>La compartimentul 4.2 „Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative” se menționează despre necesitatea suplimentării Direcției Autorizare Variații din cadru AMDM cu două unități de personal fără a descrie impactul financiar a modificărilor propuse.</p> <p>Astfel, majorarea efectivului-limită cu 2 unități de personal suplimentare, implică în sine majorarea cheltuielilor de personal, impact financiar care nu este prevăzut conform cadrului de resurse disponibile. Mai mult ca atât, în condițiile de finanțare prudentă a cheltuielilor, identificarea mijloacelor financiare adiționale din bugetul de stat este dificil de realizat, iar acceptarea unor angajamente neacoperite financiar, încalcă principiul sustenabilității bugetare.</p> <p>Adițional se menționează că, în cadrul AMDM, conform raportului operativ lunar privind statele și efectivul de personal din autoritățile/instituțiile bugetare la situația din 31 octombrie 2025, numărul unităților vacante constituie 25 unități din cele 120 aprobate, iar rata de încadrare fiind de 79,2 la sută din efectivul prevăzut. Respectiv, în vederea realizării activității instituției, Ministerul Finanțelor recomandă revizuirea efectivului limită al AMDM, luând în considerare și numărul funcțiilor vacante, cu identificarea soluțiilor de acoperire a necesarului de personal din contul numărului funcțiilor vacante disponibile, cu posibilitatea anulării la solicitare a moratoriului. Totodată, urmare a reorganizării pot fi aplicate proceduri de disponibilizare în condițiile legii, ceea ce ar implica inclusiv unele costuri suplimentare de la bugetul de stat, costuri care nu sunt estimate și argumentate în Nota de fundamentare.</p> <p>Astfel, conform celor menționate, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu descrierea impactului economico-financiar integral, cu indicarea expresă a cheltuielilor (bugetare și nebugetare), necesare pentru implementarea prevederilor noului act</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 4.2 a fost reformulat după cum urmează: 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</p>
--	--	--	---

			normativ și, după caz, a veniturilor generate de noile reglementări, în conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la acte normative.	
7.	Gabriela JELEZNÎ Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice	1.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede că AMDM este unica autoritate responsabilă de eliberarea autorizațiilor de punere pe piață (art. 60). Iar în textul proiectului atribuie Comisiei medicamentului rol decizional privind omologarea medicamentelor. Legea nu descrie activitatea Comisiei medicamentului, astfel se atestă necesitatea includerii în proiectul HG a informației suplimentare.</p> <p>Recomandarea: Clarificarea prin HG a rolului Comisiei Medicamentului: statutul, componența, periodicitatea ședințelor, criteriile de conflict de interese ș.a</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Comisia Medicamentului își desfășoară activitatea în baza ordinului AMDM privind organizarea și funcționarea acesteia, act care stabilește componența, atribuțiile și procedurile interne. Prin urmare, rolul și mecanismele de lucru ale Comisiei sunt deja reglementate distinct, fără a necesita prevederi suplimentare în proiect.</p>
		2.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 48 – Cererea pentru obținerea APP; solicitantul și responsabilități. În proiect este definiția „solicitant” ca persoană rezidentă desemnată de deținător; dosar depus la AMDM; trimiteri la anexe (cerere, CTD).Astfel se necesită clarificare pentru concordanță cu art. 48 alin. (2)-(3): solicitant poate fi fabricantul sau alt agent economic cu acord scris ori din același grup;</p> <p>Recomandarea: Aliniați definiția „solicitant” și condițiile de eligibilitate: „Solicitantul este fabricantul sau alt agent economic cu acord în scris sau din același grup, înregistrat în RM ori în țara fabricantului/deținătorului (art. 48 alin. (2)-(3)).”</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 2.24 a fost reformulat după cum urmează: <i>solicitant</i> – fabricantul medicamentului sau alt agent economic care a încheiat un acord în scris cu fabricantul ori face parte din același grup de companii cu acesta și care este înregistrat în Republica Moldova sau în statul în care este înregistrat fabricantul/deținătorul.</p>
