

**NOTA DE FUNDAMENTARE**  
**la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la studiile clinice**  
**cu medicamente de uz uman**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman a fost elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Elaborarea proiectului hotărârii Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman este prevăzut în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană (UE), pentru perioada anilor 2025-2029, acțiunile nr. 23 din Cluster 2 „Piața internă”, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății”. Proiectul este elaborat în temeiul art. 19 alin. (2) și alin. (7), art. 20 alin. (1) și art. 45 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Studiile clinice reprezintă o etapă esențială a procesului de dezvoltare a medicamentelor, având scopul de a evalua siguranța, eficacitatea și calitatea acestora înainte de punerea pe piață sau pentru extinderea indicațiilor terapeutice. Aceste studii sunt desfășurate pe subiecți umani, în condiții controlate, conform unor protocoale aprobate, și sunt supuse unor reglementări stricte pentru a proteja drepturile, siguranța și bunăstarea participanților.</p> <p>În prezent, în Republica Moldova, studiile clinice sunt reglementate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016 <i>Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova</i>. Deși acest act normativ permite desfășurarea studiilor clinice în țară, cadrul juridic actual este învechit și nealinat cu evoluțiile recente din practica internațională, în special cu reglementările Uniunii Europene, cum ar fi <i>Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice și Regulamentul (UE) 2017/556 privind procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice</i>.</p> <p>Prin urmare, mecanismul de evaluare și aprobare a studiilor clinice în Republica Moldova, prin transpunerea Directivei UE, va fi următorul:</p> <p><b>1. Etapa de depunere a dosarului</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsorul transmite dosarul studiului clinic către:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)</li><li>○ Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (CNEESC) - instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiei, în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator.</li></ul></li></ul> <p><b>2. Evaluarea dosarului cu emiterea avizului de autorizare a studiului clinic:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La nivelul AMDM:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Se efectuează evaluarea regulator-științifică a dosarului de studiu clinic.</li><li>○ Dacă este necesar, se transmite o solicitare scrisă de completare a documentației.</li><li>○ Rezultatele evaluării sunt prezentate în cadrul Comisiei Medicamentului pe lângă AMDM. Dacă decizia Comisiei este pozitivă – AMDM emite aviz de autorizare a studiului clinic, dacă decizia Comisiei este negativă – solicitantul este informat de AMDM prin extras din procesul verbal al ședinței Comisiei Medicamentului.</li><li>○ Solicitantul are dreptul să depună contestație în termen de 30 zile în caz dacă decizia Comisiei este negativă.</li></ul></li><li>• La nivelul CNEESC:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Se realizează expertiza actelor și avizarea studiilor clinice sub aspect etic.</li><li>○ Dacă este cazul, se solicită completarea documentației.</li><li>○ În baza evaluării efectuate de CNEESC este emis aviz cu opinie favorabilă sau nefavorabilă.</li></ul></li></ul> <p><b>3. Emiterea deciziei</b></p> |

- După finalizarea ambelor evaluări, AMDM emite decizia administrativă:
  - Decizia de aprobare a studiului clinic este emisă în baza avizelor Comisiei Medicamentului pe lângă AMDM și CNEESC.
    - Termen de emitere a deciziei: în 10 zile lucrătoare din ziua disponibilității ambelor avize ale Comisiei Medicamentului pe lângă AMDM și CNEESC.
  - Decizia de aprobare nu este emisă în cazul cel puțin a unui aviz negativ din partea Comisiei Medicamentului pe lângă AMDM sau CNEESC.

#### 4. Termene de evaluare

- Începând cu anul 2024, se aplică următoarele termene:
  - Aprobarea standard: maximum 30 de zile lucrătoare.
  - Aprobarea în regim de urgență (inclusiv pentru crize de sănătate publică): maximum 10 zile lucrătoare.

Dimensiunea problemei este evidențiată de faptul că, în anul 2024, Republica Moldova găzduiește un număr semnificativ de studii clinice autorizate (43 studii), evidențiind un interes crescut atât din partea sponsorilor din Uniunea Europeană (27 studii), cât și din afara acesteia (16 studii).

