

Cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman

În temeiul art. 19 alin. (2), alin. (7), art. 20 alin. (1) și art. 45 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374, art. 476), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic, conform anexei nr. 2.

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția subpunctului 132.2 din Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, care intră în vigoare la 1 ianuarie 2029.

4. Prevederile subpunctului 33.4 din anexa nr. 1 la Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman se aplică până la 1 ianuarie 2029.

5. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ala Nemerenco

REGULAMENT **privind studiile clinice cu medicamente de uz uman**

Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (CELEX: 32014R0536), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27.5.2014, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

1. Prezentul regulament se aplică tuturor studiilor clinice cu medicamente de uz uman efectuate în Republica Moldova.

2. În prezentul Regulament se utilizează noțiunile definite în art. 2 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni:

2.1. *fabricație* - fabricația totală sau parțială, precum diferitele procese de dozare, ambalare și etichetare (inclusiv procedeul orb);

2.2. *medicament auxiliar* - un medicament utilizat pentru necesitățile unui studiu clinic intervențional, astfel cum se descrie în protocol, dar nu ca medicament pentru investigație clinică;

2.3. *medicament auxiliar autorizat* - un medicament autorizat în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și reglementările privind autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobate de Guvern, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament auxiliar;

2.4. *medicament pentru investigație clinică autorizat* - un medicament autorizat în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și reglementările privind autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobate de Guvern, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament pentru investigație clinică;

2.5. *medicament pentru investigație clinică pentru terapie avansată* - oricare dintre următoarele medicamente de uz uman:

2.5.1. un medicament pentru terapie genică;

2.5.2. un medicament pentru terapia celulară somatică;

2.5.3. un produs care provine din ingineria tisulară.

2.6. *medicament pentru terapie genică* - un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

2.6.1. conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat la sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică;

2.6.2. efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe.

Medicamentele pentru terapie genică nu includ vaccinurile împotriva bolilor infecțioase.

2.7. *medicament pentru terapie celulară somatică* - un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

2.7.1. conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale, astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate, sau din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași (aceleași) funcție (funcții) esențială (esențiale) la primitor și la donator;

2.7.2. este prezentat ca având proprietăți sau este utilizat sau administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor sale.

În sensul subpct. 2.7.1., nu sunt considerate manipulări substanțiale, în special manipulările de tăiere, mărunțire, modelare, centrifugare, macerare în soluții antibiotice sau antimicrobiene, sterilizare, iradiere, separare, concentrare sau purificare a celulelor, filtrare, liofilizare, congelare, criogenare, vitrificare.

2.8. *produs care provine din ingineria tisulară* - un produs care:

2.8.1. conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară;

2.8.2. este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest scop.

Un produs care provine din ingineria tisulară poate conține celule sau țesuturi de origine umană, animală sau ambele. Celulele sau țesuturile pot fi viabile sau neviabile. Acesta poate conține, de asemenea, substanțe adiționale, cum ar fi produsele celulare, biomoleculele, biomaterialele, substanțele chimice, schemele sau matricele.

Produsele care conțin sau constau exclusiv din celule și/sau țesuturi umane și animale neviabile, cele care nu conțin nici un fel de celule sau țesuturi viabile și care nu au o acțiune în principal farmacologică, imunologică sau metabolică sunt excluse din această definiție.

2.9. *raport privind studiul clinic* - un raport privind studiul clinic prezentat într-un format ușor accesibil, elaborat în conformitate cu reglementările privind autorizarea medicamentelor de uz uman, aprobate de Guvern, și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

3. Un studiu clinic se efectuează în condițiile prevăzute la art. 17 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) elaborează Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Ghidul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic, în conformitate cu prezentul regulament și orientările Uniunii Europene. Ghidurile se aprobă de către ministrul sănătății și se actualizează periodic.

Capitolul II

PROCEDURA DE APROBARE A UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL

Secțiunea 1

Aprobarea prealabilă

5. Procedura de aprobare a studiilor clinice intervenționale se desfășoară în conformitate cu Capitolul II din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și prezentul regulament.