		3.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 50 – Cererea generică; reguli 5/7/8 ani (exclusivitate date și piață) Art. 51 – Cererea „hibrid” (modificări vs. referință) Art. 52 – Biosimilar; seturi de date adecvate; aplică regulile art. 50 alin. (1), (2), (4). În proiectul HG sunt Secțiuni privind generic/accelerată; formulare în cerere; evaluare comparativă. Astfel Sunt necesare prevederi specifice pentru diferite tipuri de cereri.</p>	<p>Comentariu.</p> <p>Cerințele specifice pentru fiecare tip de cerere deja reglementate direct prin articolele 48–55 și 58–59 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care stabilesc conținutul, particularitățile și regulile aplicabile fiecărui tip de dosar.</p>

			<p>Recomandarea: Formularea actuală a pct. 8 din Anexa 3 este incompletă din punct de vedere normativ, ar trebui să conțină textul detaliat al cerințelor specifice pentru fiecare tip de cerere sau măcar o trimitere expresă la alte articole/anexe unde acestea sunt prevăzute.</p>	<p>Cerințele specifice pentru fiecare tip de cerere sunt deja reglementate direct prin articolele 48–55 și 58–59 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care stabilesc conținutul, particularitățile și regulile aplicabile fiecărui tip de dosar.</p> <p>De asemenea, în urma aprobării Regulamentului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, va fi elaborat ordinul ministrului Sănătății privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.</p>
		4.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 55- Consimțământ informat – reutilizare dosar. În proiectul HG este formular dedicat și anexă pentru consimțământ. Este necesar model standard de consimțământ și verificări conflict de interese.</p> <p>Recomandarea: Anexați modelul de consimțământ și criteriile de verificare a validității lui.</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Consimțământul informat este un tip de cerere, prin care un deținător oferă dreptul altui deținător să utilizeze dosarul lui deja autorizat. Fiecare parte interesată este în drept să prezinte un acord în acest sens. Tipizarea acestuia ar limita posibilitățile agenților economici</p>
		5.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 57- Cerințe față de experții Modulului 2 (rezumate întocmite/semnate de experți calificați). În proiectul HG Nu este menționată expres obligativitatea semnăturii experților calificați pe rezumatele detaliate.</p> <p>Recomandarea: Introduceți: ”Rezumatele detaliate (Modul 2) sunt întocmite și semnate de experți cu calificarea necesară (art. 57 alin. (2)).”</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Obligația privind întocmirea și semnarea rezumatelor detaliate de către experți calificați este deja prevăzută expres în Legea nr. 153/2025, actul primar care reglementează acest aspect.</p>
		6.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 58 – Homeopate: procedură simplificată + condiții de etichetare specifice. În proiectul HG secțiunea simplificată menționează homeopatele; lipsesc detalii etichetare specifice (ex. ”Medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”).</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 5 din Anexa nr. 3 la Regulament se completează după cum urmează: ”5.2 pe ambalajele exterioare ale medicamentelor homeopate se menționează că</p>

			<p>Recomandarea: Necesită completarea condițiilor de etichetare și documentație conform alin. (3)–(8). Adăugați în anexe cerințele art. 58 alin. (3)–(8), inclusiv etichetare/ambalare și documentele minime pentru serie de produse din aceeași sușă.</p>	<p>este ”Medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”.”</p>