Majoritatea acestor studii (86%) sunt internaționale și multicentrice, ceea ce reflectă integrarea țării în rețelele globale de cercetare și crește vizibilitatea sistemului medical național pe plan internațional. Totuși, ponderea redusă a studiilor unicentrice naționale (14%) indică necesitatea consolidării capacității locale de cercetare și inovare. Această situație justifică modificările propuse prin proiectul de Hotărâre a Guvernului.

De precizat, că studiile clinice se desfășoară în 4 faze succesive, standardizate la nivel internațional.

Faza I evaluează siguranța, biodisponibilitatea și stabilirea dozei optime, fiind realizată pe un număr mic de voluntari.

Faza II vizează eficacitatea inițială pe pacienți și continuă monitorizarea reacțiilor adverse.

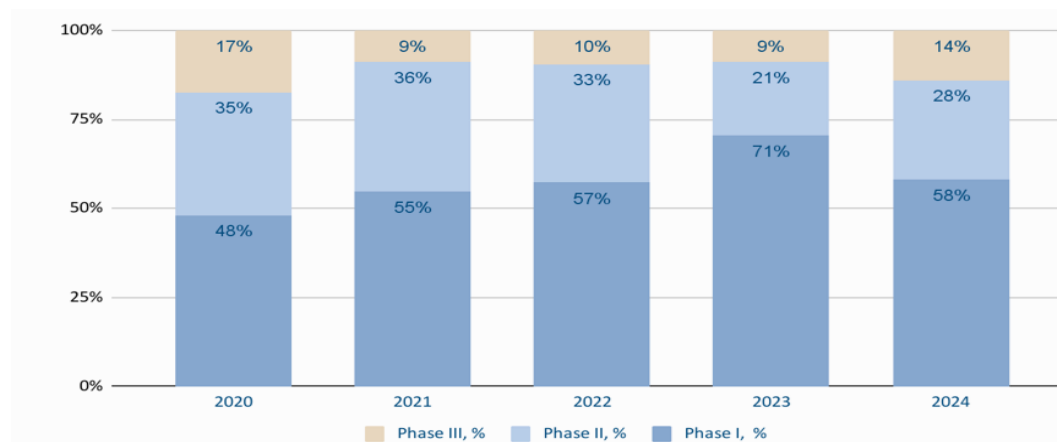
Faza III implică un număr mare de participanți și compară noul tratament cu terapiile existente, generând date esențiale pentru autorizarea de punere pe piață.

Faza IV are loc după aprobarea medicamentului și urmărește efectele pe termen lung.

Republica Moldova riscă să mențină întârzieri în autorizarea studiilor clinice, să piardă oportunități investiționale și să limiteze accesul pacienților la inovație terapeutică. Actualizarea cadrului secundar și procedural, va contribui la reducerea poverii administrative, la creșterea predictibilității și atractivității țării pentru studiile clinice multicentrice, consolidând în același timp protecția participanților și calitatea datelor generate.