6. Aprobarea studiului clinic intervențional se realizează printr-un act administrativ emis de AMDM, în baza concluziilor evaluării regulator-științifice și administrative, precum și a evaluării etice.

7. Evaluarea regulator-științifică și administrativă efectuată de AMDM și evaluarea etică efectuată de Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – CNEESC) cuprind aspectele prevăzute în raportul de evaluare a studiului clinic intervențional, în conformitate cu secțiunea a 3-a și a 4-a.

Secțiunea a 2-a

Depunerea cererii

8. Pentru a obține decizia de desfășurare a studiului clinic, sponsorul transmite câte un dosar de cerere către AMDM și CNEESC, cu indicarea regimului de aprobare: obișnuit sau de urgență.

9. În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea dosarului de cerere, AMDM și CNEESC, independent unul de altul, validează cererea și notifică sponsorul cu privire la următoarele:

9.1. dacă studiul clinic pentru care se depune dosarul de cerere este un studiu clinic intervențional sau un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție și intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;

9.2. dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu prezentul regulament.

10. Dacă AMDM sau CNEESC nu notifică sponsorul în termenul prevăzut la pct. 9, studiul clinic intervențional pentru care se depune dosarul se consideră ca intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, iar dosarul de cerere se consideră complet.

11. Dacă AMDM sau CNEESC constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care se depune dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, acestea informează sponsorul și stabilesc un termen de cel mult 30 zile pentru prezentarea observațiilor sau completarea dosarului de cerere.

12. În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, AMDM sau CNEESC notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la pct. 9.

13. Dacă AMDM sau CNEESC nu a notificat sponsorul în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, studiul clinic intervențional pentru care este depus dosarul de cerere se consideră că intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și că dosarul de cerere este complet.

14. În cazul în care sponsorul nu prezintă observații sau nu completează dosarul de

cerere în termenul prevăzut la pct. 11, cererea se respinge.

15. În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu pct. 9. sau pct. 14 este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor prevăzute la pct. 9. și pct. 12.

Secțiunea a 3-a

Raportul de evaluare - aspecte vizate de partea I

16. Partea I este partea regulator-științifică și administrativă și cuprinde evaluarea următoarele aspecte:

16.1. dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, în cazul în care acest lucru este solicitat de sponsor;

16.2. conformitatea cu capitolul V referitor la următoarele:

16.2.1. beneficiile preconizate, terapeutice sau în folosul sănătății publice, ținând seama de toate aspectele următoare:

16.2.1.1. caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și cunoștințele referitoare la acestea;

16.2.1.2. relevanța studiului clinic intervențional, inclusiv dacă grupurile de subiecți care participă la studiul clinic intervențional sunt reprezentative pentru populația care este tratată, sau, în caz contrar, explicația și justificarea prezentate în conformitate cu subpct.17.25. din anexa nr. 1; situația actuală a cunoștințelor științifice; dacă studiul clinic intervențional este recomandat sau impus de autoritățile de reglementare responsabile de evaluarea și autorizarea punerii pe piață a medicamentelor și, dacă este cazul, orice aviz emis de un expert în domeniu referitor la un plan de investigație pediatrică;

16.2.1.3. fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, având în vedere abordările statistice, proiectul și metodologia studiului clinic intervențional, inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorul (referința) și criteriile finale de evaluare;

16.2.2. riscurile și inconvenientele pentru subiecți, având în vedere toate aspectele următoare:

16.2.2.1. caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare și cunoștințele referitoare la acestea;

16.2.2.2. caracteristicile intervenției comparativ cu practica clinică uzuală;

16.2.2.3. măsurile privind siguranța, inclusiv dispozițiile privind măsurile de reducere la minimum a riscurilor, monitorizarea, raportarea și planul privind siguranța;

16.2.2.4. riscul asupra sănătății subiecților determinat de afecțiunea pentru care se investighează medicamentul.

16.3. conformitatea cu cerințele privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare, stabilite în capitolul IX;

16.4. conformitatea cu cerințele de etichetare stabilite în capitolul X;

16.5. caracterul complet și adecvat al broșurii investigatorului.

17. AMDM întocmește un raport de evaluare pe baza rapoartelor de expertiză specializată elaborate de experții contractați de AMDM.