		7.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 59 – Tradiționale din plante: procedură simplificată; dovezi 30 ani/15 ani și bibliografie siguranță. În proiectul HG secțiunea simplificată face trimitere la listă MS; menționează cerințe generale. Astfel nu se reflectă explicit cerința celor 30 de ani (din care 15 ani RM/UE/țări art. 1 alin. (3)) și revizuirea bibliografică a siguranței. Recomandarea: Introduceți alineat clar cu pragurile de timp și anexă pentru revizuire bibliografică a siguranței (art. 59 alin. (6)).</p>	<p>Nu se acceptă. Cerințele privind perioada minimă de utilizare (30 de ani / 15 ani) și revizuirea bibliografică a siguranței sunt deja prevăzute direct în Legea nr. 153/2025, iar regulamentul nu poate repeta sau modifica dispozițiile legii. Aplicarea detaliată a acestor cerințe va fi asigurată prin ordin al ministrului sănătății, care va stabili formatul, conținutul și procedurile aferente dosarelor pentru medicamente tradiționale din plante.</p>
		8.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 63 - Autorizare condiționată în situații de urgență; EUL OMS; solicitant MS; tarife scutite; valabilitate 1 an. În proiectul HG se dezvoltă această procedură și include EUL, solicitant MS, scutirea de tarife.</p> <p>Recomandarea: Menționați expres baza legală și corelați termenii de informare a OMS/solicitantului. Păstrați prevederile și adăugați: „Informarea OMS/solicitantului în max. 10 zile pentru întreruperi/decizii (conform secțiunii).”</p>	<p>Se acceptă. Pct. 60.5 a fost reformulat după cum urmează: „60.5. în cazul autorizării prin procedura de autorizare condiționată în situații de urgență, AMDM comunică, în decurs de 10 zile, către Ministerul Sănătății și deținătorului decizia de autorizare a produsului, stabilind obligația de a desfășura activitățile de farmacovigilență;”</p>
		9.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 66 - Refuzul APP; neconformități cu art. 49–55; căi de atac (contestație). În proiectul HG secțiunea 6 reia motivele de respingere; introduce contestație (30 zile depunere/60 soluționare). Aliniați enumerarea motivelor de refuz la structura art. 66 alin. (1)–(2) și menționați explicit referința la Regulamentul de autorizare.</p> <p>Recomandarea: adăugați trimiterea la articolele legii în textul HG pentru claritate.</p>	<p>Se acceptă. Pct. 101 a fost reformulat după cum urmează „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale respinge cererea de autorizare a unui medicament în cazurile prevăzute la art. 66 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”</p>

		10.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 67 – Suspendarea/retragerea APP; informare în 3 zile lucrătoare (alin. (6)). În proiectul HG Secțiunile 8 și 9 tratează suspendarea/retragerea; în Secțiunea 9 informarea producătorului este indicată «în termen de până la 60 de zile».Astfel se identifică neconcordanță cu art. 67 alin. (6) (3 zile lucrătoare).</p> <p>Recomandarea: Corecțai termenul: „AMDM informează în scris deținătorul în termen de până la 3 zile lucrătoare (art. 67 alin. (6)).”</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>A fost modificat pct. 117 după cum urmează: ”117. AMDM informează în scris deținătorul autorizației de punere pe piață despre retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului în termen de până la 3 zile lucrătoare de la data emiterii deciziei de retragere.”</p>
		11.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede în art. 68 – Condiții speciale pentru steroizi anabolizanți/androgeni (interdicții; excepții terapeutice). În proiectul HG nu dezvoltă acest articol (nu este obligatoriu în HG de autorizare).</p> <p>Recomandarea: Pentru substanțele reglementate la art. 68 se aplică mecanismul MS și prevederile legii; HG nu detaliază suplimentar.”</p>	<p>Comentariu:.</p> <p>Normele sunt deja expuse în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente</p>
		12.	<p>Legea nr. 153/2025 prevede informarea publică și publicarea Nomenclatorului, însă HG nu detaliază publicarea deciziilor, doar înscrierea în Nomenclator.</p> <p>Recomandarea: Introducerea în HG a obligației de publicare a Ordinului de autorizare/retragere.</p>	<p>Comentariu:</p> <p>Norma a fost transpusă în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.</p>