

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărârii cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică		Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Ministerul Educației și Cercetării al Republicii Moldova Nr. 02/73/25 din 28.11.2025	1.	Ministerul Educației și Cercetării a examinat și susține, fără obiecții și propuneri, proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor	Se ia act.
2.	Grupul de lucru al Comisiei De Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. 38-78-12270 din 3 decembrie 2025	1.	Ca obiecție generală ține de suprapunere normativă în acest domeniu. În prezent, Legea nr.153/2025 conține dispoziții detaliate privind autorizarea și inspecțiile. Proiectele de regulamente aprobate prin acest proiect de HG reiau aceste norme și adaugă/dezvoltă proceduri suplimentare, iar la rândul lor, proiectele regulamentele prevăd că AMDM va elabora la acest subiect Ghiduri de bună practică. Astfel, pentru aceleași raporturi juridice (autorizare și inspecție), vor exista simultan trei categorii de reglementări: legea, regulamentele aprobate prin HG și ghidurile ale AMDM. Această multiplicare a nivelurilor normative contravine principiilor clarității și unicității reglementării și generează insecuritate juridică pentru operatorii economici, care vor fi supuși unor obligații paralele și posibil contradictorii.	<p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Potrivit Legii nr. 153/2025 un fabricant de medicamente trebuie să respecte principiile și ghidul bunei practici de fabricație (art. 82 alin (1), (3); art. 83 lit. f)). Totodată potrivit art. 89 AMDM aprobă și monitorizează aplicarea acestor ghiduri. Corespondentul acestor norme în actul UE sunt art. 46, 47 din Directiva 2001/83/CE.</p> <p>Ierarhia normativă invocată de autor — lege, acte normative subordonate și ghiduri tehnice — reprezintă o practică standard și consacrată în domeniul fabricației medicamentelor, atât la nivelul UE, cât și internațional. Legea stabilește obligațiile de principiu și competențele autorităților, hotărârea de Guvern detaliază cadrul procedural și instituțional de aplicare, iar ghidurile de bună practică au caracter tehnic și dinamic, fiind necesare pentru a reflecta evoluțiile științifice și standardele internaționale fără a necesita</p>

		<p>modificări legislative frecvente. De asemenea remarcăm că prin prezentul proiect de hotărâre se asigură transpunerea funcțională a actelor UE relevante, și anume Directiva (UE) 2017/1572 și Regulamentul delegat (UE) 2017/1569. În acest context, proiectul nu creează obligații paralele sau contradictorii, ci operaționalizează cadrul legal primar existent și asigură alinierea cu acquis-ul UE.</p>
	2.	<p>Anexa nr. 1 (Reguli GMP medicamente uz uman):</p> <p style="text-align: center;">Nu se acceptă.</p> <p>Terminologia utilizată în sensul regulilor de bună practică de fabricație este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în legislația UE (Directiva 2001/83/CE, Directiva 2017/1572, Regulamentul delegat (UE) 2017/1569) și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte sau intenționează să se alăture (ICH, WHO, PIC/S)</p> <p>Abordarea propusă în proiect reflectă natura specifică a bunei practici de fabricație, care, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional, este fundamentată pe principii bazate pe risc și pe responsabilitatea fabricantului de a demonstra conformarea. GMP nu funcționează prin reguli rigide și exhaustive, ci prin cerințe generale care trebuie aplicate proporțional cu tipul produsului, complexitatea proceselor, volumul de fabricație și riscurile identificate. Detalierea exhaustivă a criteriilor, frecvențelor sau parametrilor tehnici direct în actul normativ ar limita flexibilitatea necesară</p>

		<p>pentru aplicarea eficientă a GMP și ar contraveni practicii consacrate a UE.</p>
	<p>p. 4 impune obligația producătorilor și autorităților competente de a ”ține cont” de ghidurile bunei practici de fabricație aprobate de AMDM, deși statutul juridic și caracterul obligatoriu este incert.</p>	<p>Statul juridic și caracterul obligatoriu de respectare a ghidurilor bunei practici de fabricație sunt stabilite la art. 82 alin (1), (3); art. 83 lit. f) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.</p>
	<p>p. 5 permite actualizarea sistemului de calitate al AMDM „după caz”, fără criterii sau periodicitate clară, afectând transparența și predictibilitatea.</p>	<p>Actualizarea sistemului de management al calității se realizează în conformitate cu prevederile ISO 9001:2015.</p> <p>Totodată, actualizarea sistemului de calitate al AMDM are caracter intern și organizațional, vizează exclusiv modul de funcționare al autorității și nu generează obligații noi sau implicații directe pentru agenții economici, contribuind doar la îmbunătățirea calității și uniformității activităților de inspecție.</p>
	<p>p. 10 nu stabilește criterii obiective pentru a determina ce înseamnă „sistem eficace de calitate farmaceutică” și nici cum trebuie probată „participarea activă” a conducerii și a personalului.</p>	<p>Noțiunea de „sistem eficace de calitate farmaceutică” și cerința privind „participarea activă” a conducerii și a personalului sunt concepte consacrate în ghidurile GMP ale UE, care se bazează pe principii și nu pe criterii rigide, pentru a permite aplicarea proporțională în funcție de dimensiunea și complexitatea activității. Evaluarea eficacității sistemului de calitate și a implicării conducerii se realizează în cadrul inspecțiilor GMP, conform ICH Q10 și cerințelor generale ale grupului de standarde ISO 9000, pe baza documentației, a implementării practice și a observațiilor inspectorilor, fără a necesita definirea exhaustivă în actul normativ.</p>