Figura 1

*Studiile clinice per faze, situația din Republica Moldova, 2020-2024*



Sursa: datele AMDM

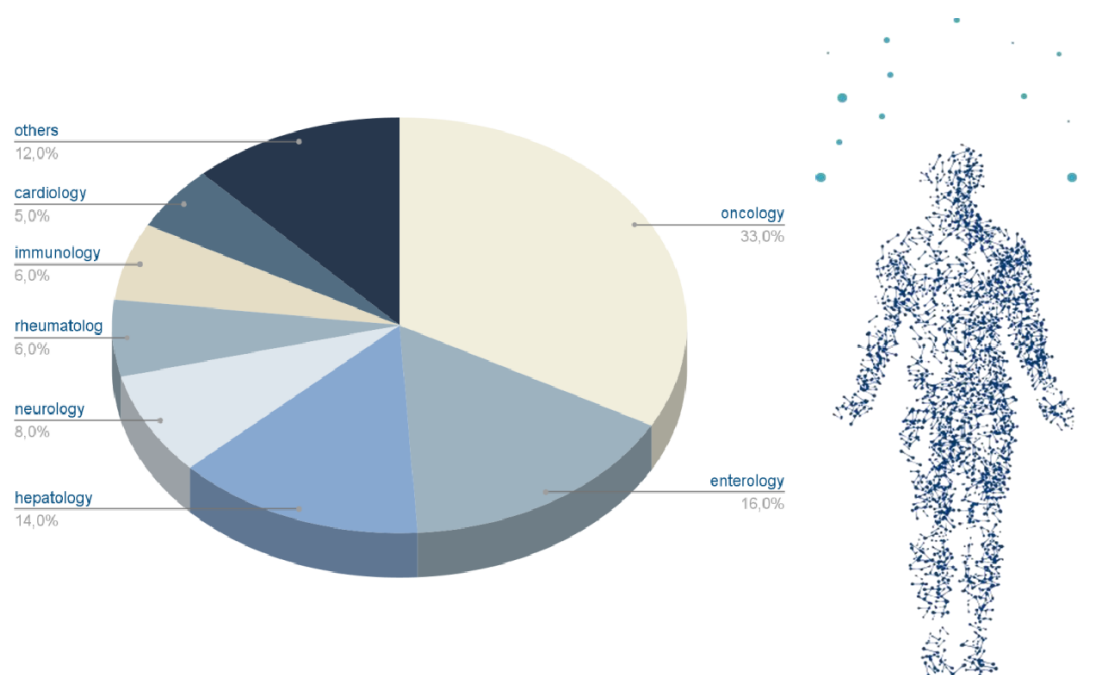
Constatăm, că, în Republica Moldova, majoritatea studiilor clinice autorizate sunt de **fază I**, un număr mai mic sunt de **fază II**, iar **studiile de fază III sunt rare**. Această distribuție indică faptul că

țara este în principal un loc atractiv pentru studiile inițiale de siguranță și biodisponibilitate, ceea ce confirmă existența unor condiții adecvate pentru fazele timpurii de cercetare (reglementare, infrastructură clinică de bază, personal calificat).

Totodată, participarea redusă în faza III — cea mai avansată și cu impact economic, științific și terapeutic semnificativ — semnalează **necesitatea consolidării capacităților naționale**, astfel, încât Moldova să devină eligibilă pentru studii multicentrice internaționale cu aplicarea metodelor avansate de tratament în ultimele etape de elaborare. Extinderea participării în fazele II și III va permite creșterea contribuției științifice a țării, oferind în același timp pacienților acces mai larg la terapii inovatoare în cadrul studiilor clinice.

Figura 2

*Arii terapeutice ale studiilor clinice în desfășurare, 2024*



Sursa: datele AMDM

Reieșind din datele prezentate, constatăm, că Republica Moldova este activă în domenii terapeutice de interes global, în special oncologie, dar mai există un potențial semnificativ nevalorificat pentru extinderea cercetării clinice către alte arii terapeutice majore.

Potențial insuficient valorificat în pediatrie și medicină de familie: studiile care vizează populația pediatrică sau se desfășoară în condiții de asistență medicală primară sunt foarte limitate, ceea ce evidențiază necesitatea consolidării capacităților și stimulării interesului sponsorilor pentru aceste segmente.

În perioada 2019–2023, peste 97% dintre studiile clinice desfășurate în Republica Moldova au inclus pacienți din categorii non-vulnerabile, ceea ce reflectă o tendință de precauție în selectarea populației țintă. Doar 4 studii clinice au inclus minori, iar 2 studii au implicat pacienți cu afecțiuni psihiatrice, indicând o participare redusă a grupurilor vulnerabile.

Această situație poate fi explicată prin reglementarea insuficientă, infrastructura limitată, respectiv, reticența sponsorilor în desfășurarea studiilor pentru grupurile vulnerabile, cum ar fi persoane de vârstă fragedă sau vârstă înaintată, persoane care suferă de afecțiuni cronice multiple și cele care suferă de tulburări psihice.

