

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
<p>Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor este elaborată în temeiul art. 3 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în <i>Monitorul Oficial al Republicii Moldova</i>, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, precum și în temeiul art. 79 alin. (5), art. 80 alin. (4) și art. 82 alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (<i>Monitorul Oficial al Republicii Moldova</i>, 2025, nr. 372-374, art. 476*)</p> <p>Adoptarea proiectului este prevăzută în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 28 „ Protecția consumatorilor și sănătatea publică”, fiind identificată cu numărul de ordine 24.</p> <p>Scopul proiectului este alinierea cadrului normativ național la acquis-ul comunitar în domeniul bunelor practici de fabricație a medicamentelor, asigurându-se astfel accesul populației la medicamente sigure, eficiente și produse în conformitate cu standardele europene.</p>
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
<p>În prezent, Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sunt reglementate prin ordinul ministrului sănătății nr. 309/2013, elaborat în baza Directivei 2003/94/CE. Această directivă a fost însă abrogată prin Directiva (Uniunea Europeană) 2017/1572, iar cerințele europene actuale au fost completate prin Regulamentul delegat (Uniunea Europeană) 2017/1569, aplicabil medicamentelor pentru investigație clinică.</p> <p>Totodată, autorizarea fabricației medicamentelor este reglementată prin ordinul ministrului sănătății nr. 1024/2013, care nu mai corespunde cadrului normativ european actual și generează un sistem paralel de acte permissive.</p> <p>Astfel, cadrul normativ național prezintă lacune și neconcordanțe față de legislația Uniunii Europene, în special prin:</p> <ul style="list-style-type: none">• menținerea în vigoare a unor reglementări bazate pe directive abrogate;• existența unor proceduri administrative suplimentare (licențierea fabricanților), care nu mai sunt prevăzute în practica europeană. <p>Aceste deficiențe determină necesitatea revizuirii și actualizării regulilor de bună practică de fabricație prin hotărâre de Guvern, în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, pentru a asigura armonizarea legislației naționale cu acquis-ul comunitar și pentru a elimina suprapunerile și barierele administrative în domeniul fabricației medicamentelor.</p> <p>Principalii părți interesate din domeniul se confruntă cu dificultăți concrete generate de cadrul normativ actual. Fabricanții și importatorii întâmpină incertitudine juridică și sarcini administrative inutile, fiind obligați să urmeze concomitent proceduri diferite pentru aceleași activități (autorizare, licențiere, certificare GMP), ceea ce duce la costuri suplimentare și la imposibilitatea planificării eficiente a investițiilor. Unitățile de control independente nu dispun de o bază normativă clară care să le reglementeze statutul, responsabilitățile și modul de integrare în procesul de certificare GMP, fapt ce limitează competitivitatea și potențialul de</p>

dezvoltare a acestui segment. AMDM este nevoită să opereze cu proceduri dispersate și neuniforme, ceea ce îngreunează planificarea inspecțiilor pe baza riscului și utilizarea eficientă a resurselor, afectând inclusiv capacitatea de supraveghere continuă a producătorilor.

Actualmente, în Republica Moldova sunt 8 locuri de fabricație autorizate de AMDM și certificate GMP de către AMDM, dintre care un producător de substanțe active, care nu va mai fi autorizat cu fabricația, acesta urmând să își înregistreze activitatea la AMDM în condițiile aprobate de Ministerul Sănătății, astfel cum este prevăzut la art. 94 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, însă va fi supus în continuare procesului de certificare GMP conform mecanismului prevăzut în proiect.

Inspecții realizate la fabricanții de medicamente de uz uman din Republica Moldova în perioada 2020-2024:

Anul	2020	2021	2022	2023	2024
Numărul inspecțiilor GMP realizate la fabricanții de medicamente din Republica Moldova	3	4	3	4	4

Deși numărul operatorilor este redus, fiecare inspecție implică un efort administrativ considerabil, iar lipsa unui regulament unitar nu permite utilizarea optimă a acestor resurse și nici o aliniere deplină la modelul european de inspecții bazate pe risc. Sistemul paralel de autorizare și reglementare conduce la creșterea sarcinii administrative, la întârzieri în inițierea sau extinderea activităților de fabricație și la dificultăți în planificarea investițiilor.