	<p>p. 11 (inclusiv p.11 din anexa nr.2) privind „numărul suficient” de personal nu stabilește niciun parametru obiectiv, lăsând aprecierea exclusiv inspectorului.</p>	<p>Noțiunea de ”numărul suficient” este utilizată în mod constant în legislația și ghidurile GMP ale UE, fără stabilirea unor parametri numerici rigizi, deoarece necesarul de personal depinde de tipul și dimensiunea unității de fabricație, complexitatea proceselor și volumul de producție. Acesta trebuie să asigure respectarea cerințelor, fără a prezenta careva suprapuneri de roluri/ responsabilități nejustificate.</p>
	<p>P.12. (inclusiv p.12 din anexa nr.2) prevede că sarcinile personalului de conducere și de supraveghere responsabil pentru instituirea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt stabilite în ”fișele postului”. Trebuie de menționat faptul că fișa de post nu este un instrument prevăzut de legislația muncii a RM, deci nu este un document obligatoriu cum este de ex: ordinul de angajare/concediere, contractul individual de munca, etc. Pentru sectorul privat fișa postului este un act opțional, iar pentru sectorul public este un act obligatoriu. Necesită a omite obligativitatea fișei de post din acest proiect. Atribuțiile și responsabilitățile conform CM se stabilesc în CIM</p>	<p>În domeniul activității farmaceutice este prevăzută fișa postului, care urmează să fie parte integrantă a contractului de muncă, prin care salariatul se angajează să-și onoreze obligațiunile descrise în Fișa de post, dat fiind că Fișa de post, spre deosebire de contractul individual de muncă, nu poate fi negociată, aceasta pur și simplu descriind atribuțiile, drepturile și obligațiile deținătorului postului. Utilizarea fișei postului este necesară pentru a asigura delimitarea clară a responsabilităților în aplicarea bunei practici de fabricație și este conformă practicilor din sectorul farmaceutic și cerințelor GMP, fără a contraveni legislației muncii.</p>
	<p>p. 17 privind reducerea „la minimum” a riscului de eroare și contaminare este prea generală pentru a servi drept criteriu de conformare măsurabil.</p>	<p>Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP, iar evaluarea conformității se face prin analiza implementării acestor măsuri, nu printr-un indicator numeric unic.</p>

	<p>Pct. 19 stabilește obligații generale privind sistemul de documentare, însă rămâne incomplet în privința criteriilor pentru a demonstra „calitatea și integritatea datelor”. Termeni precum „documente clare”, „actualizate cu regularitate” sau „proceduri prestabilite” sunt vagi și nu indică standarde minimale, frecvența actualizării.</p>	<p>Cerințele privind integritatea datelor sunt esențiale pentru domeniul bunei practici de fabricație. Modul de asigurare a acestora sunt bazate pe principiile ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate)</p>
	<p>p. 23 introduce obligația de a adopta „măsuri tehnice și organizatorice adecvate”, însă nu definește nici categoria minimă de măsuri, nici criteriile prin care se apreciază caracterul „adecvat”.</p>	<p>Formularea privind „măsuri tehnice și organizatorice adecvate” reflectă abordarea bazată pe risc consacrată în domeniul GMP și nu necesită o enumerare exhaustivă la nivel de regulament. Categoriile concrete de măsuri, precum și criteriile de adecvare sunt detaliate în ghidurile de bună practică de fabricație, care au caracter tehnic și sunt actualizate periodic.</p>
	<p>P.24 urmează a stabili o frecvență minimă pentru „revalidare regulată”, a fazelor critice ale procedeele de fabricație.</p>	<p>Frecvența de revalidare se determină și justifică individual în funcție de criticitatea produselor, echipamentelor și proceselor de fabricație. Stabilirea unei frecvențe minime uniforme pentru revalidarea fazelor critice nu este adecvată, conform principiilor GMP.</p>
	<p>P.31 este problematic, deoarece introduce posibilitatea stabilirii unor „condiții coordonate cu AMDM” fără a preciza criteriile, procedura, limitele sau transparența deciziei. La fel se utilizează așa termeni vagi și nedeterminați cum ar fi „cantități mici”, „produse fabricate individual”, „probleme deosebite</p>	<p>Prevederea de la pct. 31 are caracter excepțional și vizează situații specifice care nu pot fi reglementate exhaustiv în mod general și categorii speciale de medicamente cum ar fi medicamente pentru terapie avansată, produse radiofarmaceutice ș.a. Condițiile coordonate cu AMDM nu reprezintă derogări arbitrare, ci sunt stabilite în cadrul competențelor legale ale autorității, documentate și motivate, cu respectarea principiilor transparenței, proporționalității și protecției sănătății publice.</p>
	<p>p. 36 se referă la „limitarea anormală a ofertei”, noțiune neclară, susceptibilă de apreciere subiectivă.</p>	<p>Cerința se referă la măsurile de prevenire a deficitului în aprovizionarea de medicamente</p>

		și reprezintă un element de asigurare a obligației de serviciu public al fabricantului menționată la art. 107 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
	p. 38 cere autoinspecții „regulate”, fără frecvență minimă sau metodologie definită, ceea ce poate conduce la pretenții diferite în funcție de inspector.	Cerința privind efectuarea autoinspecțiilor „regulate” reflectă abordarea bazată pe risc consacrată în ghidurile GMP ale UE, unde frecvența și metodologia autoinspecțiilor nu sunt standardizate rigid, ci sunt adaptate dimensiunii, complexității activităților, tipului de produse și profilului de risc al fabricantului. Cerințele privind modalitatea efectuării autoinspecțiilor sunt detaliate în grupul de standard ISO 19011, asigurând o aplicare coerentă și previzibilă în cadrul inspecțiilor AMDM.
3.	Anexa nr. 2 (Reguli GMP medicamente pentru investigație clinică):	Nu se acceptă.
	p. 6 impune fabricantului obligația de a-și revizui „cu regularitate” metodele de fabricație pe baza „progreselor științifice și tehnice” și a experienței sponsorului, însă nu definește nici frecvența revizuirii, nici criteriile după care se determină existența unui astfel de progres. Această lipsă de delimitare creează incertitudine juridică și poate permite inspectorilor AMDM să considere, în mod subiectiv, că anumite actualizări ar fi trebuit implementate.	Nu poate fi definită frecvența revizuirii metodelor de fabricație, dat fiind că medicamentul pentru investigație clinică este la etapa de dezvoltare, informațiile cu privire la acesta fiind acumulate o dată cu desfășurarea diferitor etape ale studiului clinic.
	În p.14 nu est clar cum „fabricantul verifică eficacitatea instruirilor”.	Există un șir de modalități de evaluare a eficacității instruirilor, care se aleg în funcție de criticitatea produselor și proceselor desfășurate. Acestea includ, dar nu se limitează la: evaluare scrisă, convorbire, observarea activității la locul de muncă, simulări ale procesului aseptice ș.a.