18. Raportul de evaluare conține una dintre următoarele concluzii referitoare la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare:

18.1. desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;

18.2. desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, dar sub rezerva respectării condițiilor specifice care sunt enumerate în mod explicit în concluzia respectivă; sau

18.3. desfășurarea studiului clinic intervențional nu este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

19. AMDM examinează solicitarea în comun cu experții contractați, pe baza raportului de evaluare, și evidențiază toate observațiile relevante pentru cerere. AMDM ține cont de considerațiile experților săi la finalizarea raportului de evaluare și păstrează evidența modului în care aceste considerații au fost tratate. AMDM prezintă concluzia finală a raportului de evaluare la ședința Comisiei Medicamentului.

20. AMDM notifică sponsorului rezultatul prezentării raportului în ședința Comisiei Medicamentului:

20.1. opinie favorabilă;

20.2. opinie favorabilă sub rezerva anumitor condiții; sau

20.3. opinie nefavorabilă.

21. Notificarea sponsorului se efectuează în termen de 5 zile lucrătoare de la data prezentării la ședința Comisiei Medicamentului sau de la ultima zi a evaluării prevăzute la prezenta secțiune, reținându-se data care survine mai târziu. Opinia favorabilă sub rezerva anumitor condiții a unui studiu clinic intervențional se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul aprobării respective.

Secțiunea a 4-a

Raportul de evaluare - aspecte vizate de partea II

22. Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele:

22.1. conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză, prevăzute în capitolul V;

22.2. conformitatea cu normele de retribuire sau compensarea subiecților și investigatorilor;

22.3. conformitatea cu normele de recrutare a subiecților;

22.4. conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter personal;

22.5. conformitatea cerințelor pentru investigatorul principal și la investigatori, stabilite în secțiunea a 3-a din capitolul VIII;

22.6. conformitatea cerințelor pentru instituția de investigare, stabilite în secțiunea a 4-a din capitolul VIII;

22.7. conformitatea cerințelor pentru repararea prejudiciilor, prevăzute la pct. 163;

22.8. conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

Secțiunea a 5-a

Decizia privind studiul clinic intervențional

23. Termenele și procedurile pentru evaluarea studiului clinic intervențional, inclusiv

evaluarea în regim de urgență, se aplică potrivit art. 24 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și procedurilor stabilite în prezentul regulament, precum și Ghidului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

24. Studiul clinic intervențional se inițiază în condițiile prevăzute la art. 24 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, pe baza deciziei AMDM, emisă în temeiul opiniilor favorabile ale CNEESC și ale Comisiei Medicamentului.

25. Perioada de evaluare a cererilor pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente biotehnologice, medicamente destinate terapiei genice, terapiei cu celule somatice, inclusiv cu celule xenogene, precum și pentru medicamentele care conțin organisme modificate genetic se stabilește potrivit art. 24 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

26. În cazul procedurii prevăzute la pct. 25, AMDM ține cont de evaluarea Părții I, conform definiției din art. 21 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, efectuată în Uniunea Europeană de către statul membru raportor pentru studiul clinic respectiv, iar evaluarea Părții II, conform art. 21 alin. (3) din aceeași lege, se realizează exclusiv în Republica Moldova, potrivit legislației naționale.

27. Opiniile favorabile ale CNEESC și Comisiei Medicamentului servesc drept precondiție pentru aprobarea prin decizie a studiului clinic de către AMDM.

28. Evaluarea regulator-științifică și etică derulează în paralel.

29. AMDM notifică sponsorului dacă studiul clinic intervențional este aprobat, dacă este aprobat sub rezerva anumitor condiții, sau dacă aprobarea este refuzată. Notificarea se efectuează prin intermediul unei singure decizii în termen de 5 zile lucrătoare din ziua disponibilității ambelor opinii favorabile ale Comisiei Medicamentului și CNEESC. Aprobarea sub rezerva anumitor condiții a unui studiu clinic intervențional se limitează la condițiile care, prin natura lor, nu pot fi îndeplinite în momentul aprobării respective.