În scenariul de bază, fără intervenție, se va menține fragmentarea cadrului normativ, suprapunerea procedurilor și costurilor administrative, precum și riscul de constatare a neconformității cu standardele europene în procesul de aderare la UE. AMDM va continua să aplice proceduri dispersate, cu utilizare ineficientă a resurselor, iar producătorii autohtoni vor rămâne dezavantajați în raport cu concurenții din spațiul european. Pe termen mediu, aceasta poate afecta competitivitatea sectorului de fabricație, capacitatea de a asigura continuitatea aprovizionării cu medicamente și nivelul de încredere în calitatea produselor. În acest context, adoptarea unui regulament, care să integreze regulile de bună practică de fabricație, procedura de autorizare și inspecție, precum și mecanismele de certificare GMP, este necesară pentru corectarea problemei identificate și prevenirea agravării efectelor negative.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor introduce un cadru normativ actualizat, care reglementează buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman și pentru investigație clinică.

Obiectivul general al proiectului este modernizarea și armonizarea cadrului național privind fabricarea medicamentelor, astfel încât acesta să fie pe deplin conform cu cerințele UE și cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Obiective specifice:

- eliminarea procedurilor paralele (autorizare + licențiere) și trecerea la un singur mecanism de autorizare.
- actualizarea regulilor GMP în termen de 3 luni, în concordanță cu Directiva (UE) 2017/1572 și Regulamentul delegat (UE) 2017/1569;
- instituirea unui sistem unitar și predictibil de autorizare, modificare și suspendare a activității de fabricație și import;
- creșterea eficienței inspecțiilor prin trecerea la un model bazat pe risc în primul an de implementare.

Principalele prevederi ale proiectului includ:

- Stabilirea regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman;

- Reglementarea bunelor practici pentru fabricarea medicamentelor destinate investigațiilor clinice;
- Definirea procedurilor pentru acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizațiilor de fabricație și import, precum și a certificatelor privind conformitatea cu bunele practici de fabricație;
- Stabilirea modelelor standard pentru autorizațiile de fabricație și import și pentru certificatele de bună practică de fabricație;
- Clarificarea responsabilităților producătorilor și importatorilor în ceea ce privește respectarea standardelor de fabricație și controlul calității.

Elemente noi și îmbunătățiri principale:

- Renunțarea la licențierea fabricanților de medicamente, activitatea acestora urmând să fie desfășurată exclusiv pe baza autorizației de fabricație și a certificatului de bună practică de fabricație, eliberate în urma inspecțiilor regulatorii;
 - Alinierea procedurilor naționale la standarde moderne privind bunele practici de fabricație și controlul calității;
 - Reducerea numărului de acte permise necesare pentru desfășurarea operațiunilor de fabricație și import;
 - Actualizarea cadrului normativ pentru a integra cerințele privind buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor destinate investigațiilor clinice
 - Creșterea predictibilității și transparenței în domeniul reglementării medicamentelor.
- Implementarea acestor prevederi va contribui la armonizarea completă a legislației naționale și la asigurarea unei producții sigure și eficiente de medicamente pentru populația Republicii Moldova.

Astfel, eliminarea licențierii soluționează suprapunerile administrative și sistemul paralel de acte permise; actualizarea regulilor GMP rezolvă neconcordanțele generate de menținerea unor ordine bazate pe directive abrogate; introducerea unei proceduri unitare de autorizare și certificare răspunde fragmentării cadrului actual și lipsei unui mecanism coerent de control; iar introducerea unui sistem de inspecții bazat pe risc permite AMDM să depășească limitările operative identificate, asigurând utilizarea eficientă a resurselor. Prin aceste măsuri, proiectul contribuie direct la realizarea obiectivelor generale și specifice.

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

În procesul elaborării proiectului au fost analizate opțiuni alternative pentru reglementarea bunelor practici de fabricație a medicamentelor. O opțiune considerată a fost menținerea cadrului normativ existent, fără modificări. Această opțiune ar fi păstrat regulile actuale, însă ar fi continuat existența lacunelor și neconcordanțelor în raport cu practicile moderne de bună practică de fabricație. De asemenea, nu ar fi permis alinierea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene, ceea ce este esențial pentru armonizarea standardelor, siguranța medicamentelor și dezvoltarea unui sistem farmaceutic eficient.

Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente prevede expres adoptarea, prin hotărâre a Guvernului, a reglementărilor aferente bunei practici de fabricație a medicamentelor. Prin urmare, elaborarea și promovarea unei hotărâri de Guvern reprezintă un pas obligatoriu pentru punerea în aplicare a legii.

