

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de hotărâre cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică		Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Cancelaria de Stat Nr. 14-69-8786 din 18.08.2025.	1.	La pct. 118. textual „efectuarea inspecțiilor în orice moment” urmează a fi înlocuit cu textul „efectuarea inspecțiilor în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”, pentru a asigura respectarea principiilor proporționalității și a controlului în baza analizei riscurilor prevăzute în Legea nr.131/2012 privind controlul de stat (în continuare - Legea nr. 131/2012).	Se acceptă. Pct.118 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „Prestatorul de servicii medicale pentru desfășurarea studiului clinic trebuie să dețină încăperi, echipament și personal corespunzător și disponibil pentru realizarea studiului clinic și va permite AMDM efectuarea inspecțiilor în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic.”.
		2.	Pct. 172. după textul „Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente,” se completează cu „Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”. Deoarece Legea nr. 131/2012 reglementează expres procedura de efectuare a controlului de stat, drepturile și obligațiile părților, asigurând prevenirea încălcării legislației, obiectivitate și imparțialitate la planificarea și desfășurarea controlului, efectuarea controlului în baza analizei riscurilor, legalitatea, proporționalitatea, dreptul de a contesta, confidențialitatea, îndeplinirea conștiințioasă a funcțiilor de control, evitarea conflictului de interese, transparența, evidența tuturor acțiunilor și actelor de control prin înregistrarea acestora în Registrul de stat al controalelor.	Se acceptă. Pct.172 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „AMDM efectuează supravegherea, inspecțiile și controalele studiilor clinice în conformitate cu art. 39 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic.”.
		3.	Pct. 175. urmează a fi expus în următoarea redacție: „175. După încheierea inspecției, AMDM întocmește un raport de inspecție în baza procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”. Trimiterea la „Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat” conferă claritate normei,	Se acceptă. Pct.175 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „După încheierea inspecției, AMDM întocmește un raport de inspecție în baza

			stabilind că AMDM acționează în limitele competenței atribuite prin legea cadru privind controlul de stat (art. 4 alin. (21) din Legea nr. 131/2012).	procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.
		4.	După punctul 177 se adaugă un punct nou în următoarea redacție „178. AMDM înregistrează toate inspecțiile efectuate în Registrul de stat al controalelor, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”. Această completare este necesară în contextul lipsei reglementărilor clare referitoare la transparența procedurilor de inspecție/control.	Se acceptă. Se introduce punctul 178 (anexa nr. 1), cu următorul cuprins: „AMDM înregistrează toate inspecțiile efectuate în Registrul de stat al controalelor, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.
		5.	La punctul 1 din anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre, după cuvintele „în conformitate cu” se completează cu textul ”principiile prevăzute în Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.”. Această completare stipulează obligația organelor de control de a asigura transparența, legalitatea, documentarea și eficiența activităților de control.	Se acceptă. Pct.1 (anexa nr. 2) a fost reformulat după cum urmează: „Prezentul Regulament stabilește detaliat procedurile de inspecție cu privire la Buna practică în studiul clinic (GCP) în conformitate cu principiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și se aplică inspecțiilor:”.
		6.	La punctul 6 din anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre, urmează a fi excluse cuvintele „și respectă” sau, după caz, urmează a fi revizuit.	Se acceptă. Pct.6 (anexa nr. 2) a fost reformulat după cum urmează: „Fiecare inspector are acces la procedurile standard de operare, detaliile cu privire la funcțiile și responsabilitățile sale, cerințele de formare profesională și respectă cele de mai sus.”.

2.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 16/1-2516 din 26.08.2025.	1.	Este necesară o clarificare a aspectului „autorizației de punere pe piață” a unui medicament. Această exprimare poate crea confuzie în rândul operatorilor economici. Autorizația se emite la introducerea pe piață a unui medicament și nu în lanțul de distribuție la plasarea/punerea ulterioară pe piață. Intervine necesitatea efectuării acestei clarificări, inclusiv în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, act superior prezentului proiect de hotărâre. Această modificare va aduce actele naționale în concordanță cu actele UE transpuse.	Nu se acceptă. Definiția se regăsește în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente: <i>„autorizație de punere pe piață – act permisiv eliberat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în urma autorizării unui medicament de uz uman și a includerii acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.”.</i>
		2.	La subpct. 3.9 – se propune revizuirea definiției, în sensul preluării cât mai fidele a elementelor esențiale din norma europeană. Totodată, se propune excluderea referinței la Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, întrucât acesta are caracter orientativ și explicativ, fără forță juridică obligatorie. Prevederile unui ghid nu pot extinde sau limita normele stabilite prin acte normative ierarhic superioare, cum este Regulamentul aprobat de Guvern. Obiecția este valabilă și pentru pct. 27, pct. 35, pct. 36, pct. 45, pct. 48, pct. 51, pct. 53, pct. 107, pct. 133 și pct. 170.	Nu se acceptă. La subpunctul 3.9, definiția se stabilește în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, cu respectarea actelor juridice naționale în vigoare. Referința la Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman este necesară, întrucât acesta va prezenta structura raportului privind studiul clinic, precum și a altor documente, în funcție de prevederile regulamentului. Prin această abordare, solicitantul va înțelege în mod mai clar cerințele, evitându-se interpretările eronate. Ghidul va constitui documentul de sinteză în care va fi integrată informația prevăzută de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și de Regulamentul privind studiile clinice, pentru a asigura o corespondență maximă cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, ale cărui dispoziții nu au putut fi transpuse integral printr-un act juridic, din cauza particularităților de transpunere a legislației. Având în vedere că majoritatea solicitanților provin din spațiul UE, această soluție le va facilita aplicarea cerințelor în practică.
		3.	La pct. 5 – se propune excluderea cuvintelor „și prezentul regulament”, ca fiind redundante, fiind suficientă referința la Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Obiecția este valabilă și pentru pct. 10, pct. 48, pct. 117 și subpct. 138.1.	Nu se acceptă. Astfel, solicitantul înțelege mult mai clar cerințele și nu va fi loc de interpretări eronate.