30. În cazul în care, în termen de 2 ani de la data aprobării, nu este inclus niciun subiect în studiul clinic intervențional, valabilitatea deciziei expiră. La solicitarea sponsorului, printr-o cerere aprobată de AMDM și CNEESC, se admite prelungirea valabilității, în conformitate cu procedura prevăzută în capitolul III

Secțiunea a 6-a

Persoanele implicate în evaluarea cererii și aspecte privind populațiile vulnerabile

31. AMDM și CNEESC asigură că persoanele care validează și evaluează cererea corespund cerințelor stipulate în art. 25 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

32. Considerente specifice privind populațiile vulnerabile se examinează conform art. 28 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Secțiunea a 7-a

Depunerea și evaluarea cererilor limitate la aspectele vizate de raportul de evaluare

33. Dacă sponsorul solicită evaluarea cererii limitate la aspecte vizate de partea I sau partea II a raportului de evaluare, cererea de aprobare a unui studiu clinic intervențional,

evaluarea și concluzia se limitează la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare.

34. După notificarea concluziei privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, sponsorul depune, în termen de 2 ani, o cerere pentru o aprobare limitată la aspectele vizate de partea II a raportului de evaluare.

35. În cererea prevăzută la pct. 34, sponsorul declară că nu are cunoștințe privind existența unor informații științifice noi și semnificative care ar putea afecta validitatea unui aspect prezentat în cererea privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare.

Secțiunea a 8-a

Retragerea cererii și redepunerea cererii

36. Sponsorul retrage cererea în orice moment, până la data raportării, prin notificare argumentată comunicată către AMDM și CNEESC.

37. Prezentul capitol nu aduce atingere posibilității ca sponsorul să depună, în urma refuzului acordării unei aprobări sau a retragerii cererii, o altă cerere de aprobare a studiului clinic intervențional. Cererea respectivă se consideră o nouă cerere de aprobare a unui alt studiu clinic intervențional.

Capitolul III

PROCEDURA DE APROBARE A UNEI MODIFICĂRI SUBSTANȚIALE A STUDIULUI CLINIC INTERVENȚIONAL

Secțiunea 1

Depunerea cererii

38. O modificare substanțială, inclusiv adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, se efectuează numai dacă este aprobată în conformitate cu procedura stabilită în prezentul capitol.

39. În cazul unui studiu clinic în curs de desfășurare, sponsorul menține documentația actualizată și solicită aprobarea AMDM și CNEESC cu privire la orice modificări substanțiale.

40. Pentru obținerea aprobării prevăzute la pct. 38, sponsorul transmite câte un dosar de cerere la AMDM și CNEESC.

Secțiunea a 2-a

Validarea unei cereri de aprobare a unei modificări substanțiale

41. În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea dosarului de cerere, AMDM și CNEESC validează cererea și notifică sponsorul dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa nr. 2 și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

42. Dacă AMDM și CNEESC nu notifică sponsorul în termenul menționat la pct. 41, dosarul de cerere se consideră complet.

43. Modificarea substanțială se implementează dacă AMDM și CNEESC emit opinii favorabile în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau CNEESC prelungește termenul prin decizie la 60 de zile lucrătoare, dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării.

44. Evaluarea cererii de aprobare a modificării substanțiale în regim de urgență se

efectuează în termen de 10 zile lucrătoare, în conformitate cu procedurile prevăzute de prezentul regulament și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Capitolul IV

DOSARUL DE CERERE

Secțiunea 1

Datele transmise în dosarul de cerere

45. Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional conține toate documentele și informațiile necesare pentru validarea și evaluarea prevăzute în capitolul II și se referă la:

45.1. desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și măsurile luate;

45.2. sponsorul, investigatorii, subiecții potențiali, subiecții și locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional;

45.3. medicamentele pentru investigație clinică și, în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricația și controlul acestora;

45.4. măsurile de protecție a subiecților;

45.5. justificarea încadrării studiului clinic intervențional ca studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, dacă sponsorul solicită acest lucru.

46. Lista documentelor și informațiilor necesare pentru aprobarea studiului clinic intervențional este prevăzută în anexa nr. 1.