Având în vedere aceste aspecte, adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului privind aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor a fost considerată cea mai adecvată soluție. Aceasta permite stabilirea unui cadru clar, uniform și predictibil pentru producători și importatori, garantează calitatea și siguranța medicamentelor, optimizează procedurile administrative și asigură alinierea legislației naționale la standardele și practicile

comunitare, contribuind la protecția sănătății publice și la creșterea transparenței în domeniul farmaceutic.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea proiectului va întări capacitatea autorităților publice de a asigura siguranța și calitatea medicamentelor, va eficientiza procesele administrative și va sprijini armonizarea legislației naționale cu bunele practici și standardele internaționale. În acest mod, sectorul public va putea proteja mai eficient sănătatea populației și va crește încrederea în sistemul farmaceutic național.

Implementarea proiectului nu va genera impacte structurale sau instituționale asupra sistemului administrației publice.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Producătorii de medicamente nu vor suporta costuri legate de implementarea noului proiect, aceștia fiind aliniați regulilor de bună practică de fabricație aprobate actualmente în Republica Moldova.

Operatorii economici și importatorii de medicamente vor suporta costuri legate de adaptarea procedurilor interne la noile reguli, actualizarea documentației și eventuale ajustări tehnice pentru respectarea standardelor GMP. Aceste costuri sunt însă compensate de reducerea timpului și complexității procedurilor administrative și de eliminarea necesității de licențiere separate.

În perspectivă, beneficiile financiare indirecte sunt semnificative, prin reducerea riscurilor asociate produselor de calitate inferioară, scăderea reclamațiilor și litigiilor și creșterea încrederii consumatorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății. Prin urmare, impactul financiar al implementării proiectului este echilibrat și justificat, asigurând atât alinierea legislației naționale cu standardele internaționale, cât și protecția sănătății publice și eficiența procesului de reglementare a medicamentelor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului privind Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor va avea un impact direct și semnificativ asupra sectorului privat, în special asupra producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de medicamente.

Principalele efecte asupra operatorilor economici sunt următoarele:

- Îmbunătățirea calității proceselor de fabricație: Producătorii vor fi obligați să respecte cerințe stricte privind bunele practici de fabricație (GMP), ceea ce va conduce la creșterea standardelor de calitate, siguranță și eficiență a produselor farmaceutice.
- Consolidarea competitivității pe piață: Respectarea cerințelor GMP va permite producătorilor autohtoni să-și sporească credibilitatea și să-și diversifice posibilitățile de export pe piețele externe, inclusiv pe piața Uniunii Europene.
- Reducerea poverii administrative: Eliminarea obligativității licențelor separate pentru activitățile de fabricare va simplifica interacțiunea cu autoritățile de reglementare și va reduce timpul necesar obținerii autorizațiilor.
- Creșterea transparenței și a încrederii: Implementarea unor reguli unitare și clare va contribui la consolidarea încrederii consumatorilor și a profesioniștilor din domeniul sănătății în produsele farmaceutice de pe piața națională.

Activitățile de fabricație, import și control al medicamentelor implică o serie de obligații administrative care fie se mențin, fie sunt actualizate prin proiect. Printre acestea se regăsesc depunerea cererilor și documentelor tehnice pentru autorizarea activității, transmiterea dosarului standard al locului de fabricație, participarea la inspecțiile AMDM, menținerea unui sistem de calitate documentat și respectarea cerințelor de păstrare și trasabilitate prevăzute în Regulile GMP

Costurile aferente acestor obligații pot fi grupate în trei categorii:

– plăți obligatorii, precum tarifele pentru inspecții și pentru emiterea autorizațiilor și certificatelor GMP;

– costuri de conformare, asociate investițiilor necesare pentru asigurarea condițiilor tehnice, calificarea personalului, validări și actualizarea documentației interne;

– costuri administrative, generate de timpul și resursele necesare pentru pregătirea documentelor, actualizarea dosarelor și implementarea măsurilor corective după inspecții.

În comparație cu situația actuală (scenariul de bază), proiectul elimină cheltuielile legate de licențiere, menține costurile existente pentru autorizare și certificarea GMP, iar o parte dintre costurile administrative este diminuată datorită introducerii procedurilor standardizate și a formularelor unice.

În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este unul pozitiv pe termen mediu și lung, prin îmbunătățirea standardelor de calitate, crearea de oportunități de dezvoltare și integrarea pe piața europeană. Costurile inițiale de conformare sunt justificate prin beneficiile economice și reputațiunile obținute ulterior.