	<p>p. 17 cere reducerea riscului „la minimum”, formulare prea generală pentru un standard obligatoriu. La fel este vag termenul ”întreținere eficace”</p>	<p>Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP.</p>
	<p>Prevederile de la p. 20–24 instituie obligații generale privind documentația, însă unele formulări sunt insuficient determinate și pot conduce la interpretări variabile. Termeni precum „documentele sunt clare, fără greșeli”, „actualizate cu regularitate” sau „ușor accesibile” nu sunt definiți și nu oferă criterii obiective de evaluare. O clarificare este necesară pentru a evita aplicarea discreționară și a asigura tratament uniform operatorilor.</p>	<p>Cerințele privind integritatea datelor sunt esențiale pentru domeniul bunei practici de fabricație. Modul de asigurare a acestuia sunt bazate pe principiile ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate).</p>
	<p>p. 27 stabilește o obligație generală și rezonabilă în materia GMP, însă sintagma „măsuri tehnice și organizatorice adecvate” nu este însoțită de criterii, standarde minime sau exemple care să indice ce se consideră „adecvat”, în contextul investigațiilor clinice. De asemenea, obligația de a acorda „atenție deosebită” manipulării în timpul decodificării este insuficient determinată juridic.</p>	<p>Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP.</p>
	<p>p. 28 permite validări „în măsura în care este posibil”, creând o normă imprecisă pentru un proces critic.</p>	<p>Frecvența de revalidare se determină și justifică individual în funcție de criticitatea produselor, echipamentelor și proceselor de fabricație.</p>
	<p>p. 35 permite AMDM să acorde derogări, însă nu stabilește criterii obiective pentru situațiile în care derogarea poate fi acordată, inclusiv, lipsește procedura, termenul, documentele necesare sau condițiile minime pentru acordarea derogării La fel termenii „produse fabricate individual”, „cantități mici” și „probleme deosebite la depozitare” sunt incerte.</p>	<p>Aceste cerințe pot fi aplicate doar la categorii speciale de medicamente cum ar fi medicamente pentru terapie avansată, produse radiofarmaceutice.</p>
4.	<p>Anexa nr. 3. Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației</p>	<p>Nu se acceptă.</p>

	<p>fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație</p> <p>Referitor la „taxa pentru inspecție,, în procedura de obținere a autorizației și certificatului GMP - proiectul instituie obligația solicitantului de a depune cerere pentru efectuarea inspecției, atât în procedura de obținere a autorizației (pct. 10.1, prin interpretare sistemică cu pct. 9), cât și în procedura inspecțiilor periodice obligatorii (pct. 25). În aceste condiții, devine aplicabil art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012, potrivit căruia cheltuielile controlului sunt suportate de agentul economic doar dacă acesta solicită controlul în mod voluntar, nu atunci când obligativitatea solicitării inspecției este obligatorie prin lege sau este impusă prin lege. Or, art. 79 și 81 din Legea nr. 153/2025 prevăd expres că inspecțiile pentru autorizare și supraveghere sunt obligatorii și se efectuează din oficiu de către AMDM, nefiind o opțiune a agentului economic. În asemenea situații, legea specială privind controlul de stat interzice în mod explicit ca inspecția obligatorie să fie efectuată contra cost. Prin urmare, impunerea prin proiect a obligației de achitare a unui „tarif de inspecție” pentru controale care sunt obligatorii potrivit legii contravine art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012. Aceeași concluzie se aplică și procedurii de eliberare și reînnoire a certificatului GMP, unde proiectul obligă solicitantul să ceară efectuarea inspecției și să achite un tarif, deși inspecția reprezintă o etapă obligatorie stabilită de lege.</p> <p>Se recomandă excluderea integrală a pct. 31–39 ale proiectului, întrucât acestea reproduc în mare parte art. 81 din Legea nr. 153/2025, generând suprapunere normativă contrară principiilor clarității, unicității reglementării și ierarhiei actelor normative. Recomandăm ca proiectul să facă simplă trimitere la art. 81, fără reluarea textului legal.</p>	<p>Inspecțiile GMP realizate în cadrul procedurilor de autorizare sau certificare constituie activități tehnice de evaluare, parte integrantă a procedurii administrative inițiate la cererea solicitantului. Tarifele aferente acestor activități reprezintă costuri administrative pentru prestarea serviciilor de evaluare, distincte de controlul de stat.</p> <p>De asemenea, notăm că achitarea inspecțiilor de evaluare a conformității cu buna practică de fabricație este o practică internațională, aplicată în țările de pe toate continentele.</p> <p>Totodată, menționăm că art. 79 din Legea nr. 153/2025 descrie în mod expres procedura de obținere a autorizației de fabricație și import, în cadrul căreia inspecția GMP reprezintă o etapă obligatorie a evaluării conformității, justificând aplicarea tarifelor</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Pct. 31 a fost reformulat după cum urmează ”Suspendarea sau retragerea autorizației se realizează conform prevederilor art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”</p>
--	---	---

	<p>Conform principiilor de reglementare a activității de întreprinzător prevăzute de Legea nr.235/2006 și Legea nr.160/2011 retragerea sau suspendarea actelor permise se face doar conform procedurii și temeiurilor prevăzute expres de lege.</p>	
5.	<p>Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare)</p> <p>Secțiunea 2.2 descrie la general situația actuală și lacunele cadrului normativ în domeniul fabricației medicamentelor, dar nu întrunește cerințele obligatorii stabilite de Metodologia AIR aprobată prin HG nr. 574/2024. Deși se oferă o imagine de ansamblu asupra neconcordanțelor dintre cadrul național și acquis-ul european – inclusiv menținerea unor reglementări depășite, existența unor proceduri paralele și necesitatea alinierii la actele UE privind bunele practici de fabricație conținutul rămâne predominant descriptiv și nu vine cu material analitic privind definirea clară a problemei care reprezintă situația de fapt ce afectează negativ domeniul dat/părțile interesate și nu poate fi tolerată pentru viitor. Metodologia solicită identificarea clară a părților interesate afectate de situația actuală, însă secțiunea nu prezintă în mod explicit actorii implicați, dimensiunea lor și modul concret în care sunt afectați. Deși se menționează existența celor opt locuri de fabricație, informația nu este integrată într-o analiză a impactului asupra producătorilor, importatorilor, autorităților sau altor categorii relevante. În plus, nu se prezintă cauzele reale ale disfuncționalităților, ci se limitează la a constata caracterul depășit al unor reglementări, fără a analiza factorii care au generat această stare, așa cum solicită Metodologia (de exemplu evoluții normative, limitări instituționale sau procedurale). Un element esențial care lipsește este cuantificarea problemei. Metodologia prevede prezentarea</p>	<p style="text-align: center;">Se acceptă.</p> <p>Secțiunea 2.2 a fost completată cu următorul text:</p> <p>„Principalele 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 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.”</p> <p>”Deși numărul operatorilor este redus, fiecare inspecție implică un efort administrativ considerabil, iar lipsa unui regulament guvernamental unitar nu permite utilizarea</p>