		4.	S-a constatat că abrevierea CNEESC este detaliată abia la a treia menționare. Se propune substituirea la pct. 6 a abrevierii „CNEESC” cu textul „Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – CNEESC)” și înlocuirea acestuia la pct. 8 cu abrevierea „CNEESC”.	Se acceptă. Pct. 6 și 8 (anexa nr. 1) au fost modificate conform obiecțiilor parvenite.
		5.	Se recomandă revizuirea subpct. 50.3 pentru o exprimare clară în concordanță cu art. 25 alin. (1) lit. (c) din actul UE transpus. S-a constatat o posibilă omitere a cuvintelor „auxiliare, în special proprietățile, etichetarea”.	Se acceptă. Pct. 50.3 (anexa 1) a fost reformulat după cum urmează: „medicamentele pentru investigație clinică și, în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul acestora;”.
		6.	Pe tot parcursul proiectului se face trimitere la Legea privind protecția datelor cu caracter personal. Formularea actuală nu indică expres actul normativ, numărul, data și elementul structural (articol, alineat) aplicabil, lasă un câmp larg de interpretare pentru autoritate, precum și îngreunează aplicarea unitară și predictibilă a regulamentului de către operatorii economici. Se recomandă reformularea acestei referințe prin indicarea exactă a actului normativ și, după caz, a articolului aplicabil.	Nu se acceptă. Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova a examinat. Din 2026 august va intra în vigoare o lege nouă. Din aceste motive nu se indică numărul.
		7.	S-a constatat că subpct. 152.2 nu are sens deplin.	Se acceptă. Pct. 152 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „152. Următoarele informații sunt înscrise pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate: 152.1. informații pentru identificarea persoanelor de contact sau a persoanelor implicate în studiul clinic intervențional; 152.2. informații pentru identificarea studiului clinic intervențional; 152.3. informații pentru identificarea medicamentului; 152.4. informații referitoare la utilizarea medicamentului.”.

		8. La pct. 168 se propune completarea după cuvintele „Repararea prejudiciului” cu cuvintele „suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional”, întrucât nu este clar despre ce fel de prejudiciu se menționează.	Se acceptă. Pct. 168 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „Repararea prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional se efectuează conform articolului 38 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”.
		9. La pct. 171 se consideră inoportună includerea prevederilor prin care se admite aprobarea prin ordinul ministrului sănătății a condițiilor detaliate, a conținutului cererii, a metodelor și a procedurilor de obținere a autorizației de folosire a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță, întrucât aceste aspecte țin de nivelul reglementării primare.	Nu se acceptă. Este conform prevederilor art. 46 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, referitor la autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță. „(6) Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura de autorizare a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță se aprobă de Ministerul Sănătății.”.
		10. La pct. 177 se propune excluderea referinței la Regulamentul privind inspecțiile de Bună Practică în Studiul Clinic, Anexa nr. 2 la prezenta Hotărâre a Guvernului, precum și la Ghidul privind inspecțiile de Bună Practică în Studiul Clinic, aprobat prin ordinul Directorului general al AMDM, întrucât Legea nr. 153/2025 nu prevede obligația Guvernului de a aproba asemenea acte. În plus, potrivit art. 147 alin. (6) din Legea nr. 153/2025: „Inspectorii planifică, elaborează și realizează inspecțiile în limitele drepturilor, obligațiilor și ale competențelor prevăzute de prezenta lege.” Suprapunerea reglementărilor (lege, regulament, ghiduri) contravine principiilor clarității și unicității reglementării.	Nu se acceptă. Nu poate exista aprobare studii clinice fără o reglementare clară a inspecțiilor în studii clinice, deoarece trebuie asigurată protecția drepturilor și siguranței participanților la studiu. Regulamentul privind inspecțiile de Bună Practică în Studiul Clinic, Anexa nr. 2, transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 80/7 din 25.03.2017. Sunt cerințe internaționale și naționale precise pentru inspecțiile în studiile clinice care necesită specificare, detaliere.

		11.	La pct. 178 interdicția are caracter de normă primară și, prin urmare trebuie reglementată la nivel de lege sau, alternativ, trebuie introdusă o trimitere expresă la legea specială în vigoare.	Nu se acceptă. Articolele din Regulamentul 536/2014 UE care le-am inclus în legea 153/2025 au fost coordonate cu consultantul OMS care a participat la întocmirea actelor juridice în studii clinice din UE. Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente Articolul 45. Prevederile detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile de desfășurare a studiilor clinice intervenționale și a studiilor non intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și al procedurilor corespunzătoare sunt aprobate de Guvern.
		12.	În Anexa 2 la proiectul de hotărâre, capitolul II, secțiunea 2, pct. 17 se va exclude cuvântul „anual” din sintagma „prezintă anual” sau cuvântul „anuală” din sintagma „declarație anuală”.	Se acceptă. Pct.17 (anexa nr. 2) a fost reformulat după cum urmează: „Fiecare inspector prezintă anual o declarație privind interesele sale financiare și alte legături cu părțile care ar putea fi inspectate. Această declarație se ia în considerare la desemnarea unui inspector pentru o anumită inspecție.”.
		13.	Totodată, proiectul de hotărâre conține prevederi cu caracter incert, susceptibile de interpretări neunivoce. Astfel, se utilizează termeni precum: „în mod corespunzător” (pct. 23, pct. 110, pct. 111 și pct. 157), „personal corespunzător” (pct. 118), „calificat corespunzător” (subpct. 61.6 și subpct. 65.3), „justificat corespunzător” (pct. 68 din Anexa nr. 1 la Regulament) s.a. Pentru respectarea principiului transparenței și al predictibilității normelor juridice, consacrat de Art. 3 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, se impune fie precizarea unor criterii clare, cu trimitere expresă la actele normative sau standardele aplicabile, fie excluderea acestor sintagme pentru a evita incertitudinea juridică.	Nu se acceptă. Aceste sintagme sunt întrebuințate exact ca în actul UE transpus.
		16.	La Nota de fundamentare: - Conform Notei de fundamentare: „în prezent, în Republica Moldova, studiile clinice sunt reglementate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016 Cu privire la reglementarea	Nu se acceptă. În Nota de fundamentare este menționată abrogarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 648/2016 Cu privire la reglementarea

			autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova.” Prin urmare, se propune includerea în proiectul hotărârii a unui punct distinct prin care să se abroge Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016, fie la data intrării în vigoare a noii hotărâri, sau a unei etape relevante stabilite de autorul proiectului actului normativ, în vederea asigurării clarității și coerenței normative. - La pct. 5.1 Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională, după sintagma “prevederile Anexei XVI” se propune completarea cu sintagma „pct. 1 Medicamente de uz uman” și în continuare după context.	autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova.”
3.	Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr. 01-07/5996 din 21.08.2025.	1.	La punctul 3, reexaminarea menținerii în proiect a noțiunilor „medicament auxiliar autorizat” și „medicament pentru investigație clinică autorizat”, întrucât potrivit pct. 5 subpct. 2 al Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 dispozițiile privind autorizarea nu se extind asupra medicamentelor utilizate în cadrul studiilor clinice.	Nu se acceptă. Reprezintă noțiuni fundamentale în studii clinice și sunt incluse conform Regulamentului UE 536/2014.
		2.	La punctul 23 remarcăm că sintagma „de comun cu experții AMDM” se impune a fi exclusă, întrucât, potrivit punctului 21, experții sunt contractați de către AMDM și, prin această calitate, fac parte integrantă din echipa de evaluare a solicitării. În consecință, menționarea suplimentară a colaborării „de comun cu experții AMDM” apare ca redundantă și lipsită de necesitate normativă.	Nu se acceptă. Este absolut necesar să fie clar specificat, fără loc de interpretări, cine este responsabil de examinarea solicitării.
		3.	La punctul 50, subpct. 3, propunem substituirea textului „medicamentele fabricația și controlul acestora” cu formularea „medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul acestora”, în vederea asigurării coerenței normative și alinierii la prevederea corespunzătoare din art. 25 lit. c) al Regulamentului (UE) nr. 536/2014.	Se acceptă. Pct. 50.3 (anexa 1) a fost reformulat după cum urmează: „medicamentele pentru investigație clinică și, în caz de necesitate, medicamentele auxiliare,

				în special proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul acestora; ”.
		4.	La punctul 65.3 propunem excluderea sintagmei „în conformitate cu dreptul național al statului membru în cauză”, întrucât această cerință nu este aplicabilă în prezent cadrului normativ al Republicii Moldova. Or, aceasta ar putea fi menținută doar în eventualitatea în care prevederile proiectului ar urma să intre în vigoare odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.	Se acceptă. Pct. 65.3 a fost reformulat după cum urmează: „să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător în conformitate cu dreptul național; ”.
		5.	În Anexa nr. 1 la regulamentul prenotat, la compartimentul Dosar de cerere pentru cererea inițială, pct. 3, litera C, se constată necesitatea anexării formularului 21.08.2025 Nr. 01-07/5996 de cerere, în scopul asigurării transparenței și preciziei reglementării, precum și pentru a preveni eventualele interpretări neuniforme.	Nu se acceptă. În anexa nr. 1 la Regulament este prevăzut următorul text: „51. Lista de documente și informații solicitate pentru aprobarea studiului clinic intervențional este prevăzută în anexa nr. 1 și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. 170. Principiile și cerințele de desfășurare a studiilor clinice nonintervenționale, inclusiv postautorizare, sunt stipulate în art. 40-44 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. ”.
		6.	În Anexa nr. 3 la regulamentul prenotat, la pct. 17 propunem completarea după textul „Investigatorul decodifică alocarea tratamentului unui subiect în cursul unui studiu clinic intervențional” cu textul „desfășurat conform procedurii orb”, având în vedere că doar în acest caz este relevantă codificarea alocării tratamentului, spre deosebire de alte tipuri de studii clinice.	Nu se acceptă. Este transpus exact conform Regulamentului UE 536/2014.
4.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova Nr. 04-01/2683 din 21.08.2025.	1.	Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal al Republicii Moldova a examinat conform domeniului de competență, și comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Se ia act.

5.	Agencia Națională Antidoping A Republicii Moldova Nr. 95-25 din 19.08.2025.	1.	Punctul 21, din prezentul Regulament se completează cu următoarea sintagmă: Raportul de evaluare este accesibil experților Agenției Naționale Antidoping (în continuare-ANAD).	Nu se acceptă. Decizia de aprobare a studiului clinic cu specificarea medicamentelor sunt afișate pe pagina web a AMDM la compartimentul Studii Clinice. Pct. 179 prevede respingerea studiilor cu stupefiante sau anabolizante interzise de legislația națională: „Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării dreptului național care interzice sau restricționează utilizarea oricărui tip specific de celule umane sau animale sau vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor care conțin, constau în sau sunt derivate din astfel de celule, a medicamentelor utilizate ca aborticide sau a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau anabolizante în sensul actelor normative naționale și internaționale, convențiilor internaționale. În cadrul studiilor clinice cu medicamente de uz uman poate fi utilizată doar medicație ce nu este interzisă de actele normative naționale. ”.
		2.	Punctul 28, din prezentul Regulament se completează cu următoarea sintagmă: Despre decizie de desfășurare a studiului clinic se notifică ANAD în termen de 15 zile.	Nu se acceptă. Deciziile de aprobare a studiilor clinice sunt publicate pe pagina web a AMDM, la compartimentul „Studii clinice”. Totodată, în Regulament se prevede: „79. Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de aprobare a studiului clinic respectiv pe baza expertizei referitoare la populația reprezentată de subiecții în cauză. ”.
		3.	<i>Capitolul V, Secțiunea 3 se completează cu următoare Secțiune:</i> <i>Studii clinice intervenționale pe sportivi</i>	Nu se acceptă. În Regulamentul (UE) 536/2014 care este transpus nu este delimitat un astfel de grup. Dar aceste detalii vor fi neapărat incluse în Ghid.