4.4. Impactul social

Implementarea proiectului va genera un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de siguranță al medicamentelor puse pe piață și asigurarea conformității acestora cu standardele de calitate recunoscute la nivel european. Astfel, populația va beneficia de acces la tratamente mai sigure, eficiente și fabricate în condiții corespunzătoare de bună practică.

Totodată, consolidarea cadrului normativ va contribui la sporirea încrederii publicului în sistemul național de reglementare a medicamentelor, ceea ce poate conduce la o utilizare mai responsabilă a acestora și la reducerea riscurilor asociate consumului de produse de calitate inferioară.

Pe termen lung, proiectul va sprijini dezvoltarea unei culturi a calității și siguranței în domeniul farmaceutic, cu efecte benefice asupra sănătății populației și asupra nivelului general de protecție a consumatorilor.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul Hotărârii Guvernului nu generează un impact asupra mediului. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor prevăd respectarea unor standarde stricte privind condițiile de producție, inclusiv gestionarea responsabilă a deșeurilor și utilizarea rațională a resurselor.

Prin implementarea proiectului se urmărește consolidarea controlului asupra proceselor de fabricație și import, ceea ce va contribui indirect la reducerea riscului de poluare cu substanțe farmaceutice și la protejarea sănătății publice și a mediului înconjurător.

În concluzie, impactul proiectului este neutru sau pozitiv din punct de vedere ecologic, prin promovarea unor practici conforme cu standardele de siguranță și protecție a mediului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Prezentul proiect transpune parțial:

- *Directiva 2017/1572 a Comisiei Europene din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, CELEX: 32017L1572, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017;*

- Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor, CELEX: 32017R1569, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017.

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

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

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

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

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

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

Transpunerea actelor juridice ale Uniunii Europene menționate la pct. 5.1 creează cadrul juridic intern necesar pentru implementarea principiilor și orientărilor europene privind buna practică de fabricație a medicamentelor. Adoptarea prezentului proiect de hotărâre asigură aplicarea directă, coerentă și uniformă a cerințelor stabilite prin Directiva 2017/1572 și Regulamentul delegat (UE) 2017/1569, oferind autorităților naționale instrumentele normative indispensabile pentru reglementarea, supravegherea și controlul fabricației medicamentelor de uz uman și a celor destinate investigațiilor clinice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiectul-de-hotarare-a-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulilor-de-buna-practica-de-fabricatie-a-medicamentelor/15089>

Proiectul a fost examinat în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice la data de 24.11.2025. În urma discuțiilor din cadrul ședinței, nu au fost formulate obiecții sau recomandări, participanții confirmând concordanța proiectului cu cadrul normativ și cu obiectivele propuse.

La data de 2 decembrie 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 24 noiembrie 2025 – 09 decembrie 2025. Proiectul a primit avize din partea autorităților publice centrale, instituțiilor din domeniul sănătății, asociațiilor profesionale și reprezentanților mediului de afaceri. Aceste recomandări au fost examinate individual, iar propunerile acceptate au fost incorporate direct în textul proiectului sau reflectate în tabelul de sinteză.

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la/15089>

În vederea clarificării aspectelor ce țin de activitatea operațională viitoare, precum și pentru a explica impactul practic al noilor reglementări asupra activității curente a importatorilor, a fost organizată o ședință de lucru cu reprezentanții mediului de afaceri

interesați, în cadrul procesului de consultare publică. Ședința a avut loc la data de 12.12.2025, ora 11:00, în blocul C al, AMDM. în cadrul ședinței au fost explicate aspectele ce vizează responsabilitățile și condițiile pe care trebuie să le întrunească persoana calificată, fiind oferite, de asemenea, clarificări privind termenii utilizați în contextul activităților de analiză fizico-chimică și microbiologică.

7. Concluziile expertizelor

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

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ secundar:

- Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1024/2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;
- Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru aplicarea prevederilor actului normativ vor fi întreprinse următoarele acțiuni:

- (1) Actualizarea cadrului normativ secundar, prin abrogarea actelor menționate la pct. 8
- (2) Crearea și ajustarea modulelor pentru emiterea actelor permissive în Sistemul informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP).
- (3) Elaborarea ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, menționat la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
- (4) Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import, precum și a certificatului de conformitate cu buna practică de fabricație, va fi aprobat prin ordinul AMDM.
- (5) Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri (AMDM).
- (6) Organizarea instruirilor profesioniștilor din domeniul despre actualizarea prevederilor.

Ministru

Emil CEBAN