

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de hotărâre a Guvernului
cu privire la reglementarea domeniului farmacovigilenței

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
Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la reglementarea domeniului farmacovigilenței este elaborat în temeiul art. 62 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Prezenta hotărâre constituie cadrul normativ secundar de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 și stabilește mecanismele operaționale, procedurale și instituționale privind monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman în etapa post-autorizare. Elaborarea și adoptarea proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la reglementarea domeniului farmacovigilenței este prevăzută în Programul Național pentru Aderarea Republicii Moldova la UE, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică” Anexa A, Acțiunea 21.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Sistemul de farmacovigilență reprezintă ansamblul activităților și mecanismelor instituționale prin care este monitorizată siguranța medicamentelor de uz uman, cu scopul de a identifica, evalua, înțelege și preveni reacțiile adverse sau alte riscuri asociate utilizării acestora, în special la etapa post-autorizare. Un sistem funcțional de farmacovigilență constituie un element esențial al protecției sănătății publice și al încrederii populației în utilizarea medicamentelor. La nivel internațional, activitățile de farmacovigilență sunt coordonate în cadrul Programului Internațional de Monitorizare a Medicamentelor (PIDM) al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), implementat prin intermediul Uppsala Monitoring Centre (UMC), centru colaborator al OMS. Republica Moldova participă la acest program internațional, iar informațiile privind reacțiile adverse colectate la nivel național sunt transmise către UMC, contribuind la baza globală de date Vigibase și la identificarea timpurie a semnalelor de siguranță la nivel global. La nivel european, farmacovigilența este reglementată printr-un cadrul normativ armonizat și este coordonată de Agenția Europeană pentru Medicamente, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre. Sistemul european de farmacovigilență se bazează pe mecanisme integrate de raportare, evaluare și gestionare a riscurilor, inclusiv prin utilizarea bazei de date EudraVigilance pentru colectarea și analiza reacțiilor adverse, precum și pe aplicarea bunelor practici europene în domeniu (Good Pharmacovigilance Practices

GVP).

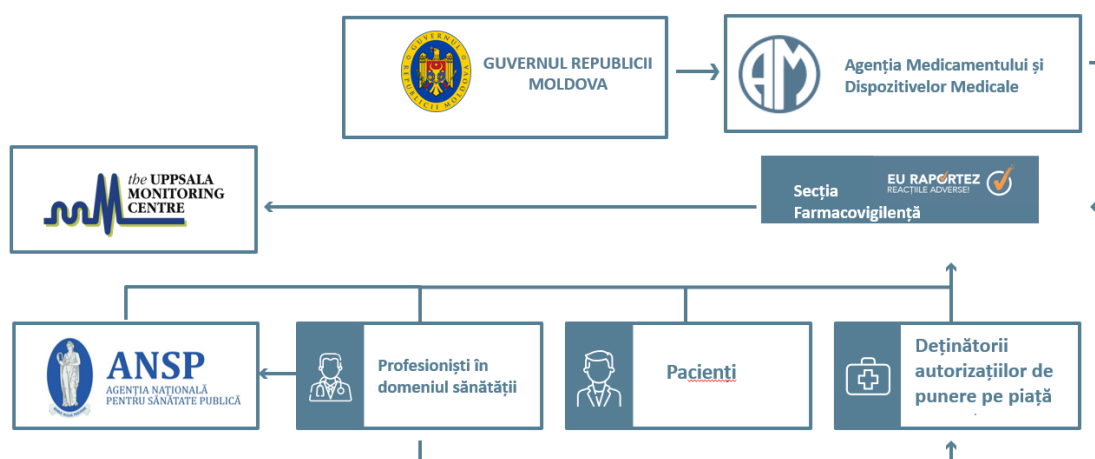


Fig. 3. Structura sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova

În Republica Moldova, activitățile de farmacovigilență se desfășoară în cadrul sistemului național de farmacovigilență, fiind asigurate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și sunt reglementate, în prezent, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 358/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.