47. Dosarul de cerere pentru aprobarea unei modificări substanțiale conține toate documentele și informațiile necesare pentru validarea și evaluarea prevăzute în capitolul III:

47.1. referire la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial, utilizând codul studiului;

47.2. descrierea clară a modificării substanțiale, în special a naturii și motivelor modificării substanțiale;

47.3. prezentarea datelor și informațiilor suplimentare în sprijinul modificării substanțiale, după caz;

47.4. descrierea clară a consecințelor modificării substanțiale asupra drepturilor, siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

48. Lista de documente și informații solicitate pentru aprobarea unei modificări substanțiale este prevăzută în anexa nr. 2.

49. Informațiile neclinice transmise într-un dosar de cerere se bazează pe date obținute din studii realizate în conformitate cu dreptul național și UE privind principiile bunei practici de laborator, aplicabile la momentul desfășurării acestor studii.

50. Dacă în dosarul de cerere se face trimitere la date generate de un studiu clinic intervențional, studiul clinic intervențional respectiv se desfășoară în conformitate cu prezentul regulament.

51. Dacă studiul clinic intervențional prevăzut la pct. 50. este efectuat în afara Republicii Moldova, acesta se realizează în conformitate cu principii echivalente celor prevăzute de prezentul regulament privind drepturile, siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

52. Datele generate în cadrul unui studiu clinic intervențional început după data intrării în vigoare a prezentului regulament se transmit într-un dosar de cerere numai dacă studiul clinic intervențional respectiv este înregistrat înainte de începerea sa într-un registru public, care este un registru primar sau realizat în parteneriat în cadrul platformei internaționale de înregistrare a studiilor clinice intervenționale a OMS (WHO ICTRP (International Clinical Trials Registry Platform), sau un furnizor de date către aceasta. Datele generate în cadrul unui studiu clinic intervențional început înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament se transmit într-un dosar de cerere numai dacă studiul clinic intervențional respectiv este înregistrat într-un registru public care este un registru primar sau realizat în parteneriat în cadrul WHO ICTRP, sau un furnizor de date către aceasta sau dacă rezultatele respectivului studiu clinic intervențional sunt publicate într-o publicație științifică independentă revizuită *inter-pares*.

53. Datele transmise într-un dosar de cerere care nu sunt în conformitate cu pct. 49-52 nu se iau în considerare la evaluarea cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale.

54. Dosarul de cerere se prezintă în conformitate cu cerințele lingvistice prevăzute de art. 22 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

55. Anexele nr. 1 și nr. 2 se actualizează periodic, în funcție de progresul științific și tehnic, precum și de evoluțiile cadrului normativ internațional sau al Uniunii Europene în domeniul studiilor clinice intervenționale, la care Republica Moldova ia parte.

Capitolul V

PROTECȚIA SUBIECȚILOR ȘI CONSIMȚĂMÂNTUL ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ

Secțiunea 1

Reguli generale

56. Un studiu clinic intervențional se efectuează numai dacă se îndeplinesc toate condițiile următoare:

56.1. beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconveniente preconizate, iar respectarea acestor condiții este monitorizată în mod constant;

56.2. subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal a primit informațiile în conformitate cu pct. 60-64;

56.3. subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu pct. 59, 65 și 66;

56.4. drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal sunt garantate;

56.5. studiul clinic intervențional este conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort sunt definite în mod specific și observate în mod constant;

56.6. îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a unui medic stomatolog calificat;

56.7. subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal i s-au oferit datele de contact ale unei entități care furnizează mai multe informații dacă este necesar;

56.8. nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional;

56.9. prin consimțământul în cunoștință de cauză se informează subiectul despre dreptul de a beneficia, pe o perioadă de 1 an după închiderea studiului clinic, de medicamentul pentru investigație clinică testat, asigurat gratuit de către sponsor, în cazul constatării beneficiului terapeutic pentru subiectul respective.