		79. Un studiu clinic intervențional asupra sportivilor poate fi desfășurat numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la pct. 61-63, sunt îndeplinite următoarele condiții: 78.1. studiul clinic intervențional are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru sportivi aflați în perioada de pregătire sau de recuperare, ce depășește inconvenientele implicate și fiind asigurată evitarea efectelor negative asupra sănătății; 78.2. în cazul în care la cercetări participă sportivi, acestea se realizează cu monitorizarea strictă a ANAD cu notificarea obligatorie Agenției Mondiale Antidoping pentru a evita situațiile de neconformitate cu prevederile Codului Mondial Antidoping; 78.3. nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional	Conform pct. 79 din Regulament pentru aprobarea studiului pe grupuri specifice va fi necesară participarea unui expert de profil: „79. Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de aprobare a studiului clinic respectiv pe baza expertizei referitoare la populația reprezentată de subiecții în cauză. ”.
	4.	Punctul 106, din prezentul Regulament se completează cu următoarea sintagmă: AMDM va informa ANAD, la solicitarea acesteia, privind evenimentele adverse, evenimentele adverse grave și valorile anormale cât și reacțiile adverse grave neașteptate și suspectate.	Se ia act. Studiul nu este aprobat dacă se solicită administrarea medicamentelor interzise pe teritoriul Republicii Moldova.
	5.	Punctul 136, din prezentul Regulament se completează cu următoarea sintagmă: În cazul medicamentelor sus-menționate incluse în Lista Interzisă a Agenției Mondiale Antidoping se notifică obligator ANAD.	Se ia act. Studiul nu este aprobat dacă se solicită administrarea medicamentelor interzise pe teritoriul Republicii Moldova.
	6.	Punctul 178. După sintagma ”medicamentele care conțin substanțe stupefiante” se completează cu sintagma:” și anabolice”.	Se acceptă. Pct. 179 a fost reformulat după cum urmează: „Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării dreptului național care interzice sau restricționează utilizarea oricărui tip specific de celule umane sau animale sau vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor care

				conțin, constau în sau sunt derivate din astfel de celule, a medicamentelor utilizate ca aborticide sau a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau anabolizante în sensul actelor normative naționale și internaționale, convențiilor internaționale. În cadrul studiilor clinice cu medicamente de uz uman poate fi utilizată doar medicație ce nu este interzisă de actele normative naționale.”.
6.	Grupul de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. 38-78-8886 din 20.08.2025.	1.	În textul proiectului Regulamentului se utilizează frecvent referințe legislative formulate vag, ceea ce contravine cerințelor de claritate și previzibilitate din Legea nr. 100/2017 și Legea nr. 235/2006. Astfel, în p.30, 54, 112, 117, 167, 178 se utilizează referințe de tip: ”...în conformitate cu dreptul național și al UE privind principiile bunei practici de laborator”, „...în conformitate cu legislația în vigoare” „...conform legislației naționale și/sau internaționale”, etc. Aceste formulări nu indică expres actul normativ, numărul, data și elementul structural (articol, alineat) aplicabil, lasă un câmp larg de interpretare pentru autoritate, putând fi invocate norme nepublicate sau fără legătură directă cu obiectul reglementării, precum și îngreunează aplicarea unitară și predictibilă a regulamentului de către operatorii economici. Se recomandă reformularea acestor referințe prin indicarea exactă a actului normativ și, după caz, a articolului aplicabil sau introducerea unei anexe cu lista exhaustivă a legislației relevante (națională și internațională), cu titlu, număr, dată și sursa oficială.	Se ia act. Nu este posibil de indicat altfel, deoarece o parte din actele actualizate la care se face referire vor fi aprobate ulterior. Procesul de armonizare cu legislația UE a altor acte normative naționale merge în paralel. Pentru ca solicitantul să înțeleagă mult mai clar cerințele și să nu fie loc de interpretări eronate va fi elaborat Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Acest Ghid va fi, de fapt, documentul în care va fi unită toată informația din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul privind studiile clinice pentru a corespunde la maximum structurii regulamentului UE 536/2014 care nu a putut fi transpusă direct printr-un act juridic din cauza particularităților naționale de transpunere a legislației. Majoritatea solicitanților sunt din UE și, în așa mod, le va fi mai ușor să aplice cerințele în practică.

		2. Tot în această ordine de idei se constată o suprapunere normativă. În prezent, Legea nr.153/2017 conține deja dispoziții detaliate privind autorizarea și inspecțiile. Proiectele de regulamente aprobate prin acest proiect de HG reiau aceste norme și adaugă proceduri suplimentare, iar la rândul lor, regulamentele prevăd că AMDM va elabora la acest subiect ghiduri. 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 consacrate de Legea nr.235/2006 și generează insecuritate juridică pentru operatorii economici, care vor fi supuși unor obligații paralele și posibil contradictorii. Ghidurile, prin natura lor, ar trebui să aibă rol strict orientativ și explicativ, iar nu să devină instrumente obligatorii de reglementare. Astfel, prevederile din proiectul Regulamentului care fac trimitere la „ghiduri” aprobate de AMDM ridică semne de întrebare privind forța lor juridică, conformitate juridică și claritate normativă. În dreptul Republicii Moldova, ghidurile sunt în mod obișnuit documente tehnice sau metodologice cu caracter consultativ, menite să orienteze aplicarea uniformă a normelor legale și ele nu trebui să aibă forță juridică obligatorie.	Se ia act. Sunt cerințe internaționale și naționale precise pentru inspecțiile în studiile clinice care necesită specificare, detalieri. Nu poate exista aprobarea studiului clinic fără o reglementare clară a inspecțiilor în studii clinice, deoarece trebuie asigurată protecția drepturilor și siguranței participanților la studiu. Regulamentul privind inspecțiile de Bună Practică în Studiul Clinic, anexa nr. 2, transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 80/7 din 25.03.2017. Anume pentru ca solicitantul să înțeleagă mult mai clar cerințele și să nu fie loc de interpretări eronate vor fi elaborate Ghidurile.
		3. Deși prezentul proiect de Regulament are la bază Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente, este necesar să se atragă atenția că autorizarea prevăzută pentru desfășurarea studiilor clinice constituie, prin natura și efectele sale juridice, un act permisiv în sensul Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Conform art.4 din această lege, actul permisiv este documentul emis de o autoritate publică ce atestă respectarea unor condiții legale și conferă dreptul de a desfășura o anumită activitate. Fără autorizarea studiului clinic, activitatea nu poate fi inițiată, ceea ce înseamnă că ea îndeplinește toate trăsăturile definitorii ale unui act permisiv, indiferent de denumirea pe care i-o atribuie proiectul dat. În prezent, Nomenclatorul actelor permissive din Anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 nu include autorizarea studiilor clinice, ceea ce presupune o neconcordanță legislativă. Menționăm că	Nu se acceptă. Studiul clinic reprezintă o activitate științifică, un proces de cercetare științifică complexă care se finalizează cu un raport final al rezultatelor studiului clinic, fără generare de profit. Fiecare studiu clinic este aprobat în mod separat. Procesul în sine de desfășurare a unui studiu clinic generează doar cheltuieli.