Astfel, este necesară consolidarea cadrului normativ și logistic pentru a facilita desfășurarea studiilor clinice și în rândul grupurilor vulnerabile, în condiții de siguranță și etică riguroasă, pentru a asigura acces echitabil la inovație terapeutică.

Pe fundalul creșterii treptate a numărului de studii clinice desfășurate în Republica Moldova și a diversificării ariilor terapeutice investigate, devine tot mai importantă consolidarea mecanismelor de supraveghere și control a calității acestor studii. În acest sens, inspecțiile reprezintă un instrument

esențial pentru asigurarea respectării standardelor internaționale de bune practici clinice (GCP), protejarea drepturilor participanților și menținerea încrederii sponsorilor și a comunității științifice internaționale.

În acest context, activitatea de inspecție desfășurată de AMDM capătă o importanță strategică. Prin inspecții periodice sau inopinate, AMDM verifică respectarea protocoalelor aprobate, bunei practici în studiul clinic, monitorizarea evenimentelor/reacțiilor adverse și conformitatea cu reglementările etice și administrative.

Începând cu anul 2024, a fost creată unitatea de inspecție a bunelor practici în cadrul AMDM, care are în atribuții inclusiv desfășurarea inspecțiilor GCP. În același an, au fost efectuate 20 inspecții GCP.

Inspecțiile GCP de rutină sunt realizate pe baza unor factori de risc, având ca scop principal garantarea siguranței participanților la studiile clinice și respectarea standardelor internaționale în materie de calitate și etică.

Datele prezentate confirmă că Republica Moldova dispune deja de procese operaționale pentru desfășurarea studiilor clinice, inclusiv un cadru instituțional funcțional și inspecții regulate pentru asigurarea calității și siguranței acestora. Cu toate acestea, analiza situației actuale evidențiază deficiențe privind alinierea cadrului normativ și procedural la standardele și cerințele Uniunii Europene:

- Structura dosarului de autorizare în Moldova nu corespunde întocmai formatului standard UE, ceea ce obligă sponsorii să refacă documentația deja pregătită conform normelor europene. Această cerință suplimentară reduce interesul pentru desfășurarea studiilor clinice în țară.

- Delimitarea vagă între partea regulator-științifică, administrativă și etică în procesul de evaluare a dosarului. Fapt ce diminuează calitatea procesului de evaluare.

- Diferențele în procedurile de raportare a reacțiilor adverse și cerințele etice și tehnice mai stricte impuse de reglementările europene nu sunt aplicate în legislația națională. Aceasta generează riscuri suplimentare pentru siguranța participanților la studii, precum și pentru sponsorii care trebuie să adapteze suplimentar documentația și procedurile la cerințe naționale dispare.

- Lipsa notificării încheierii recrutării de subiecți pentru studiul clinic intervențional – fapt ce nu permite pacienților să evalueze mai bine posibilitățile de participare la un studiu clinic intervențional și nu permite o supraveghere efectivă a studiului clinic intervențional de către stat.

- Nu este definită clar opțiunea de „opinie favorabilă sub rezerva anumitor condiții”. Fapt ce creează riscuri de tergiversare a procesului de aprobare.

Aceste neconcordanțe limitează semnificativ potențialul țării de a dezvolta și atrage studii clinice complexe, în special cele din fazele avansate (II și III), dar și studii dedicate grupurilor vulnerabile, cum ar fi persoanele de vârstă fragedă sau vârstă înaintată, persoane care suferă de afecțiuni cronice multiple, pacienți din medicina primară. În plus, limitarea activității în aceste arii reduce accesul pacienților la terapii inovatoare și crește decalajul față de practicile internaționale moderne.