Acest act normativ stabilește mecanismele de bază privind raportarea și evaluarea reacțiilor adverse asociate utilizării medicamentelor de uz uman, însă are un caracter administrativ și nu reflectă pe deplin evoluțiile legislative recente, inclusiv adoptarea Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care a instituit un nou cadru legal primar în domeniu. Deficiențele cadrului normativ existent constau în special în:

- lipsa unor prevederi detaliate privind gestionarea semnalelor de siguranță, desfășurarea studiilor post-autorizare și aplicarea măsurilor de minimizare a riscurilor;
- reglementarea insuficientă și neuniformă a obligațiilor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), inclusiv în ceea ce privește rapoartele periodice de siguranță (RPAS/PBRER);
- absența unui cadru normativ clar și detaliat privind inspecțiile de farmacovigilență;
- necesitatea consolidării alinierii cadrului național la standardele și bunele practici europene și internaționale în domeniul farmacovigilenței.

Impactul practic al deficiențelor identificate este unul semnificativ. Nivelul estimat de subraportare de 90–95% (în condițiile în care anual sunt raportate circa 500 de cazuri, cu excepția anului 2021 când au fost raportate peste 2000 de cazuri în contextul campaniei COVID-19) indică o capacitate limitată de detectare precoce a semnalelor de siguranță. Lipsa unor obligații clar reglementate privind RPAS, studiile post-autorizare și cooperarea internațională poate conduce la întârzieri în identificarea și gestionarea riscurilor, ceea ce crește probabilitatea expunerii continue a pacienților la reacții adverse prevenibile.

În scenariul menținerii cadrului actual („a nu face nimic”), se va perpetua nivelul scăzut de raportare, aplicarea neuniformă a obligațiilor de farmacovigilență și integrarea limitată în rețeaua europeană de farmacovigilență. Aceasta poate duce, pe termen mediu, la depistarea cu întârziere a problemelor de siguranță, la reacții mai lente din partea autorităților și la un nivel mai scăzut de protecție a sănătății publice.

Totodată, cadrul normativ actual nu asigură o transpunere adecvată a prevederilor Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012, fapt

care limitează convergența Republicii Moldova cu sistemul european de farmacovigilență și capacitatea autorităților competente de a aplica bunele practici recunoscute la nivelul Uniunii Europene.

În acest context, adoptarea unui Regulament de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului este necesară pentru a asigura un cadru normativ coerent, unitar și obligatoriu, care să permită implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 și să consolideze capacitatea statului de a proteja sănătatea publică.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în consolidarea cadrului normativ național în domeniul farmacovigilenței, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și a implementării coerente a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Obiectivele specifice ale proiectului sunt:

- instituirea unui cadru operațional clar și aplicabil pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;
- clarificarea responsabilităților autorității competente, ale DAPP și ale instituțiilor medico-sanitare;
- consolidarea capacității naționale de monitorizare și gestionare a riscurilor asociate utilizării medicamentelor;
- asigurarea convergenței cadrului național cu standardele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS.

Pentru realizarea obiectivelor enunțate, proiectul hotărârii Guvernului propune aprobarea unui Regulament de farmacovigilență, care detaliază cadrul operațional de aplicare a Legii nr. 153/2025 și reglementează activitățile de farmacovigilență.

Soluțiile normative propuse vizează, în principal: organizarea și funcționare sistemului de farmacovigilență la nivel național, coordonat de AMDM;

- reglementarea obligațiilor DAPP privind colectarea, evaluarea și transmiterea informațiilor privind reacțiile adverse și alte riscuri asociate medicamentelor;
- stabilirea obligațiilor instituțiilor medico-sanitare și ale profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește raportarea reacțiilor adverse;
- stabilirea procedurilor de monitorizare a bazei de date naționale, de identificare și gestionare a semnalelor de siguranță și de aplicare a măsurilor de minimizare a riscurilor;
- instituirea cadrului normativ pentru efectuarea inspecțiilor în domeniul farmacovigilenței și cerințele aferente conformării cu bunele practici în domeniu;
- reglementarea mecanismelor de comunicare a informațiilor de siguranță, inclusiv evaluarea materialelor educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, precum și procedura de aprobare și control al acestor materiale de către AMDM.