dimensiunii măsurabile a situației – durata procedurilor actuale, nivelul sarcinii administrative, consecințele întârzierilor sau impactul financiar al sistemului paralel de autorizare. Singurele cifre prezentate sunt cele privind numărul inspecțiilor GMP, însă fără interpretarea lor în raport cu efectele negative ale cadrului normativ actual. Totodată, nu sunt furnizate sursele acestor date, ceea ce afectează trasabilitatea și credibilitatea analizei. La fel, secțiunea nu include scenariul de bază, deși acesta este obligatoriu conform Metodologiei. Nu se explică modul în care problema ar evolua în lipsa intervenției statului și nu sunt identificate riscurile asociate menținerii cadrului actual, cum ar fi persistența procedurilor redundante, creșterea costurilor administrative, riscul de neconformitate cu standardele europene sau limitarea competitivității producătorilor autohtoni.

La secțiunea 3 în primul rând, înaintea subsecțiunii 3.1 ar trebui prezentate obiectivele generale și specifice, formulate

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.”

Secțiunea 3 a fost completată cu următorul text:

„Obiectivul general al proiectului este

conform principiilor SMART, ceea ce lipsește din versiunea analizată. Absența obiectivelor afectează structura logică a analizei, deoarece prevederile proiectului și opțiunile alternative trebuie raportate direct la obiectivele stabilite, iar acestea trebuie să derivă în mod coerent din problemele identificate în secțiunea 2.2. În subsecțiunea 3.1, Nota descrie principalele prevederi ale proiectului, inclusiv actualizarea regulilor de bună practică, includerea cerințelor privind medicamentele pentru investigație clinică, renunțarea la licențiere, introducerea procedurilor de autorizare și certificare, precum și clarificarea responsabilităților producătorilor și importatorilor. Totuși, cele inserate nu demonstrează legătura cerută de Metodologie între fiecare prevedere și cauzele problemei identificate anterior. Instrucțiunea prevede că această subsecțiune trebuie să explice în mod clar cum și de ce fiecare element al proiectului contribuie la soluționarea problemei și la atingerea obiectivelor.

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.

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.”

„Astfel, eliminarea licențierii soluționează suprapunerile administrative și sistemul paralel de acte permissive; 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 stabilite.

Secțiunea 4.3 oferă o descriere generală a efectelor proiectului asupra sectorului privat. Chiar dacă proiectul nu introduce proceduri complet noi de autorizare sau inspecție, iar o parte dintre cerințe există deja în cadrul normativ actual, Metodologia impune în mod obligatoriu evaluarea costurilor de conformare ori de câte ori un proiect normativ reglementează sau modifică proceduri administrative care trebuie îndeplinite de operatorii economici. Faptul că anumite proceduri se păstrează în aceeași formă sau că nu apare un act permisiv nou nu exclude necesitatea analizei impactului lor; dimpotrivă, costurile asociate menținerii, actualizării sau îndeplinirii cerințelor administrative existente trebuie cuantificate și prezentate. În forma actuală, secțiunea nu identifică grupurile specifice ale sectorului privat afectate de procedurile de autorizare și certificare GMP, nu descrie sarcinile administrative implicate și nu analizează nici diferențele dintre situația actuală și cea post-intervenție. De asemenea, secțiunea nu realizează clasificarea obligatorie a costurilor în costuri sub formă de plăți, costuri de conformare substanțiale și costuri administrative, așa cum solicită Metodologia AIR, indiferent dacă aceste costuri sunt generate de cerințe noi sau sunt rezultatul aplicării în continuare a unor cerințe existente. Mai mult, chiar și în situațiile în care procedurile rămân nemodificate, proiectul trebuie să evedențieze dacă nivelul costurilor actuale pentru operatorii economici rămâne același, este eliminat, redus sau sporit, întrucât evaluarea impactului se face prin compararea scenariului de bază (situația fără intervenție) cu opțiunea propusă.

Secțiunea 4.3 a fost completată cu următorul text:

„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

		<p>Secțiunea 6 este parțial conformă, întrucât indică inițierea consultărilor publice, dar nu îndeplinește cerințele metodologice privind documentarea etapelor, participanților (părțile interesate consultate, cum ar fi asociațiile profesionale din domeniul farmaceutic, mediul academic, producătorii și importatorii, sectorul de distribuție, organizațiile neguvernamentale sau alte entități relevate, observațiilor și rezultatelor procesului consultativ. Pentru conformitate cu Metodologia AIR, secțiunea trebuie completată cu: prezentarea perioadei de consultare; enumerarea părților interesate care au participat; sinteza opiniilor primite; modul în care acestea au fost tratate.</p>	<p>datorită introducerii procedurilor standardizate și a formularelor unice.”</p> <p>Secțiunea 6 a fost completată cu următorul text:</p> <p>„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.</p> <p>La data de 2 decembrie 2025, proiectul a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreținător. Obiecțiile și recomandările formulate în avizul grupului de lucru au fost preluate și reflectate în tabelul de sinteză.</p> <p>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 incluse în textul proiectului sau reflectate în tabelul de sinteză.</p> <p>https://particip.gov.md/ro/document/stages/mi</p>
--	--	---	---