Alinierea cadrului normativ, inclusiv prin actualizarea reglementărilor secundare în conformitate cu noua lege cu privire la medicamente nr. 153/2025, va permite armonizarea cu cerințele europene, va reduce barierele birocratice și va spori încrederea sponsorilor internaționali. Astfel, țara va putea valorifica pe deplin potențialul pieței cercetării clinice, consolidându-și rolul în studiile multicentrice internaționale și extinzând beneficiile cercetării către întreaga populație, inclusiv categoriile vulnerabile.

### **3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse**

#### **3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Scopul general al proiectului constă în asigurarea calității și robusteții datelor generate în studiile clinice, precum și în respectarea drepturilor, siguranței, demnității și bunăstării subiecților. În acest sens, se propune creșterea anuală a numărului de studii clinice autorizate, acest obiectiv fiind realizabil prin alinierea la legislația Uniunii Europene, ceea ce va contribui la creșterea nivelului de competitivitate și la extinderea participării pacienților în aceste studii. Totodată, se urmărește majorarea ponderii studiilor de fază II și III până la un nivel comparabil cu alte state, de exemplu în perioada 2023–2024, în Serbia au fost lansate 452 de studii clinice, dintre care 20 % erau de fază II și 50 % de fază III. În plus, se propune efectuarea anuală a unui număr de 20 de inspecții GCP, menite să asigure siguranța participanților și menținerea unui nivel scăzut al neconformităților majore.

Măsuri propuse:

**(1) Definiții și clasificări**

- Alinierea definițiilor la ghidurile internaționale (GCP ICH), definirea „medicamentului pentru investigație clinică pentru terapie avansată”
- Medicamentele utilizate în studiile clinice se împart în *medicamente pentru investigație clinică (inclusiv placebo)* și *medicamente auxiliare* (tratamente de fond, medicație de urgență etc.), excluzând medicația concomitentă fără legătură cu studiul.

**(2) Proceduri și mecanisme de aprobare**

- Delimitarea clară între partea regulator-științifică, administrativă și etică în procesul de evaluare a dosarului.
- Instituirea unui mecanism de aprobare a studiilor clinice în regim de urgență, aplicabil în situații de criză în domeniul sănătății publice (în termen de maxim 10 zile lucrătoare).
- Stabilirea unui sistem unificat de evaluare și aprobare a studiilor clinice printr-o decizie administrativă unică emisă de AMDM. Evaluarea este făcută în paralel de AMDM și CNEESC.
- Reglementarea clară a termenelor etapelor de evaluare a cererilor pentru aprobarea studiilor clinice și a posibilității de prelungire a acestora în cazul solicitării de informații suplimentare de la sponsor.
- Introducerea posibilității retragerii cererii de aprobare de către sponsor, exclusiv pentru întregul studiu clinic intervențional.
- Reglementarea expresă a posibilității de depunere a unei noi cereri de aprobare după retragerea uneia anterioare.
- Reguli mai flexibile pentru studiile intervenționale cu risc redus, cerințe simplificate pentru dosar, monitorizare și trasabilitate.
- Termenul de valabilitate a deciziei administrative de desfășurare a studiului a fost extins cu un an – devenind 2 ani.

**(3) Principii fundamentale**

- Studiile clinice respectă demnitatea umană, integritatea persoanei, consimțământul informat, conform Declarației de la Helsinki și ghidurilor ICH GCP.
- Orice intervenție medicală necesită consimțământul liber și informat al subiectului.
- Subiectul are dreptul să retragă consimțământul oricând, fără repercusiuni asupra îngrijirii sale medicale.