Elementele de noutate ale proiectului vizează, în principal:

- reglementarea detaliată a procesului de identificare și gestionare a semnalelor de siguranță, în conformitate cu bunele practici europene;
- instituirea unui cadru normativ clar pentru desfășurarea inspecțiilor de farmacovigilență și pentru evaluarea sistemelor de farmacovigilență ale DAPP;
- clarificarea procedurii de evaluare și aprobare a materialelor educaționale și a comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, ca măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor;
- excluderea obligației DAPP de a raporta reacțiile adverse grave apărute în afara teritoriului Republicii Moldova, în vederea alinierii la abordările bazate pe risc și la bunele practici europene;

- armonizarea cerințelor privind rapoartele periodice de siguranță (RPAS) cu practicile aplicate la nivelul Uniunii Europene, în conformitate cu Lista EURD (European Union Reference Date List).

Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la consolidarea capacităților naționale în domeniul farmacovigilenței, asigurând coerență legislativă, alinierea la standardele Uniunii Europene și eficientizarea activităților de protejare a sănătății publice.

Pentru a permite evaluarea obiectivă a realizării obiectivelor propuse, implementarea Regulamentului va fi monitorizată prin indicatori măsurabili și fixați în timp. În termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a actului normativ, se urmărește: aprobarea și aplicarea procedurilor operaționale standard privind gestionarea semnalelor de siguranță; asigurarea conformării DAPP la noile cerințe privind raportarea reacțiilor adverse și transmiterea RPAS; operaționalizarea mecanismelor de comunicare și evaluare a materialelor educaționale de siguranță.

Pe termen mediu (2–3 ani), se urmărește creșterea progresivă a numărului de reacții adverse raportate anual, ca indicator indirect al reducerii subraportării, precum și reducerea timpului de evaluare și gestionare a semnalelor de siguranță. Totodată, va fi monitorizat nivelul de conformare la obligațiile de raportare și calitatea datelor transmise autorității competente.

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

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate mai multe opțiuni normative pentru reglementarea activităților de farmacovigilență.

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent (Ordinul ministrului sănătății nr. 358/2017)

Această opțiune nu a fost considerată adecvată, întrucât ordinul ministerial are caracter subordonat și nu poate asigura un cadru normativ suficient de robust pentru implementarea dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. În contextul noii legi, care stabilește obligații clare pentru DAPP, instituțiile medico-sanitare și autoritatea competentă, este necesar un act normativ secundar cu forță juridică corespunzătoare, aplicabil tuturor categoriilor de subiecți vizați.

Opțiunea 2: Revizuirea și extinderea Ordinului ministrului sănătății nr. 358/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.

Această opțiune a fost analizată, însă a fost exclusă din considerente de coerență normativă și securitate juridică. Extinderea unui ordin ministerial pentru a reglementa detaliat obligații complexe, inclusiv în sarcina operatorilor economici privați, ar depăși limitele competenței normative ale unui astfel de act și ar crea riscuri de interpretare și aplicare neuniformă.

Totodată, un ordin de ministru nu permite transpunerea adecvată a prevederilor relevante din acquis-ul Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței, care presupun mecanisme instituționale, proceduri de control și inspecție, precum și responsabilități clare și verificabile pentru toți actorii implicați.

• Necesitatea transpunerii corespunzătoare a acquis-ului comunitar: Reglementările europene în domeniul farmacovigilenței (inclusiv Directiva 2001/83/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012, și alte acte relevante) impun standarde detaliate și uniforme, care trebuie transpuse prin acte normative cu forță juridică adecvată. O hotărâre de Guvern permite transpunerea integrală a prevederilor relevante, în timp ce un ordin de ministru nu ar fi suficient pentru a reflecta întreaga complexitate și obligativitate a cadrului european.

• Coerență cu practica altor state și recomandările organismelor internaționale: Statele membre ale Uniunii Europene reglementează activitățile de farmacovigilență prin acte normative de nivel guvernamental sau legislativ. Adoptarea unui regulament prin Hotărâre de Guvern asigură alinierea la bunele practici internaționale și recomandările OMS privind consolidarea sistemelor naționale de monitorizare a siguranței medicamentelor.

Opțiunea 3: Reglementarea prin hotărâre a Guvernului (opțiunea selectată)

Aprobarea Regulamentului de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai adecvată soluție normativă, întrucât aceasta asigură un nivel corespunzător de forță juridică, coerență și aplicabilitate generală, în conformitate cu ierarhia actelor normative.