57. Fără a aduce atingere legislației privind protecția datelor cu caracter personal, sponsorul este în drept să solicite subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, în momentul în care subiectul sau reprezentantul său desemnat legal își dă consimțământul în cunoștință de cauză pentru a participa la studiul clinic intervențional, să-și dea acordul pentru ca datele sale să fie utilizate în afara protocolului pentru studiul clinic intervențional, exclusiv în scopuri științifice. Consimțământul respectiv se retrage în orice moment de către subiect sau de către reprezentantul său desemnat legal. Cercetarea științifică care face uz de aceste date, în afara protocolului pentru studiul clinic intervențional, se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor cu caracter personal.

58. Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, este în drept, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul clinic intervențional în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere legislației privind protecția datelor cu caracter personal, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

Secțiunea a 2-a

Consimțământul în cunoștință de cauză

59. Consimțământul în cunoștință de cauză este consemnat în scris, este datat și semnat de către persoana care a efectuat interviul menționată la subpct. 60.3. și de către subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, de către reprezentantul său desemnat legal, după o informare adecvată în conformitate cu pct. 60. Dacă subiectul nu este în măsură să scrie, consimțământul se acordă și este înregistrat cu mijloace alternative adecvate în prezența a cel puțin un martor imparțial. În acest caz, martorul semnează și datează documentul care atestă consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal îi este înmănată o copie a documentului sau a înregistrării, prin care este acordat consimțământul în cunoștință de cauză. Subiectului sau reprezentantului său desemnat legal se acordă suficient timp de reflecție pentru a lua o decizie privind participarea la studiul clinic intervențional.

60. Pentru a obține consimțământul în cunoștință de cauză, informațiile, furnizate subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

60.1 să permită subiectului sau reprezentatului său desemnat legal să înțeleagă:

60.1.1. natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele studiului clinic intervențional;

60.1.2. drepturile și garanțiile subiectului cu privire la protecția sa, în special dreptul său de a refuza să participe și dreptul de a se retrage din studiul clinic intervențional în orice moment, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoit să prezinte vreo justificare;

60.1.3. condițiile în care se desfășoară studiul clinic intervențional, inclusiv durata preconizată a participării subiecților în studiul clinic intervențional; și

60.1.4. alternativele posibile de tratament, inclusiv măsurile de monitorizare ulterioară, în cazul în care participarea subiectului la studiul clinic intervențional este întreruptă;

60.2. să fie cuprinzătoare, concise, clare, relevante și ușor de înțeles pentru nespecialiști;

60.3. să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat, în conformitate cu secțiunea a 3-a din Capitolul VIII, Ghidul privind Buna Practică în Studiul Clinic și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

60.4. să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor menționat la pct. 162;

60.5. să includă codul studiului și numărul UE (EU CT nr.) dacă este disponibil și informații cu privire la disponibilitatea rezultatelor studiului clinic intervențional în conformitate cu pct. 64.

61. Informațiile menționate la pct. 60 se pregătesc în scris și sunt puse la dispoziția subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, la dispoziția reprezentantului său desemnat legal.

62. În cadrul interviului menționat la subpct. 60.3, se acordă o atenție deosebită nevoilor de informare ale grupurilor specifice de pacienți și ale subiecților individuali, precum și metodelor utilizate pentru transmiterea informațiilor.

63. În cadrul interviului menționat la subpct. 60.3. se verifică dacă subiectul a înțeles informația.

64. Subiectul este informat că un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional și un rezumat prezentat în termeni ușor de înțeles pentru un nespecialist vor fi puse la dispoziție pe pagina web a AMDM, în conformitate cu pct. 84, indiferent de rezultatul studiului clinic intervențional și în momentul în care rezumatele sunt disponibile.

65. Pe formularul de consimțământ în cunoștință de cauză este aplicată semnătura persoanei aflate în incapacitate și cea a reprezentantului desemnat legal.

66. Pe lângă consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal, este impus acordul de a participa la studiul clinic intervențional al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile care le sunt oferite.

67. În cadrul studiilor clinice intervenționale pe grupuri investigatorul nu este în drept să obțină consimțământul în cunoștință de cauză prin mijloacele simplificate.