		prin Legea nr.153/2025 Parlamentul a introdus inclusiv amendamente la Legea nr.160/2011, însă, nu este clar de ce nu sa inclus și această autorizare în Nomenclator, deși prin logica și natura sa juridică ea reprezintă un act permisiv distinct. Această omisiune lasă aplicarea actului într-o stare de incertitudine normativă și ridică riscul de contestare a legalității sale de către agenții economici. Este adevărat că studiul clinic presupune și activitate științifică, însă studiile clinice sunt desfășurate pe baza unor contracte de sponsorizare, implică finanțare, resurse umane și logistice, remunerarea instituțiilor medicale și a investigatorilor și au ca finalitate economică obținerea autorizației de punere pe piață a medicamentului, ceea ce generează profit pentru sponsor. Prin urmare, chiar dacă au și o componentă științifică, ele constituie activitate economică și cad sub incidența reglementărilor aplicabile întreprinzătorilor. În consecință, neinclusiunea în Nomenclatorul actelor permissive ridică riscuri ca agenții economici să conteste validitatea cerinței de obținere a unei astfel de autorizații.	
	4.	Capitolul XIII din proiect consacră atribuții de supraveghere, inspecții și controale în sarcina AMDM, în temeiul Legii nr.153/2017 cu privire la medicamente. Potrivit art.172–177, Agenția are competența de a desemna inspectori, de a efectua inspecții și de a întocmi rapoarte puse la dispoziția sponsorilor și centrelor de studiu. Totodată, regulile detaliate ale acestor inspecții urmează a fi stabilite printr-un regulament special și prin ghiduri aprobate de AMDM. Deși aceste prevederi au temei legal în Legea nr.153/2025, ele nu sunt corelate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat. Conform acestei legi, orice verificare desfășurată de o autoritate publică asupra întreprinzătorilor constituie control de stat și este supusă regimului procedural unitar prevăzut de lege, indiferent de denumirea utilizată. Or, proiectul actual utilizează concomitent termenii „supraveghere, inspecții și controale”, dar fără a stabili raportul lor cu noțiunea de control de stat, ceea ce generează incertitudine juridică.	Se acceptă. Pct.172 (anexa 1) a fost reformulat după cum urmează: „AMDMD efectuează supravegherea, inspecțiile și controalele studiilor clinice în conformitate cu art. 39 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic. ”.

		5.	Mai mult, proiectul nu face trimitere la obligațiile legale privind planificarea controalelor, includerea lor în Registrul de stat, notificarea întreprinzătorilor, respectarea limitelor de durată și interdicția controalelor paralele. În lipsa acestei corelări, există riscul ca inspecțiile să fie aplicate într-un regim paralel, în afara cadrului legal general, fapt ce poate genera discreție administrativă, abuzuri și contestații din partea operatorilor economici. Prin urmare, este necesar ca textul proiectului să fie ajustat astfel încât să se precizeze expres că inspecțiile desfășurate de AMDM se realizează cu respectarea dispozițiilor Legii nr.131/2012 și că regulamentul special privind inspecțiile trebuie interpretat ca un cadru tehnic complementar, nu ca un regim derogatoriu de la controlul de stat. În lipsa acestei ajustări, proiectul riscă să instituie un mecanism de control paralel.	Se acceptă. Pct.172 (anexa nr. 1) a fost reformulat după cum urmează: „AMDM efectuează supravegherea, inspecțiile și controalele studiilor clinice în conformitate cu art. 39 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic. ”.
		6.	În urma evaluării Notei de fundamentare constatăm că documentul respectă, în linii mari, Metodologia AIR aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 574/2024 și prezintă argumente relevante privind necesitatea proiectului. Totuși, pentru a asigura conformitatea integrală, se impun completări și dezvoltări suplimentare, detaliate mai jos. Secțiunea 2.2 în forma actuală, face referiri generale la contextul legislativ și la necesitatea armonizării cu reglementările Uniunii Europene, dar nu formulează în mod explicit și cuantificabil problema concretă ce justifică intervenția. Formularea problemelor rămâne în mare parte la nivelul constatării unei lipse de reglementare sau de armonizare, ceea ce conform Metodologiei AIR nu reprezintă în sine problema, ci cauza acesteia. Problema reală, care ar trebui subliniată, este efectul asupra actorilor implicați: întârzieri în autorizarea studiilor clinice, acces redus al pacienților la tratamente inovatoare, pierderi economice pentru instituțiile medicale și descurajarea investițiilor private în cercetare. De asemenea, dimensiunea problemei nu este cuantificată suficient. Sunt necesare date comparative privind numărul studiilor clinice autorizate în Republica Moldova față de alte țări din regiune, durata medie a procedurilor administrative, numărul pacienților incluși în studii sau pierderile economice estimate. De asemenea, ar fi utilă	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost redată potrivit obiecțiilor înaintate.

			evidențierea explicită a categoriilor de părți interesate afectate – pacienți, sponsori, instituții medicale, cercetători și IMM-uri din sectorul farmaceutic – și a impactului asupra fiecăreia.	
		7.	În Secțiunea 3 a Notei de fundamentare Obiectivele sunt formulate la general și nu în format SMART, cu indicatori clari și termene-limită. Ar fi util ca obiectivele să includă indicatori clari de rezultat, cum ar fi reducerea duratei de autorizare a studiilor clinice cu un anumit procent, creșterea numărului de studii autorizate anual, extinderea participării pacienților la studii clinice sau atragerea unui volum concret de investiții în <u>cercetare</u> , creșterea ponderii studiilor clinice de fază II–III la un anumit procent până la aceeași dată, publicarea integrală a rapoartelor rezumative în termen de 12 luni, efectuarea unui număr minim de inspecții GCP/an cu un procent scăzut de neconformități majore. În lipsa unor repere măsurabile și a unui orizont de timp, evaluarea ulterioară a impactului reglementării devine dificilă.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost redată potrivit obiecțiilor înaintate.
			Secțiunea 4.3 este sumară, cu referiri generale la potențialul pozitiv asupra sectorului privat, dar fără o evaluare cantitativă și fără o structurare conformă cu cerințele Metodologiei AIR. Metodologia solicită descrierea și, pe cât posibil, cuantificarea efectelor economice și administrative asupra operatorilor privați, diferențiată pe categorii de entități (mari operatori, IMM-uri, organizații de cercetare clinică, sponsori, centre medicale implicate). Este necesară dezvoltarea acestei secțiuni prin: estimarea numărului de entități private potențial afectate de noile prevederi; cuantificarea costurilor de conformare (resurse umane suplimentare, timp administrativ, investiții în infrastructură IT, costuri de formare personal, taxe); evaluarea beneficiilor economice (creșterea cifrei de afaceri, atragerea de investiții străine directe, extinderea portofoliului de studii, acces la noi piețe, reducerea timpului de lansare a studiilor); aprecierea impactului administrativ (reducerea birocrăției, simplificarea procedurilor, predictibilitatea termenelor); evidențierea diferențiată a impactului pentru IMM-uri; includerea unor comparații cu alte state membre UE pentru a ilustra avantajul competitiv estimat după aplicarea măsurilor	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost redată potrivit obiecțiilor înaintate.