**(4) Protecția subiecților și consimțământul informat**

- Consimțământul liber și informat este obligatoriu pentru orice intervenție clinică, conform orientărilor ICH și Declarației de la Helsinki.
- Investigatorul va evalua toate circumstanțele ce pot afecta consimțământul, inclusiv situația economică, socială sau dependența ierarhică a potențialului subiect.
- Consimțământul în condiții de urgență este permis în situații medicale ce pun viața în pericol (ex. traume multiple, hemoragii cerebrale, infarct miocardic), cu condiții stricte de recrutare în studiile clinice intervenționale aprobate.
- Universitățile și instituțiile de cercetare pot colecta date din studiile clinice intervenționale pentru cercetare științifică viitoare, cu consimțământul expres al subiectului, care poate fi retras în orice moment.
- Reglementarea protecției specifice pentru:
  - persoanele în serviciu militar obligatoriu,
  - persoanele private de libertate,
  - persoanele cu restricții judiciare pentru participarea la studii clinice,
  - persoanele dependente de îngrijire instituționalizată (rezidențială).
- Prevederi privind tratamentul categoriilor vulnerabile de pacienți, inclusiv minori, vârstnici, persoane cu afecțiuni cronice multiple sau tulburări psihice.
- Legea privind protecția datelor cu caracter personal se aplică datelor din studiile clinice; retragerea consimțământului nu afectează rezultatele și utilizarea datelor colectate anterior. Reglementările respectă drepturile fundamentale recunoscute în Declarația de la Helsinki (demnitate umană, integritate, drepturi ale copilului, protecția datelor etc.).

**(5) Raportarea și monitorizarea studiilor clinice**

- Începutul, finalizarea recrutării și închiderea studiului clinic intervențional vor fi notificate AMDM.

○ Rezultatele studiilor clinice intervenționale vor fi raportate în termen de 1 an de la închiderea studiului; în cazul imposibilității raportării în termen, sponsorul va justifica și va comunica data estimată a raportării. Se cere și un rezumat accesibil publicului, pe lângă raportul tehnic.

○ Raportarea sponsorului privind siguranța include:

a) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică care apar în studiul clinic intervențional respectiv, indiferent dacă reacțiile adverse grave neașteptate suspectate s-au produs într-un loc de desfășurare a unui studiu clinic intervențional dintr-o altă țară;

b) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate legate de aceeași substanță activă, indiferent de forma farmaceutică, concentrația sau indicația studiată, la medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiul clinic intervențional care apar într-un studiu clinic intervențional desfășurat exclusiv într-o altă țară, dacă studiul clinic intervențional respectiv este sponsorizat:

- de sponsorul respectiv; sau

- de către un alt sponsor care, fie este parte a aceleiași societăți-mamă ca sponsorul studiului clinic intervențional, fie dezvoltă în comun un medicament, pe baza unui acord formal, cu sponsorul studiului clinic intervențional.

c) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică apărute la oricare dintre subiecții studiului clinic intervențional, care au fost identificate de sponsor sau au ajuns la cunoștința acestuia după încheierea studiului clinic intervențional.

#### **(6) Calitatea, siguranța și conformitatea studiilor și medicamentelor**

○ Reglementarea cerințelor privind evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor utilizate în studiile clinice, inclusiv în afara autorizației de punere pe piață, în baza protocoalelor naționale/instituționale sau a articolelor științifice relevante.

○ Se stabilesc norme privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare, cu un grad de flexibilitate care nu compromite siguranța subiecților și calitatea datelor.

○ Conceptul de „sponsor” este păstrat; în cazul studiilor cu mai mulți sponsori (co-sponsori), responsabilitățile pot fi împărțite contractual, dar toți sunt supuși obligațiilor de sponsor.

○ AMDM are dreptul să efectueze inspecții pentru verificarea conformității studiilor clinice cu legislația națională și internațională.

○ Nu se consideră confidențiale principalele caracteristici, decizia de aprobare, modificările substanțiale și rezultatele studiilor clinice, inclusiv motivele opririi temporare sau încetării anticipate.

○ Este interzisă realizarea studiilor clinice terapeutice genetice care modifică identitatea genetică a subiectului.

○ Stabilirea sursei de risc în studiile intervenționale ca fiind medicamentul investigat și intervenția efectuată.

○ Introducerea prevederii potrivit căreia dovezile științifice publicate pot justifica utilizarea unui medicament investigat în afara indicațiilor din autorizația de punere pe piață.

○ Reglementarea evaluării relevanței studiului clinic, inclusiv prin raportare la recomandările AMDM și justificarea criteriilor finale de evaluare.

