

Более качественные лекарства на рынке Республики Молдова



Правительство сегодня утвердило [Правила надлежащей производственной практики \(GMP\)](#) лекарственных средств, которые совершенствуют регулирование в области производства медикаментов.

Новые правила устанавливают четкую основу для организации и осуществления деятельности по производству и импорту лекарственных средств для применения у человека, включая те, которые предназначены для клинических исследований. В то же время они способствуют укреплению механизмов контроля качества лекарств, производимых и импортируемых в Республику Молдова.

Важным элементом является сокращение количества разрешительных документов для экономических операторов. Для их деятельности теперь потребуется всего 2 документа по сравнению с 4, необходимых ранее: разрешение на производство и импорт, выдаваемое Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям (AMDM), и сертификат соответствия надлежащей производственной практике, выдаваемый по результатам инспекций, подтверждающих соблюдение стандартов качества и безопасности.

Документ также устанавливает процедуры, касающиеся разрешения, инспекции и сертификации, а также обязанности производителей и импортеров в процессе производства лекарственных средств.

Новые правила будут способствовать повышению безопасности и качества лекарств, находящихся в обращении, упрощению процедур для операторов и более эффективному контролю со стороны властей.