Secțiunea a 3-a

Studii clinice intervenționale pe subiecți aflați în incapacitate

68. În cazul subiecților aflați în incapacitate care nu au acordat sau au refuzat să acorde consimțământul în cunoștință de cauză înainte de începutul stării de incapacitate, un studiu clinic intervențional se efectuează numai dacă, în plus față de condițiile prevăzute la pct. 56-58. se îndeplinesc toate condițiile următoare:

68.1. este obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentanților desemnați legal;

68.2. subiecții aflați în incapacitate au primit informațiile menționate la pct. 60 într-un mod adecvat, având în vedere capacitățile lor de înțelegere;

68.3. dorința explicită a unui subiect aflat în incapacitate, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la pct. 60, de a refuza participarea la studiul clinic intervențional sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;

68.4. nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional;

68.5. studiul clinic intervențional este esențial în privința subiecților aflați în incapacitate și nu pot fi obținute date de o validitate comparabilă în studiile clinice intervenționale cu privire la persoanele în măsură să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză, sau prin alte metode de cercetare;

68.6. studiul clinic intervențional se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă subiectul;

68.7. există o speranță justificată științific că participarea la studiul clinic intervențional va produce un beneficiu direct pentru subiectul aflat în incapacitate care depășește riscurile și inconvenientele implicate.

69. Subiectul participă, în măsura în care este posibil, la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză.

Secțiunea a 4-a

Studii clinice intervenționale pe minori

70. Un studiu clinic intervențional pe minori se desfășoară numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la pct. 56, 57 și 58, sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

70.1. există o speranță justificată că participarea la studiul clinic intervențional va produce un beneficiu direct pentru minorul în cauză, care depășește riscurile sau inconvenientele implicate și care, la acest moment, nu se obține prin alte mijloace disponibile în țară;

70.2. a fost obținut consimțământul în deplină cunoștință de cauză al reprezentantului desemnat legal;

70.3. minorii au primit informațiile menționate la pct. 60 într-un mod adaptat vârstei și gradului de maturitate psihică și din partea investigatorilor sau membrilor echipei de investigare care dețin calificarea sau experiența necesară în ceea ce privește lucrul cu copiii;

70.4. dorința explicită a unui minor, care este în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la pct. 60, de a refuza participarea la studiul clinic intervențional sau de a se retrage în orice moment este respectată de către investigator;

70.5. nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului sau reprezentantului său desemnat legal în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional;

70.6. studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor;

70.7. studiul clinic intervențional se referă în mod direct la o afecțiune de care suferă minorul în cauză.

71. Minorul participă la procedura de acordare a consimțământului în cunoștință de cauză într-un mod adaptat vârstei sale și gradului său de maturitate psihică.

72. Atunci când, în cursul studiului clinic intervențional, minorul dobândește capacitate de exercițiu, consimțământul său în cunoștință de cauză, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres este obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe în studiul clinic intervențional.

Secțiunea a 5-a

Participarea la studii clinice intervenționale a femeilor gravide sau care alăptează

73. Un studiu clinic intervențional asupra femeilor gravide sau asupra femeilor care alăptează se desfășoară numai în cazul în care, în plus față de condițiile prevăzute la pct. 56, 57 și 58, sunt îndeplinite următoarele condiții:

73.1. studiul clinic intervențional are potențialul de a produce un beneficiu direct pentru femeile gravide sau pentru femeile care alăptează, sau pentru embrioni, fetoși sau copii, ce depășește inconveniente implicate și fiind asigurată evitarea efectelor negative asupra sănătății;

73.2. în cazul în care la cercetări participă femei care alăptează, acestea se realizează cu o atenție deosebită pentru a evita efectele negative asupra sănătății copilului;

73.3. nu sunt acordate stimulente sau avantaje financiare subiectului în afara compensațiilor pentru cheltuielile și pierderile de venituri direct legate de participarea la studiul clinic intervențional.

Secțiunea a 6-a

Măsurile suplimentare

74. Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de aprobare a studiului clinic respectiv pe baza expertizei referitoare la subiecții în cauză.

75. Nu participă în studii clinice persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la studiile clinice intervenționale, sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.