		<p>nisterul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la/15089”</p> <p>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.</p>
	<p>Secțiunea 9 descrie sumar două acțiuni necesare pentru implementarea actului normativ – actualizarea cadrului normativ secundar și ajustarea modulelor din SIA GEAP – însă prezentarea rămâne insuficientă în raport cu cerințele Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024. Secțiunea nu specifică instituțiile responsabile, resursele necesare, termenele orientative sau eventualele riscuri de implementare, deși aceste elemente sunt obligatorii pentru fundamentarea fezabilității aplicării actului normativ. Totodată, secțiunea nu include indicatori de performanță care să permită monitorizarea și evaluarea modului în care actul normativ va fi implementat și dacă obiectivele stabilite vor fi atinse. Metodologia AIR prevede ca implementarea să fie însoțită de indicatori măsurabili (timp de procesare, nivel</p>	<p>Secțiunea 9 a fost completată cu următorul text:</p> <p>(3) 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.</p> <p>„(4) 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.</p> <p>(5) Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri (AMDM).</p>

			de conformitate, utilizare a SIA GEAP, capacitate instituțională etc.), iar absența acestora face imposibilă aprecierea eficienței intervenției și a progresului în aplicarea cadrului normativ.	(6) Organizarea instruirilor profesioniștilor din domeniul despre actualizarea prevederilor.
3.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-12341 din 04 decembrie 2025	1.	Observații de compatibilitate cu Directivei 2017/1572 Proiectul național nu a asigurat transpunerea art. 3 (2) teza II, care stabilește că, în cazul medicamentelor pentru terapie avansată, se ține cont de orientările privind buna practică de fabricație specifice medicamentelor pentru terapie avansată menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată, iar Tabelul de concordanță nu reflectă motivația netranspunerii. Totodată, pct. 4 din Anexa nr. 1 are un caracter general, stabilind aplicarea ghidurilor bunelor practici de fabricație aprobate de AMDM la interpretarea principiilor și a orientărilor vizând buna practică de fabricație.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat corespunzător, pentru a clarifica diferențele. Cerințe specifice pentru medicamentele pentru terapie avansată sunt incluse în Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman menționat la art. 89 din Legea nr. 153/2025.
		2.	La pct. 3 din Anexa nr. 1 la proiect, cuvântul ”comunitare” se va substitui cu sintagma ”Uniunii Europene” similar art. 3 (1) din Directivă.	Nu se acceptă. Termenul ”comunitare” este utilizat în mod expres în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care face referire la ”Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații”. Menținerea acestei terminologii în proiect asigură coerența cu cadrul legislativ național în vigoare și nu afectează sensul normei, întrucât termenul este consacrat în legislația UE și utilizat ca echivalent al noțiunii de proceduri aplicabile la nivelul UE.
		3.	Proiectul național nu a transpus o serie de prevederi obligatorii ale actului UE, care la moment nu necesită transpunere și vor deveni direct aplicabile din data aderării la UE, după cum urmează: art. 2, pct. 2 – noțiunea de	Se ia act. Normele UE care țin exclusiv de calitatea de membru al Uniunii Europene nu pot fi transpuse actualmente.

			”producător dintr-o țară terță”; art. 17 (7) – (10), care se referă la introducerea unor informații în baza de date EudraGMDP (European Union Database on Good Manufacturing and Distribution Practice); art. 18, referitor la cooperarea și coordonarea inspecțiilor și art. 19, privind recunoașterea concluziilor unei inspecții	
		4.	Din pct. 31 al Anexei nr. 2 din proiect, se vor exclude cuvintele ”sau Uniunea Europeană”, ori la moment, până la aderarea la UE, actul normativ stabilește norme valabile doar pentru Republica Moldova.	Se acceptă. Pct. 31 din Anexa nr. 2 a fost reformulat după cum urmează” În cazul medicamentelor pentru investigație clinică importate din afara Spațiului Economic European (SEE), controlul analitic în Republica Moldova nu este obligatoriu.”
		5.	Se impune reexaminarea suplimentară a pct. 58 din proiectul Anexei nr. 2 ori acesta conține condiții pentru inspectorii AMDM de posedare a diplomelor de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic și experiență în domeniul fabricației medicamentelor de cel puțin doi ani, care nu sunt stabilite expres de Regulamentul UE. Art. 21 (1) din actul UE stabilește în mod generic condițiile – ”posedă calificări, experiență și cunoștințe adecvate”.	Se acceptă. Pct. 58 din Anexa nr. 2 a fost reformulat după cum urmează ”Pentru efectuarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pentru investigație clinică inspectorii posedă calificări, experiență și cunoștințe adecvate, conform prevederilor art. 147 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
		6.	Totodată, proiectul HG va stabili expres că prevederile Anexei nr. 2 se abrogă la data aderării la UE, ori Regulamentul UE va avea aplicabilitate directă. Respectiv, după aderarea la UE, actul național de implementare a Regulamentului UE, va trebuie să stabilească că autoritatea națională responsabilă de implementarea acestuia este AMDM.	Se acceptă. În proiectul HG a fost inclusă prevederea ”Anexa nr. 2 din prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană. ”
		7.	În conformitate cu pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea, aprobat prin HG nr. 1171/2018, clauza de armonizare se va exclude din pct. 1 al proiectului HG și se va transfera corespunzător în fiecare Anexă a HG, după cum urmează:	Se acceptă. Clauza de armonizare a fost transferată corespunzător în fiecare anexă.

		<p><i>Pentru Anexa nr. 1 - Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, în următoarea redacție:</i></p> <p>”Prezentele Reguli transpun 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”.</p> <p><i>Pentru Anexa nr. 2 - Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică, în următoarea redacție:</i></p> <p>”Prezentele Reguli transpun parțial 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017”.</p>	
	8.	<p><i>Obiecții privind Tabelele de concordanță</i></p> <p><i>Obiecții privind tabelul de concordanță la Directiva 2017/1572</i></p> <p>Tabelul de concordanță nu corespunde în totalitate cerințelor legale înaintate pentru acesta. În acest sens, acesta este de model vechi, ceea ce impune actualizarea lui în conformitate cu modelul 1 din Anexa 2 la HG nr. 1171/2018. Totodată se vor insera explicațiile și motivele care stau la baza netranspunerii art. 3 (2) teza II din Directiva UE.</p>	<p>Se acceptă.</p> <p>Tabelele de concordanță au fost ajustate conform modelului actualizat, iar pentru prevederile neaplicabile au fost inserate explicațiile și motivele corespunzătoare.</p>