		8. Secțiunea 6 a Notei de fundamentare stabilește faptul că proiectul de hotărâre a fost publicat pe platforma oficială particip.gov.md. Totuși, conform Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024, simpla mențiune a publicării nu este suficientă. Metodologia prevede ca secțiunea dedicată consultărilor să includă detalii privind perioada consultării, categoriile de părți interesate implicate, numărul și tipul observațiilor primite, sinteza principalelor recomandări formulate și modul în care acestea au fost sau nu valorificate în textul final al proiectului. De asemenea, trebuie indicate avizările interinstituționale obținute.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost redată potrivit obiecțiilor înaintate.
		9. Secțiunea 9 a Notei de fundamentare identifică principalele măsuri necesare pentru implementarea proiectului, respectiv fortificarea resurselor umane ale Serviciului studii clinice din cadrul AMDM și informarea operatorilor economici cu privire la noile reglementări. Totuși, din perspectiva Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024, această secțiune rămâne incompletă. Instrucțiunile metodologice prevăd ca, pe lângă enunțarea măsurilor, să fie realizată o estimare a capacităților de implementare, ceea ce presupune includerea costurilor necesare pentru reforme și conformare, stabilirea resurselor instituționale disponibile și definirea unor indicatori de performanță prin care să fie monitorizată și evaluată ulterior aplicarea opțiunii recomandate.	Comentariu. Bugetul de stat pentru anul 2026 urmează a fi aprobat, iar în acest context cheltuielile suplimentare legate de majorarea efectivului-limită al AMDM vor putea fi analizate și incluse în proiectul de lege a bugetului pentru anul 2026,

7.	Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (CNEESC)	1.	Deși proiectul menționează atribuțiile și implicarea CNEESC în procedura de evaluare și aprobare a studiilor clinice, în textul documentelor anexate nu se face referire expresă la Hotărârea Guvernului nr. 5 din 18 ianuarie 2016 „Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”. - În proiectul Hotărârii respective nu este reflectată necesitatea notificării CNEESC privind aspectele următoare: · începutul, închiderea, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional · reacții adverse grave neașteptate suspectate și rapoartele de siguranță · încălcări grave și evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional	Se acceptă parțial. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente: „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.
		2.	Argumentare juridică și practică Coerență legislativă: proiectul trebuie să fie corelat cu actele normative existente, pentru a evita paralelisme sau contradicții. Claritate instituțională: menționarea expresă a HG nr. 5/2016 confirmă statutul CNEESC ca autoritate etică națională și elimină riscul interpretărilor divergente. Armonizare europeană: în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, rolul comitetelor de etică trebuie să fie definit precis, cu indicarea cadrului instituțional.	Se ia act. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente: „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.

		3. 3.1. La art 84, 85, 86 din Regulament (Capitolul VI, secțiunea 1): 84. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC începutul unui studiu clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la începerea studiului clinic intervențional în Republica Moldova. 85. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC prima vizită a primului subiect în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la prima vizită a primului subiect în Republica Moldova. 86. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC încheierea recrutării subiecților pentru un studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea recrutării subiecților. În cazul reînțeleperii recrutării, se aplică pct. 84.	Se acceptă. Pct. 84, 85, 86 au fost reformulate după cum urmează: „84. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC începutul unui studiu clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la începerea studiului clinic intervențional în Republica Moldova. 85. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC prima vizită a primului subiect în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la prima vizită a primului subiect în Republica Moldova. 86. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC încheierea recrutării subiecților pentru un studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea recrutării subiecților. În cazul reînțeleperii recrutării, se aplică pct. 84. ”.
		4. 3.2. La art 87, 88, 89, 90, 91,92,93 din Regulament (Capitolul VI, secțiunea 2): 87. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional care privește Republica Moldova. 88. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în toate țările în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional în ultima țară în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional. 89. Indiferent de rezultatul unui studiu clinic intervențional, în termen de un an de la închiderea studiului clinic intervențional în toate țările, sponsorul transmite AMDM și CNEESC un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 4. Acesta este	Se acceptă. Pct. 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 au fost reformulate după cum urmează: „ 87. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional care privește Republica Moldova. 88. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în toate țările în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional în ultima țară în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional. 89. Indiferent de rezultatul unui studiu clinic

		însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 5. Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de un an, rezumatul rezultatelor trebuie transmis de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul trebuie să precizeze când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare. ... 90. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în Republica Moldova și include motivele pentru care a fost luată această măsură. 91. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar, astfel cum se menționează la pct. 90, este reînceput, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la reînceperea studiului clinic intervențional întrerupt temporar în Republica Moldova. 92. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar nu este reluat în termen de doi ani, data la care expiră această perioadă sau data deciziei sponsorului de a nu relua studiul clinic intervențional, oricare survine prima, se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În caz de încetare anticipată a studiului clinic intervențional, data încetării anticipate se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În cazul încetării anticipate a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC indicând motivele pentru care a fost luată această măsură și, după caz, măsurile care urmează să fie luate în privința subiecților. 93. Fără a aduce atingere pct. 89, dacă protocolul studiului clinic intervențional prevede o dată de analizare intermediară a datelor înainte de închiderea studiului clinic intervențional, iar rezultatele respective ale studiului clinic intervențional sunt	intervențional, în termen de un an de la închiderea studiului clinic intervențional în toate țările, sponsorul transmite AMDM și CNEESC un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 4. Acesta este însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 5. Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de un an, rezumatul rezultatelor trebuie transmis de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul trebuie să precizeze când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare. Pe lângă rezumatul rezultatelor, în cazul în care scopul studiului clinic intervențional era obținerea unei autorizații de punere pe piață a unui medicament pentru investigație clinică, solicitantul autorizației de punere pe piață transmite AMDM raportul studiului clinic în termen de 30 de zile de la data obținerii autorizației de punere pe piață, după ce procedura de acordare a autorizației de punere pe piață a fost finalizată sau după ce solicitantul autorizației de punere pe piață și-a retras cererea. 90. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în Republica Moldova și include motivele pentru care a fost luată această măsură.
--	--	---	---