○ Reglementarea studiilor clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție, pentru care se aplică cerințe simplificate privind conținutul dosarului principal, trasabilitatea medicamentelor și monitorizarea.

#### **Obiective generale ale proiectului:**

(1) Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a subiecților și calității și siguranței medicamentelor testate.

(2) Recunoașterea internațională a datelor din RM, facilitând acceptarea datelor în alte state și libera circulație a medicamentelor din studiile clinice.

#### **Referitor la termenele de implementare:**

Se propune ca implementarea noilor reguli să înceapă odată cu aprobarea Hotărârii Guvernului aferente, începând cu anul 2025. Având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost adoptată în noua redacție, aliniată la acquis-ul Uniunii Europene, în anul 2025, și urmează să intre în vigoare în termen de o lună de la publicarea în Monitorul Oficial, este necesară actualizarea cadrului secundar normativ pentru a asigura implementarea efectivă a legii conform noilor cerințe.

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Opțiunea „<i>de a nu face nimic</i>” a fost considerată inacceptabilă de la început, având în vedere prioritățile stabilite de Guvern și angajamentele asumate de țară privind aderarea și transpunerea acquis-ului comunitar în cadrul legislativ și normativ național. Acțiunea privind elaborarea prezentului proiect este prevăzută în PNA 2025-2029, acțiunea care urmează a fi realizată în anul de gestiune.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p><b>4. Analiza impactului de reglementare</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>4.1. Impactul asupra sectorului public</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Odată cu implementarea noilor reglementări, volumul și complexitatea activităților din cadrul Serviciului responsabil de studiile clinice (AMDM) vor crește. În acest context, va fi examinată opțiunea de angajare a cel puțin 2 persoane suplimentare pentru a face față cerințelor sporite, conform standardelor Uniunii Europene.</p> <p>Noile procese vor include monitorizarea riguroasă a desfășurării studiilor clinice, recepționarea, examinarea și analiza rapoartelor periodice transmise de sponsori, raportarea detaliată a tuturor etapelor studiului clinic. Mai mult, noile prevederi stabilesc obligativitatea ca AMDM să primească și să gestioneze raportări complexe privind orice studiu clinic internațional care utilizează medicamente sau substanțe active relevante pentru studiile aprobate în țara noastră. Această extindere a responsabilităților va impune o intensificare a resurselor umane și logistice pentru asigurarea conformității și controlului efectiv din partea AMDM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Costurile estimative aferente a două funcții noi estimate sunt de aproximativ 620,0 mii lei anual (câte 310,0 mii lei per persoană), sumă ce include fondul de salariu și contribuțiile obligatorii de asigurări sociale de stat. Se preconizează că aceste cheltuieli vor fi acoperite de AMDM.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>4.3. Impactul asupra sectorului privat</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>1. Creșterea atractivității Republicii Moldova pentru investitorii farmaceutici și sponsorii studiilor clinice, datorită armonizării cu cerințele UE, ceea ce va duce la creșterea numărului de studii clinice desfășurate pe teritoriul țării.</p> <p>2. Creșterea responsabilităților administrative și de raportare pentru sponsori și investigatori, ca urmare a cerințelor extinse privind monitorizarea, raportarea și conformitatea cu standardele UE, ceea ce poate presupune ajustări în fluxurile actuale de lucru (impactul relevant pentru studiile ce sunt în derulare).</p> <p>Implementarea cerințelor armonizate cu UE să implice anumite ajustări interne din partea sponsorilor și investigatorilor (ex. actualizarea procedurilor operaționale, instruirea personalului, revizuirea fluxurilor de lucru). Totuși, aceste ajustări sunt de natură operațională și nu implică costuri impuse sau planificate prin prezentul proiect, fiind parte integrantă din adaptarea modului de lucru al personalului la noile cerințe.</p> <p>Mai mult, costurile pentru sponsori nu vor crește datorită faptului că tarifele percepute de AMDM pentru autorizarea studiilor clinice sunt deja stabilite și aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM. Proiectul nu prevede introducerea unor noi tarife. Prin urmare, din punct de vedere economic, mediul de afaceri nu va suporta cheltuieli suplimentare generate de implementarea prezentului proiect.</p> <p>Costurile asociate sunt de natură operațională și se vor integra gradual în activitatea curentă, fără a implica taxe sau plăți suplimentare impuse prin proiect. În același timp, beneficiile economice anticipate includ creșterea cifrei de afaceri prin atragerea unui număr mai mare de studii clinice, extinderea portofoliului de cercetări și sporirea vizibilității internaționale a centrelor medicale și de cercetare. În special pentru IMM-uri, armonizarea cu cerințele europene va aduce un avantaj competitiv, facilitând accesul la finanțări externe și parteneriate internaționale.</p> |