			<p><i>Obiecții privind tabelul de concordanță la Regulamentului delegat (UE) 2017/1569</i></p> <p>Tabelul de concordanță nu corespunde în totalitate cerințelor legale înaintate pentru acesta. În acest sens, acesta este de model vechi, ceea ce impune actualizarea lui în conformitate cu modelul 1 din Anexa 2 la HG nr. 1171/2018.</p> <p>De asemenea, compartimentul 9 al Tabelului de concordanță, pentru prevederile UE calificate ca neaplicabile, va fi completat cu explicații scurte care stau la baza netranspunerii art. 2 (2), art. 17 (7) - (10), art. 18 și art. 19 din actului UE. În măsura în care, acestea nu necesită transpunere în legislația națională până la data aderării UE, se va specifica că aceste prevederi nu se transpun și vor deveni direct aplicabile din momentul aderării la UE ori obiect al transpunerii este un Regulament UE.</p>	
4.	<p>Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr. 01-02/7548 din 08.12.2025</p>	1.	<p>Compania Națională de Asigurări în Medicină a examinat proiectul de hotărâre <i>cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (număr unic 926/MS/AMDM/2025)</i> și, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.</p>	Se ia act.
5.	<p>Ministerul Finanțelor Nr. 07/2-03/191/1722 din 09.12.2025</p>	1.	<p>Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre <i>cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (număr unic 926/MS/AMDM/2025)</i> și, conform competențelor funcționale, comunică susținerea acestuia.</p>	Se ia act.
		2.	<p>Totodată, pct.6 al proiectului de hotărâre se propune de exclus, deoarece prevederile acestuia sunt stipulate în art.56 alin.(1) din Legea cu privire la actele normative nr.100/2017.</p>	<p>Se acceptă. Pct. 6 cu privire la data intrării în vigoare a hotărârii a fost exclus.</p>
6.	<p>Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova</p>	1.	<p>La pct. 3 din proiectul hotărârii de Guvern, „3. <i>Licențele de activitate farmaceutică emise fabricanților de medicamente până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se anulează</i>”, considerăm că norma nu este proporțională și nu respectă principiul ierarhiei actelor normative.</p>	<p>Se acceptă. Pct. 3 din proiectul hotărârii a fost reformulat după cum urmează: ”Fabricanții de medicamente vor depune cerere de retragere a licenței pentru activitate</p>

Nr. 17-3488 din
08.12.2025

Licența pentru activitatea farmaceutică este un act permisiv potrivit anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, autoritatea emitentă fiind Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Legea nr. 160/2011 nu prevede „anularea” ca modalitate de încetare a valabilității licenței. Articolele 10 și 11 reglementează doar suspendarea și retragerea licenței, iar art. 41 alin. (2) stabilește că toate condițiile de solicitare, eliberare, deținere și retragere a licențelor se stabilesc prin lege. În aceste condiții, o hotărâre de Guvern nu poate institui o nouă formă de încetare a licențelor, întrucât ar depăși limitele de reglementare stabilite de lege și ar afecta previzibilitatea normei (art. 5 lit. b) din Legea nr. 160/2011). Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător prevede la art. 5 alin. (2) previzibilitatea reglementării activității de întreprinzător, „Legile stabilesc, pentru fiecare caz aparte, *limitele de reglementare pentru Guvern și/sau pentru autoritățile administrației publice. Actele normative ale acestor autorități nu pot fi invocate în cazul în care nu corespund prevederilor prezentei legi*”.

Potrivit art. 141 alin. (2) din Legea nr. 1456/1996 cu privire la activitatea farmaceutică temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servește licența care se eliberează conform prevederilor Legii nr. 160/2011. Potrivit alin. (3), modul de solicitare, acordare, *suspendare și retragere a actelor permissive* prevăzute de prezenta lege pentru agenții economice se stabilește de Legea nr. 160/2011 în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

Potrivit art. 14² alin. (5) din Legea nr. 1456/1996, drept temei pentru retragerea licenței servesc: „a) desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decât cea

farmaceutică în cadrul întreprinderilor farmaceutice industriale, laboratoarelor de micro-producție și întreprinderilor de microproducție, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.”

indicată în licență; b) desfășurarea activității pe o altă adresă decât cea indicată în licență; c) decizia definitivă a instanței de judecată. Potrivit alin. (7) licența se eliberează pe un termen de 5 ani.

Potrivit art. 143 din Legea nr. 1456/1996, „Licența pentru exercitarea activității farmaceutice se retrage de către organul abilitat cu această funcție în cazurile: a) achiziționării, păstrării și distribuirii produselor farmaceutice și parafarmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit; b) producerii produselor farmaceutice și parafarmaceutice, modificării formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și modificării documentației tehnice de normare a produselor farmaceutice sau parafarmaceutice, fără aprobarea organului abilitat; c) practicării de către titularul de licență a activității farmaceutice neindicate în licență; d) desfășurării de către titularul de licență a activității farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat; e) conducerii prin cumul a întreprinderii și instituției farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist); f) practicării repetate, după aplicarea amenzii prevăzute de legislație, a activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru acest sistem. Prin exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor se subînțelege exploatarea incompletă și/sau incorectă a acestui sistem, operarea de modificări voluntare, inclusiv la aparatul de casă și/sau în dările de seamă, neprezentarea în termenele stabilite a dărilor de seamă obținute în cadrul sistemului menționat; g) lipsei sau

retragerii certificatului privind conformitatea cu bunele practici, prevăzut la art. 141 alin. (2)”.
Astfel, Legea nr. 235/2006, Legea nr. 160/2011 și Legea nr. 1456/1996 nu reglementează asemenea proceduri precum anularea licențelor, ci doar retragerea și suspendarea acestora. De asemenea, Legea nr. 235/2006 prevede că un act normativ subordonat nu poate introduce măsuri care depășesc limitele stabilite de lege, prin urmare o asemenea decizie de retragere sau suspendare a licențelor nu poate fi adoptată prin hotărâre de Guvern.