			disponibile, se transmite un rezumat al rezultatelor respective către AMDM și CNEESC în termen de un an de la data de analizare intermediară a datelor.	91. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar, astfel cum se menționează la pct. 90, este reînceput, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la reînceperea studiului clinic intervențional întrerupt temporar în Republica Moldova. 92. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar nu este reluat în termen de doi ani, data la care expiră această perioadă sau data deciziei sponsorului de a nu relua studiul clinic intervențional, oricare survine prima, se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În caz de încetare anticipată a studiului clinic intervențional, data încetării anticipate se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În cazul încetării anticipate a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC indicând motivele pentru care a fost luată această măsură și, după caz, măsurile care urmează să fie luate în privința subiecților. 93. Fără a aduce atingere pct. 89, dacă protocolul studiului clinic intervențional prevede o dată de analizare intermediară a datelor înainte de închiderea studiului clinic intervențional, iar rezultatele respective ale studiului clinic intervențional sunt disponibile, se transmite un rezumat al rezultatelor respective către AMDM și CNEESC în termen de un an de la data de analizare intermediară a datelor.”.
--	--	--	--	---

		5. 3.3. La art 94 din Regulament (Capitolul VI, secțiunea 3): 94. În sensul prezentului regulament, întreruperea temporară sau încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional din motive de modificare a raportului beneficiu-risc este notificată AMDM și CNEESC. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data întreruperii temporare sau încetării anticipate. Aceasta include motivele pentru care a fost luată această măsură și indică măsurile ulterioare.	Se acceptă. Pct. 94 a fost reformulat după cum urmează: „În sensul prezentului regulament, întreruperea temporară sau încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional din motive de modificare a raportului beneficiu-risc este notificată AMDM și CNEESC. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data întreruperii temporare sau încetării anticipate. Aceasta include motivele pentru care a fost luată această măsură și indică măsurile ulterioare.”.
		6. 3.4. La art 101 din Regulament (Capitolul VII, secțiunea 2): 101. Sponsorul unui studiu clinic intervențional efectuat raportează pe cale electronică și fără întârziere către AMDM și CNEESC toate informațiile relevante privind următoarele reacții adverse grave neașteptate suspectate:	Se acceptă. Pct. 101 a fost reformulat după cum urmează: „Sponsorul unui studiu clinic intervențional raportează pe cale electronică și fără întârziere către AMDM și CNEESC toate informațiile relevante privind următoarele reacții adverse grave neașteptate suspectate: ”.
		7. 3.5. La art 103 din Regulament (Capitolul VII, secțiunea 3): 103. Referitor la medicamentele pentru investigație clinică, altele decât placebo, sponsorul transmite anual către AMDM și CNEESC un raport privind siguranța pentru fiecare medicament pentru investigație clinică utilizat într-un studiu clinic intervențional al cărui sponsor este.	Se acceptă. Pct. 103 a fost reformulat după cum urmează: „Referitor la medicamentele pentru investigație clinică, altele decât placebo, sponsorul transmite anual către AMDM și CNEESC un raport privind siguranța pentru fiecare medicament pentru investigație clinică utilizat într-un studiu clinic intervențional al cărui sponsor este.”.
		8. 3.6. La art 121 din Regulament (Capitolul VIII, secțiunea 6): 121. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o încălcare gravă a prezentului regulament sau a versiunii protocolului aplicabil în momentul încălcării fără întârziere, dar nu mai târziu de șapte zile de la luarea la cunoștință a încălcării.	Se acceptă. Pct. 121 a fost reformulat după cum urmează: „Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o încălcare gravă a prezentului regulament sau a versiunii protocolului aplicabil în momentul încălcării fără întârziere, dar nu mai târziu de șapte zile de la luarea la cunoștință a încălcării.”.

		9. 3.7. La art. 123 din Regulament (Capitolul VIII, secțiunea 7): 123. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC orice evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate, astfel cum se menționează la pct. 101-102. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat de evenimentul respectiv.	Se acceptă. Pct. 123 a fost reformulat după cum urmează: „Sponsorul notifică AMDM și CNEESC orice evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate, astfel cum se menționează la pct. 101-102. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat de evenimentul respectiv. ”.
		10. 3.8. La art. 126 din Regulament (Capitolul VIII, secțiunea 8): 126. Sponsorul va notifica AMDM și CNEESC despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de șapte zile din momentul luării măsurilor.	Se acceptă. Pct. 126 a fost reformulat după cum urmează: „Sponsorul va notifica AMDM și CNEESC despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de șapte zile din momentul luării măsurilor.”.
		11. 3.9. La punctul 2.2 (Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative) din NOTA DE FUNDAMENTARE la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman În prezent, în Republica Moldova, studiile clinice sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 5/2016 Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic și Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016 Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova. Deși aceste acte normative permit desfășurarea studiilor clinice în țară, cadrul juridic actual este învechit și nealiniat cu evoluțiile recente din practica internațională, în special cu reglementările Uniunii Europene, cum ar fi Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice și Regulamentul (UE) 2017/556 privind procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice.	Comentariu. Caracterul învechit și lipsa alinierii reprezintă deficiențele și lacunele cadrului actual, care justifică necesitatea elaborării proiectului de hotărâre.