| <p><b>4.4. Impactul social</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Implementarea reglementărilor conforme cu cerințele UE privind studiile clinice va conduce la un acces mai larg și mai rapid la medicamente inovatoare în cadrul studiilor clinice. Prin adoptarea unor proceduri armonizate, Republica Moldova va deveni un teritoriu mai atractiv pentru sponsori și</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| investitori din domeniul cercetării farmaceutice, facilitând includerea țării în studii clinice multicentrice internaționale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Totodată, reglementarea clară a procedurii de autorizare pentru utilizarea medicamentelor de uz uman în situațiile în care nu există alternative terapeutice (tratament de ultimă instanță) și când pacientul dorește continuarea tratamentului după încheierea studiului clinic, va contribui semnificativ la creșterea accesului fizic și economic al pacienților la terapii vitale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| În plus, introducerea cerințelor armonizate de raportare a reacțiilor adverse, în conformitate cu standardele UE, va spori nivelul de siguranță pentru pacienții incluși în studii, printr-o monitorizare mai riguroasă și intervenții mai prompt realizate în caz de reacții neașteptate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4.5. Impactul asupra mediului                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4.6. Alte impacturi și informații relevante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Proiectul transpune: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>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 27.05.2014, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;</i></li> <li>- <i>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;</i></li> </ul> |
| 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Elaborarea proiectului de act normativ național se bazează pe angajamentele de transpunere pe care Republica Moldova și le-a asumat în cadrul acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană, în conformitate cu prevederile Anexei XVI din Acordul de Asociere RM-UE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| De precizat, că în anul 2025 a fost adoptată Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care instituie temeiul juridic pentru inițierea și desfășurarea studiilor clinice în conformitate cu cerințele UE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Legea sus-menționată transpune parțial prevederile Directivei 2001/83/CE și Regulamentului (UE) nr. 536/2014 în ceea ce privește reglementarea studiilor clinice. În acest context, transpunerea ulterioară a regulamentelor europene specifice acestui domeniu este esențială pentru crearea unui cadru normativ complet și coerent privind desfășurarea studiilor clinice aliniate acquis-ului comunitar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Transpunerea regulamentelor UE menționate la pct. 5 creează cadrul juridic intern necesar pentru implementarea legislației europene și va conduce la asigurarea unui acces mai larg și mai rapid la medicamente inovatoare prin intermediul studiilor clinice.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Pe pagina <a href="https://particip.gov.md">particip.gov.md</a> a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului: <a href="https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-studiile-clinice-cu-medicamente-de-uz-uman/14126">https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-studiile-clinice-cu-medicamente-de-uz-uman/14126</a>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ministerul Sănătății a prezentat spre consultare publică proiectul în perioada 05.08.2025 – 25.08.2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Avizele (obiecțiile și recomandările) primite în cadrul procesului de avizare publică au fost examinate și integrate în Tabelul de Sinteză.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>7. Concluziile expertizelor</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### **8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent**

Implementarea proiectului 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) 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)).

(3) 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.

#### **9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ**

1. Fortificarea (angajarea) resurselor umane ale Serviciului studii clinice din cadrul AMDM.
2. Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri (AMDM).

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**