Similar, prin introducerea acestei norme s-ar încălca principiul previzibilității reglementării activității de întreprinzător stabilite la art. 4 lit. a) din Legea nr. 235/2006. Orice normă care introduce obligații, sarcini sau consecințe juridice suplimentare pentru întreprinzător trebuie să fie previzibilă.

Art. 15 din Legea nr. 235/2006 consacră principiul proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător. În temeiul acestui principiu, activitatea autorităților administrației publice și/sau a instituțiilor abilitate prin lege cu funcții de reglementare și control trebuie să fie proporțională atât cu interesul public urmărit, cât și cu necesitatea protejării drepturilor întreprinzătorilor. Autoritățile administrației publice nu pot întreprinde acțiuni care depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea scopurilor societății. În acest context, anularea tuturor licențelor reprezintă o măsură excesivă, întrucât poate genera consecințe economice semnificative pentru agenții economici, precum blocajul imediat al activității, perturbarea lanțurilor de producție și pierderi financiare (venituri ratate etc.).

La fel există riscul ca norma să fie supusă controlului de constituționalitate și declarată neconstituțională. Curtea

La fel există riscul ca norma să fie supusă controlului de constituționalitate și declarată neconstituțională. Curtea

	<p>Europeană a Drepturilor Omului a reținut, cu valoare de principiu, că noțiunea de „bunuri” din articolul 1 al Protocolului nr.1 la Convenția Europeană nu se limitează numai la proprietatea asupra unor bunuri corporale, astfel încât alte drepturi și interese care constituie active pot fi considerate „drepturi de proprietate”. Și licențele sau autorizațiile valabile pot constitui bunuri (Bimer S.A. v. Moldova, 10 iulie 2007, § 49 și jurisprudența citată acolo; Megadat Com SRL v. Moldova, 8 aprilie 2008, §§ 62-63). Subliniem că nota de fundamentare nu explică necesitatea anulării licențelor. Totodată, în cazul în care s-ar dori intervenția cu noi reguli, este necesară instituirea unei perioade de tranziție.</p>	
2.	<p>Proiectul conține norme cu formulări vagi și fără criterii obiective care urmează a fi revăzute prin prisma art. 3 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative pentru a exclude interpretări discreționare.</p> <p>Anexa nr. 1 – Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman: subpct. 2.2 – „calitate corespunzătoare destinației lor”; pct. 5 – „după caz”; pct. 8 – lipsa trimiterii la modelul cererii; pct. 9 – „revizuieste periodic”; pct. 10 – „sistem eficace”, „participare activă”; pct. 11 – „număr suficient” de personal; pct. 13 – „în mod corespunzător”; pct. 15 – neclaritatea privind aprobarea programelor; pct. 18 – „calificare și validare corespunzătoare”; pct. 19 – „documente clare”, „actualizate cu regularitate”; pct. 23 – „măsurile adecvate”; pct. 24 – revalidare „regulată”; pct. 31 – „condiții coordonate”; pct. 38 – autoinspecții „regulate”.</p> <p>Anexa nr. 2 – Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică: subpct. 2.2 și 2.3 – „instrucțiuni scrise detaliat”, „mod efectiv”; pct. 4 –</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Terminologia utilizată în sensul regulilor de bună practică de fabricație constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în legislația UE (Directiva 2001/83/CE, Directiva 2017/1572, Regulamentul delegat (UE) 2017/1569) și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte sau intenționează să se alăture (ICH, WHO, PIC/S). Abordarea propusă în proiect reflectă natura specifică a bunei practici de fabricație, care, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional, este fundamentată pe principii bazate pe risc și pe responsabilitatea fabricantului de a demonstra conformarea. GMP nu funcționează prin reguli rigide și exhaustive, ci prin cerințe generale care trebuie aplicate proporțional cu tipul produsului, complexitatea proceselor, volumul de</p>

	<p>„asigură” echivalența standardelor; pct. 6 – revizuire „cu regularitate”; pct. 9 și 11 – „calitate necesară”; pct. 14 – „eficacitatea instruirilor”; pct. 15 – „programele sunt respectate”; pct. 17 – reducerea riscului „la minimum”, „întreținere eficace”; pct. 19 – „atunci când este cazul”; pct. 20–24 – „documente clare”, „actualizate”, „ușor accesibile”; pct. 26 – „adevate și suficiente”; pct. 27 – „măsuri adecvate”, „atenție deosebită”; pct. 28 – validări „în măsura în care este posibil”, „în mod regulat”; pct. 29 – „calificări necesare”; pct. 34 – lipsa normelor exprese privind păstrarea mostrelor; pct. 38 – nedeterminarea formei registrului și a conținutului minimal; pct. 43 – „limitare anormală a aprovizionării”; pct. 47 – autoinspecții „regulate”; pct. 52 – termenul „suspecții”; pct. 62 – lipsa periodicității actualizărilor; pct. 63 – „conceput în mod corespunzător”, „actualizat, după caz”; pct. 66 – mențiunea privind ANI fără indicarea legii.</p>	<p>fabricație și riscurile identificate. Detalierea exhaustivă a criteriilor, frecvențelor sau parametrilor tehnici direct în actul normativ ar limita flexibilitatea necesară pentru aplicarea eficientă a GMP și ar contraveni practicii consacrate a UE.</p>
3.	<p>La Anexa nr. 3 Regulament privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație:</p> <p>Proiectul obligă solicitantul să depună cerere pentru inspecție și să achite un tarif, atât pentru autorizare, cât și pentru inspecțiile periodice. Acest mecanism încalcă art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, care prevede</p> <p>că agentul economic achită costurile doar pentru controale efectuate la cererea sa voluntară.</p> <p>Prevederile Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente stabilesc că inspecțiile sunt obligatorii și se efectuează din oficiu de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Pentru controalele obligatorii, achitarea unui tarif este interzisă prin lege. Norma proiectului este deci contrară</p>	<p>Nu se acceptă.</p> <p>Inspecțiile GMP realizate în cadrul procedurilor de autorizare sau certificare constituie activități tehnice de evaluare, parte integrantă a procedurii administrative inițiate la cererea solicitantului. Tarifele aferente acestor activități reprezintă costuri administrative pentru prestarea serviciilor de evaluare, distincte de controlul de stat.</p> <p>De asemenea, notăm că achitarea inspecțiilor de evaluare a conformității cu buna practică de fabricație este o practică internațională, aplicată în țările de pe toate continentele.</p> <p>Totodată, menționăm că art. 79 din Legea nr. 153/2025 descrie în mod expres procedura de obținere a autorizației de fabricație și import,</p>