		12.	3.10. La punctul 8 (Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent) din NOTA DE FUNDAMENTARE la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman Implementarea proiectului de lege presupune o serie de modificări legislative și normative, după cum urmează: (1) Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 648/2016 cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în RM. (2) Modificarea și ajustarea Hotărârii Guvernului nr. 5/2016 Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic cu acte legislative curente (Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman) (3) Elaborarea și aprobarea ordinului ministrului sănătății cu privire la Ghidul de Buna Practică în Studiul Clinic, prin transpunerea Ghidului Consiliului Internațional pentru Armonizarea cerințelor tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman privind Buna Practică în Studiul Clinic (ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP)). (4) Elaborarea și aprobarea ordinului directorului AMDM cu privire la: – Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, – Ghidul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic	Comentariu. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.
8.	Agenția Națională Pentru Sănătate Publică Nr . 01-32-6119 din 28.08.2025	1.	Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează, că a examinat proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman și, în limita competențelor, susține proiectul dat fără obiecții și propuneri.	Se ia act.
9.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-8850 din 19.08.2025	1.	III. RESPECTAREA MECANISMULUI DE ARMONIZARE <i>a) <u>Observații privind clauza de armonizare</u></i> 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. Anexa 1 a fost reformulată după cum urmează: „REGULAMENT privind studiile clinice cu medicamente de uz uman <i>Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din</i>

		<u>Pentru Anexa nr. 1 - Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, în următoarea redacție:</u> “Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (CELEX: 32014R0536), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27.5.2014, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022”. <u>Pentru Anexa nr. 2 - Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic, în următoarea redacție:</u> ”Prezentul Regulament transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE) (CELEX: 32017R0556), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 80 din 23.5.2017”. De asemenea, pct. 3 din proiectul HG se va completa la final cu sintagma ”și se abrogă la data aderării la UE.”, ori Regulamentele UE vor avea aplicabilitate directă.	<i>16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (CELEX: 32014R0536), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27.5.2014, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022.”.</i> Anexa 2 a fost reformulată după cum urmează: „REGULAMENTUL privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic <i>Prezentul Regulament transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al (CELEX: 32017R0556), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 80 din 23.5.2017. ”.</i> Pct. 2 a fost reformulată după cum urmează: „Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se abrogă la data aderării la UE.”.
	2.	<i>b) Obiecții privind tablele de concordanță</i> În rezultatul examinării Tabelului de concordanță la Regulamentul (UE) nr. 536/2014, constatăm că, acesta nu corespunde în totalitate cerințelor legale înaintate pentru acesta.	Se acceptă.

			În acest sens, se impune completarea compartimentul 4 al Tabelului de concordanță cu întreg textul actului UE, în speță, se va introduce textele Anexei I - VI ale actului UE. De asemenea, se va completa și compartimentul 5 din tabel cu normele proiectului de act național care au transpus anexele.	
		3.	IV. CONCLUZII Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, clauza de armonizare și Tabelul de concordanță se vor revizui potrivit celor expuse mai sus.	Se acceptă.
10.	Ministerul Finanțelor 07/2-03/140/1297 din 05.09.2025	1.	Potrivit art. I din Legea pentru modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) nr.140/2025, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) va trece în subordinea Ministerului Sănătății la data de 01.01.2026. În acest context, după intrarea prevederilor în vigoare, va fi necesară ajustarea actului normativ privind studiile clinice cu medicamente de uz uman (ex. articole ce țin de aprobarea actelor normative de către AMDM).	Se ia act.
		2.	<i>Cu referire la proiectul de hotărâre</i> Pct.4 urmează a fi reformulat. Astfel ghidurile menționate vor fi elaborate de către AMDM și prezentate Ministerului Sănătății pentru aprobare.	Nu se acceptă. Regulamentul prevede că ghidurile sunt aprobate de către AMDM.
		3.	Cu referire la proiectul de Regulament (Anexa 1) la pct.30, nu este clar cine va suporta cheltuielile în cazul studiului clinic efectuat de către experți (AMDM sau sponsorul?). Acest fapt urmează a fi specificat;	Comentariu. La pct. 30 nu este prevăzut un asemenea aspect, iar studiul clinic nu poate fi efectuat de experți.
		4.	Cu referire la proiectul de Regulament (Anexa 1) pct.35, urmează a fi reformulat, deoarece nu este clară afirmația „asigură că persoanele corespund cerințelor”;	Nu se acceptă. Pct. 35 este prevăzut în regulament după cum urmează: „AMDM și CNEESC asigură că persoanele care validează și evaluează cererea corespund cerințelor stipulate în art. 25 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de AMDM.”.
		5.	Cu referire la Nota de fundamentare La compartimentul 4. „Analiza impactului de reglementare”	Comentariu. Bugetul de stat pentru anul 2026 urmează a fi aprobat, iar în acest context cheltuielile

		Proiectul prezentat spre examinare prevede modificarea structurii AMDM cu modificarea efectivului-limită de la 120 la 122 unități de personal. De menționat că, orice majorare a numărului de unități trebuie să conțină o analiză funcțională, în baza căreia pot fi operate modificările respective inclusiv prin identificarea funcțiilor cu atribuții similare în acest sens, care ar putea fi racordate la necesitățile stringente întru asigurarea realizării sarcinilor expuse și în limita alocațiilor aprobate în bugetele autorităților. Astfel, efectivul-limită pentru AMDM se va majora cu 2 unități de personal, prin restructurarea Serviciului responsabil de studiile clinice din cadrul Agenției și va implica în sine majorarea cheltuielilor de personal în sumă de 620,0 mii lei anual, impact financiar ce nu este prevăzut în Legea bugetului de stat pentru anul 2025, nr. 310/2024 nici în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu 2026-2028. În condițiile de finanțare prudentă a cheltuielilor, identificarea mijloacelor financiare adiționale din bugetul de stat este dificilă, iar acceptarea unor angajamente neacoperite financiar, încalcă principiul sustenabilității bugetare. Suplimentar, menționăm că numărul unităților vacante în cadrul AMDM, conform raportului la situația din 31 iulie 2025, constituie 56 unități de personal, din 145 unități de personal precizate, iar rata de încadrare fiind de 61,4 la sută din efectivul prevăzut. Respectiv, în vederea realizării activității instituției, Ministerul Finanțelor recomandă revizuirea efectivului limită al AMDM, luând în considerare și numărul funcțiilor vacante, cu identificarea soluțiilor de acoperire a necesarului de personal din contul numărului funcțiilor vacante disponibile, cu posibilitatea anulării la solicitare a moratorului. Totodată, urmare a reorganizării se vor aplica proceduri de disponibilizare în condițiile legii, ceea ce ar implica inclusiv unele costuri suplimentare de la bugetul de stat, costuri care nu sunt estimate și argumentate în Nota de Fundamentare.	suplimentare legate de majorarea efectivului-limită al AMDM vor putea fi analizate și incluse în proiectul de lege a bugetului pentru anul 2026,
--	--	--	---