Această opțiune permite:

- implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente;
- reglementarea unitară a obligațiilor și responsabilităților autorităților publice, ale DAPP și ale instituțiilor medico-sanitare;
- asigurarea convergenței cadrului normativ național cu cerințele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS;
- consolidarea securității juridice și a predictibilității pentru toți actorii implicați în sistemul de farmacovigilență.

Prin urmare, opțiunea de aprobare a Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai potrivită soluție normativă pentru a asigura un cadru coerent, complet și cu caracter obligatoriu, care să răspundă necesităților actuale ale sistemului național de farmacovigilență și să permită armonizarea cu legislația Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea prezentului Regulament de farmacovigilență determină un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea mecanismelor de supraveghere post-autorizare a medicamentelor și clarificarea atribuțiilor autorităților competente în domeniul medicamentului. Implementarea prevederilor regulamentului va contribui la:

- sporirea capacităților instituționale ale AMDM de a colecta, analiza și evalua datele privind reacțiile adverse;
- consolidarea cooperării dintre Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, instituțiile medico-sanitare și alte autorități publice implicate;
- crearea unui sistem funcțional de raportare a reacțiilor adverse, inclusiv prin intermediul platformelor digitale, reducând astfel povara administrativă și facilitând accesul rapid la informații relevante pentru protejarea sănătății publice;
- îmbunătățirea calității și optimizarea proceselor decizionale în materie de siguranță a medicamentelor;
- creșterea transparenței și a informării profesioniștilor din domeniul sănătății, creșterea încrederii publicului în siguranța medicamentelor utilizate în Republica Moldova.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Sub aspect financiar, implementarea prevederilor Regulamentului nu va genera cheltuieli financiare suplimentare din contul bugetului de stat. Activitățile reglementate prin prezentul Regulament se bazează pe structurile, resursele umane și mecanismele instituționale existente la nivelul AMDM.

Eventualele ajustări procedurale și activitățile de instruire a personalului se vor realiza în limita resurselor instituționale existente.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Regulamentul are un impact moderat asupra sectorului privat, în special asupra DAPP a medicamentelor, distribuitorilor angro, farmaciilor comunitare și de spital, precum și instituțiilor medico-sanitare private.

Prevederile instituite se aplică în mod uniform tuturor prestatorilor de servicii medicale și operatorilor economici implicați în circuitul medicamentelor, indiferent de forma de proprietate sau de organizare juridică, asigurând tratament egal și condiții concurențiale echitabile pe piața serviciilor de sănătate și a medicamentelor.

Impactul asupra sectorului privat se concretizează, în principal, în:

- o desemnarea și menținerea unei persoane calificate responsabile de activitățile de farmacovigilență pentru fiecare autorizație de punere pe piață sau a unei persoane de contact la nivel național, după caz;

- o instituirea și menținerea unui sistem propriu de farmacovigilență, inclusiv elaborarea și aplicarea procedurilor operaționale standard (SOP) în conformitate cu cerințele armonizate la nivelul Uniunii Europene;

- o respectarea obligațiilor de raportare a reacțiilor adverse și a altor informații relevante privind siguranța medicamentelor, inclusiv transmiterea rapoartelor periodice de siguranță;

- o cooperarea cu autoritățile publice competente în procesul de investigare a reacțiilor adverse grave, precum și participarea la implementarea măsurilor de minimizare a riscurilor identificate în urma evaluărilor de siguranță.

Aceste cerințe nu generează o sarcină administrativă disproporționată, întrucât sunt aliniate la bunele practici deja aplicate de majoritatea operatorilor economici care activează pe piețe reglementate sau care comercializează medicamente autorizate în Uniunea Europeană sau pe alte piețe reglementate. Dimpotrivă, aplicarea unui cadru normativ clar și unitar contribuie la creșterea predictibilității și a securității juridice pentru operatorii economici.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Impactul social

Adoptarea Regulamentului are un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății publice și reducerea riscurilor asociate utilizării medicamentelor.

Îmbunătățirea sistemului de farmacovigilență contribuie la identificarea timpurie a reacțiilor adverse, la prevenirea evenimentelor grave și la creșterea încrederii populației în siguranța tratamentelor medicamentoase, precum și în sistemul de sănătate.

Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prezentul Regulament implică prelucrarea anumitor date cu caracter personal, în special în contextul raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va efectua cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și a normelor aplicabile în domeniul protecției datelor, inclusiv cele recunoscute la nivel european și internațional în materie de sănătate publică.

Datele prelucrate în cadrul sistemului de farmacovigilență vor fi utilizate exclusiv în scopuri de sănătate publică, inclusiv pentru prevenirea, identificarea, evaluarea și monitorizarea riscurilor asociate utilizării medicamentelor, precum și, după caz, în scopuri de cercetare științifică, în condițiile legii. Prezentul Regulament prevede aplicarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor cu caracter personal, inclusiv limitarea accesului la datele respective doar la personalul autorizat și instruit în acest sens. Datele utilizate în analizele publice, rapoartele și comunicările de siguranță vor fi prelucrate într-o formă care nu permite identificarea directă a persoanelor vizate.

Prin urmare, regulamentul nu afectează în mod negativ drepturile persoanelor vizate, întrucât instituie garanții corespunzătoare privind protecția datelor cu caracter personal, în conformitate cu principiile legalității, proporționalității și minimizării datelor.

Impactul asupra echității și egalității de gen

Prevederile prezentului Regulament contribuie la promovarea echității în accesul la informații privind siguranța medicamentelor și la consolidarea protecției sănătății tuturor categoriilor de populație, fără discriminare pe criterii de gen, vârstă, dizabilitate sau alte criterii.

Regulamentul nu conține prevederi care ar putea genera discriminare directă sau indirectă între femei și bărbați, iar aplicarea sa va sprijini colectarea și analizarea datelor privind reacțiile adverse inclusiv în funcție de gen, ceea ce va permite identificarea eventualelor diferențe în profilul de siguranță al medicamentelor și adaptarea politicilor de sănătate în consecință.

Astfel, regulamentul contribuie la realizarea principiilor echității în sănătate și a egalității de gen, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova la nivel național și internațional.

4.5. Impactul asupra mediului

Prezentul Regulament nu prevede activități care ar putea genera un impact direct asupra factorilor de mediu (aer, apă, sol, biodiversitate). Cu toate acestea, prin consolidarea sistemului de monitorizare și raportare a reacțiilor adverse asociate medicamentelor, inclusiv a celor ce pot surveni în urma utilizării incorecte sau abuzive a acestora, regulamentul contribuie indirect la reducerea riscului de acumulare și eliminare necorespunzătoare a produselor farmaceutice expirate sau retrase de pe piață.

În acest sens, aplicarea corespunzătoare a prevederilor regulamentulului poate sprijini luarea deciziilor de reglementare privind retragerea sau suspendarea medicamentelor care prezintă riscuri majore, prevenind astfel pătrunderea acestora în circuitul de consum și, implicit, reducând riscul contaminării mediului prin eliminare inadecvată.

Regulamentul nu implică procese de producție, distribuție sau distrugere de produse farmaceutice care să genereze impact ecologic, iar implementarea acestuia nu presupune utilizarea suplimentară a resurselor naturale sau generarea de emisii ori deșeuri periculoase.

Prin urmare, impactul asupra mediului este nesemnificativ, iar aplicarea regulamentulului este compatibilă cu obiectivele politicii de protecție a mediului promovate de stat.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

-

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul:

- *transpune parțial Titlul IX „Farmacovigilență” 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;*

- *transpune parțial Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 159 din 20 iunie 2012, CELEX: 32012R0520, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1466 al Comisiei din 22 iulie 2025;*

– transpune parțial Capitolul 3 „Farmacovigilență” din Titlul II din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004, CELEX: 32004R0726, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018

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

Proiectul de hotărâre a Guvernului privind aprobarea Regulamentului de farmacovigilență este elaborat în vederea asigurării convergenței cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul siguranței medicamentelor, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană și cu prioritățile stabilite în Programul Național de Aderare.

Prevederile Regulamentului sunt compatibile, ca principii și mecanisme, cu cadrul juridic al Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței.