			cadrului legal și trebuie exclusă.	în cadrul căreia inspecția GMP reprezintă o etapă obligatorie a evaluării conformității, justificând aplicarea tarifelor
		4.	Totodată, punctele 31–39 reproduc aproape integral art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import). Repetarea textului legal contravine principiilor clarității, unicității reglementării și ierarhiei actelor normative prevăzute de Legea nr. 235/2006 și Legea nr. 160/2011. Se impune excluderea integrală a pct. 31–39, cu simpla trimitere la art. 81 din Legea nr. 153/2025.	Se acceptă. Pct. 31 a fost reformulat după cum urmează:”Suspendarea sau retragerea autorizației se realizează conform prevederilor art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
7.	A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova” Nr. 146 din 9 decembrie 2025	1.	În numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (AmCham Moldova), vă mulțumim pentru inițiativa de a supune consultării publice Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor1 . Comunitatea de afaceri reprezentată de AmCham Moldova recunoaște necesitatea și oportunitatea alinierii legislației naționale la standardele europene în domeniu și susține, în principiu, majoritatea soluțiilor propuse, care corespund în mare parte prevederilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Se ia act.
		2.	Totodată, la analiza proiectului, au fost ridicate o serie de întrebări referitoare la unele soluții care nu par evidente, precum: 1. Regimul inspecțiilor farmaceutice – anumite prevederi par să instituie un cadru excesiv de permisiv, ceea ce ar putea afecta uniformitatea și rigurozitatea controalelor;	Nu se acceptă. Regimul inspecțiilor farmaceutice nu include alte prevederi decât cele stabilite la Capitolul XIV din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		3.	Taxa pentru efectuarea inspecțiilor – aparent ea își are reglementarea în hotărârea Guvernului nr. 348/2014, dar urmează a fi clarificat dacă și în ce măsură se va aplica și	Se acceptă. În sensul Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, și prezentelor reguli, fabricant

		inspecțiilor GMP la importatori;	este definit ca orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		4. Unele obligații de raportare suplimentară a medicamentelor importate – fundamentarea și proporționalitatea acestora nu sunt suficient de explicate în nota de fundamentare;	Se acceptă. Formularele și tipizatele de cereri prevăzute în Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, se vor aproba prin ordinul AMDM, cu specificarea corespunzătoare în Anexa nr. 3 la proiectul de hotărâre.
		5. Alte întrebări legate de activitatea operațională viitoare. Totodată, apreciem că este esențial ca importatorii să beneficieze de explicații detaliate privind impactul practic al noilor reglementări asupra activității lor curente. În acest context, vă rugăm respectuos să dispuneți organizarea unei ședințe de lucru cu reprezentanții mediului de afaceri interesați pentru a clarifica întrebările existente pe marginea proiectului în cadrul procesului de consultare publică. Considerăm că un dialog direct va permite identificarea celor mai eficiente soluții.	Se acceptă. Ședința a avut loc la data de 12.12.2025, ora 11:00, în blocul C al AMDM, aspect deja reflectat în Nota de fundamentare, Secțiunea 6. Totodată, 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.
8.	Mihail Ceaciru e-mail din 05.12.2025	1. pct 24 din GMP care este necesar de actualizat conform Directive 2001/83/EC actualizat pe 01.01.2025 Articolul 49 punctul 2 OAMDMD 24/2013 Secțiunea 3 Personal Cheie 24. Persoana calificată este persoana cu instruire superioară universitară în domeniul farmaciei, care a acumulat o experiență practică de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză	Nu se acceptă. Correspondentul art. 49 din Directiva 2001/83/EC în legislația națională este art. 85 din Legea nr. 153/2025. De asemenea în vederea reducerii numărului actelor permise este justificat de a armoniza condițiile de desfășurare a activității de către fabricanții de medicamente, care actualmente pentru obținerea licenței pentru activitate

		<p>cantitativă a substanțelor active, precum și în activități de testare și control necesare pentru asigurarea calității medicamentelor, abilitată cu funcția de a lua decizia de acceptare spre fabricație a seriilor de materie primă importate și de eliberare a seriei de produs.</p> <p>Directive 2001/83/EC actualizat pe 01.01.2025 Articolul 49</p> <p><i>2. A qualified person shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of study, or a course recognized as equivalent by the Member State concerned, extending over a period of at least four years of theoretical and practical study in one of the following scientific disciplines: pharmacy, medicine, veterinary medicine, chemistry, pharmaceutical chemistry and technology, biology.</i></p> <p><i>However, the minimum duration of the university course may be three and a half years where the course is followed by a period of theoretical and practical training of a minimum duration of one year and including a training period of at least six months in a pharmacy open to the public, corroborated by an examination at university level.</i></p> <p><i>Where two university courses or two courses recognized by the State as equivalent co-exist in a Member State and where one of these extends over four years and the other over three years, the three-year course leading to a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course or its recognized equivalent shall be considered to fulfil the condition of duration referred to in the second subparagraph in so far as the diplomas, certificates or other evidence of formal</i></p>	<p>farmaceutică desemnează un farmacist-diriginte, astfel rolurile persoanei calificate și farmacistului diriginte fiind exercitate de aceeași persoană.</p>
--	--	--	--

		<p><i>qualifications awarded on completion of both courses are recognized as equivalent by the State in question.</i></p> <p><i>The course shall include theoretical and practical study bearing upon at least the following basic subjects:</i></p> <p>—</p> <p>▶ M4_ Experimental physics ◀</p> <p>—</p> <p><i>General and inorganic chemistry</i> <i>Organic chemistry</i> <i>Analytical chemistry</i> <i>Pharmaceutical chemistry, including analysis of medicinal products</i> <i>General and applied biochemistry (medical)</i> <i>Physiology</i> <i>Microbiology</i> <i>Pharmacology</i> <i>Pharmaceutical technology</i> <i>Toxicology</i> <i>Pharmacognosy (study of the composition and effects of the natural active substances of plant and animal origin).</i></p>	
--	--	--	--