Regulamentul preia concepte și instrumente recunoscute la nivel european, precum:

- raportarea și evaluarea reacțiilor adverse suspectate;
- gestionarea semnalelor de siguranță;
- rapoartele periodice de siguranță (RPAS/PBRER);
- măsurile de minimizare a riscurilor;
- inspecțiile de farmacovigilență;
- comunicarea informațiilor de siguranță către profesioniștii din domeniul sănătății și către public.

Proiectul asigură transpunerea parțială a Titlului IX „Farmacovigilență” din Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar al medicamentelor de uz uman. Transpunerea la nivel primar a directivei a fost realizată prin Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care constituie actul-cadru în domeniu, prezentul regulament având rolul de a detalia cadrul procedural și tehnic aferent farmacovigilenței.

Totodată, anumite prevederi ale directivei urmează a fi transpuse prin acte normative subsecvente, inclusiv prin Ordinul ministrului sănătății privind cerințele specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și prin Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea listei substanțelor vegetale, a preparatelor din plante și a combinațiilor acestora permise pentru utilizare în medicamentele tradiționale din plante, în vederea asigurării unei transpuneri complete și coerente.

De asemenea, prezentul proiect asigură transpunerea finală, în domeniul farmacovigilenței, a prevederilor relevante din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012. Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 au fost anterior transpuse parțial prin Legea nr. 153/2025, precum și prin proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la procedura de autorizare și punere pe piață a medicamentelor de uz uman, prezentul act normativ completând cadrul de armonizare în mod sistemic și coerent.

Hotărârea Guvernului conține două anexe care asigură transpunerea Titlului IX „Farmacovigilență” din Directiva 2001/83/CE.

Anexa nr. 1 reglementează cadrul aplicabil până la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană și va fi abrogată la data aderării.

Anexa nr. 2 asigură transpunerea integrală a Titlului IX „Farmacovigilență” și va intra în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prin urmare, proiectul de act normativ este compatibil cu legislația Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței și contribuie la apropierea graduală a cadrului normativ național de acquis-ul UE.

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

Nu este aplicabil.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina oficială particip.gov.md a fost publicat anunțul privind inițierea elaborării proiectului de hotărâre a Guvernului referitor la reglementarea domeniului farmacovigilenței.

Link de acces: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-ini-tierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamen-tului-privind-farmacovigilenta-medicamentelor-de-uz-uman/14128>

Ministerul Sănătății a supus proiectul consultării publice în perioada 14 ianuarie 2026 2025 – 26 ianuarie 2026. 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

La data de 27 ianuarie 2026, 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.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost 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 sunt incluse în sinteza obiecțiilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 358/2017 cu privire la reglementarea domeniului farmacovigilenței.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor hotărârii Guvernului va fi realizată în principal prin măsuri administrative și organizatorice, fără a implica instituirea unor structuri noi sau modificări ale cadrului instituțional existent.

În vederea aplicării efective a Regulamentului, vor fi întreprinse următoarele măsuri:

- în termen de până la 6 luni de la intrarea în vigoare a Regulamentului, AMDM va elabora și aproba actele subsecvente și a documentelor interne necesare, inclusiv instrucțiuni, ghiduri și proceduri operaționale standard, pentru detalierea aspectelor tehnice ale farmacovigilenței;
- în termen de până la 6 luni, vor fi actualizate procedurile interne ale AMDM privind colectarea, evaluarea și gestionarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse și la alte riscuri asociate medicamentelor;
- în termen de până la 9 luni, va fi organizată instruirea personalului implicat în activitățile de farmacovigilență, inclusiv la nivelul autorității competente și al instituțiilor medico-sanitare, în limitele resurselor instituționale existente;
- informarea DAPP, a instituțiilor medico-sanitare și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la noile cerințe și proceduri aplicabile în domeniul farmacovigilenței;

- asigurarea funcționării și utilizării eficiente a mecanismelor de raportare a reacțiilor adverse suspectate, inclusiv a instrumentelor electronice existente, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor cu caracter personal;
- monitorizarea aplicării Regulamentului va fi realizată anual de către AMDM, pe baza unor indicatori precum: numărul reacțiilor adverse raportate anual, timpul mediu de evaluare a semnalelor de siguranță, gradul de conformare la obligațiile de raportare și nivelul de participare la instruire.

Ministru

Emil CEBAN