Secțiunea a 7-a

Studii clinice intervenționale în situații de urgență

76. Prin derogare de la subpct. 56.2, 56.3, 68.1, 68.2, 70.1 și 70.2, consimțământul în cunoștință de cauză de a participa la un studiu clinic intervențional se obține, iar informațiile cu privire la studiul clinic intervențional se oferă după luarea deciziei de a include subiectul în studiul clinic intervențional, cu condiția ca această decizie să fie luată în cursul primei intervenții asupra unui subiect, în conformitate cu protocolul studiului clinic intervențional respectiv, și dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

76.1. din cauza caracterului urgent al situației, determinat de o afecțiune medicală subită care pune în pericol viața sau de o altă afecțiune subită gravă, subiectul nu își exprimă consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și nu primește informații prelabile cu privire la studiul clinic intervențional;

76.2. există motive științifice pentru a se aștepta ca participarea subiectului în studiul clinic intervențional să poată produce un beneficiu direct, relevant din punct de vedere clinic, pentru subiect, conducând la o îmbunătățire măsurabilă legată de starea sa de sănătate, care reduce suferința și/sau la îmbunătățirea stării de sănătate a subiectului ori la diagnosticarea condiției sale;

76.3. este imposibil, în cadrul ferestrei terapeutice respective, să se ofere toate informațiile anterioare și să se obțină în avans consimțământul în cunoștință de cauză de la un reprezentant desemnat legal;

76.4. investigatorul certifică faptul că nu are cunoștință de obiecții exprimate în trecut de către subiect cu privire la participarea la studiul clinic intervențional;

76.5. studiul clinic intervențional se referă direct la o afecțiune medicală a subiectului care împiedică, în cadrul ferestrei terapeutice respective, obținerea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului său desemnat legal și furnizarea de informații prelabile și este de așa natură încât este efectuat exclusiv în situații de urgență;

76.6. studiul clinic intervențional prezintă riscuri minime pentru subiect și cauzează subiectului inconveniente minime în comparație cu tratamentul standard al afecțiunii acestuia.

77. În urma unei intervenții în temeiul pct. 76, se solicită consimțământul în cunoștință de cauză, în conformitate cu pct. 59-67, pentru a continua participarea subiectului la studiul clinic intervențional, și se furnizează informațiile privind studiul clinic intervențional, în conformitate cu următoarele cerințe:

77.1. referitor la subiecții aflați în incapacitate și la minori, consimțământul în cunoștință de cauză este solicitat reprezentantului desemnat legal al acestora fără întârzieri nejustificate, iar informațiile menționate la pct. 60 se furnizează subiectului și reprezentantului său desemnat legal cât mai curând;

77.2. referitor la alți subiecți, consimțământul în cunoștință de cauză se obține de către investigator fără întârzieri nejustificate de la subiect sau reprezentantul său desemnat legal, oricare survine mai curând, iar informațiile menționate la pct. 60 sunt furnizate cât mai repede subiectului sau reprezentantului său desemnat legal, oricare survine mai curând. În cazul în care consimțământul în cunoștință de cauză a fost obținut de la reprezentantul

desemnat legal, consimțământul în cunoștință de cauză pentru a continua participarea la studiul clinic intervențional se obține de la subiect de îndată ce acesta este în măsură să îl dea.

78. În cazul în care subiectul sau, după caz, reprezentantul său desemnat legal nu își dă consimțământul, acesta este informat că are dreptul de a se opune utilizării datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Capitolul VI

ÎNCEPUTUL, ÎNCHIDEREA, ÎNTRERUPEREA TEMPORARĂ ȘI ÎNCETAREA ANTICIPATĂ A UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL

Secțiunea 1

Notificarea începutului studiului clinic intervențional și a încheierii recrutării subiecților

79. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC începutul unui studiu clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la începerea studiului clinic intervențional în Republica Moldova.

80. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC prima vizită a primului subiect în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la prima vizită a primului subiect în Republica Moldova.

81. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC încheierea recrutării subiecților pentru un studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la încheierea recrutării subiecților. În cazul reînțeleperii recrutării, se aplică pct. 79.

Secțiunea a 2-a

Închiderea unui studiu clinic intervențional, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional și prezentarea rezultatelor

82. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional care vizează Republica Moldova.

83. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC închiderea unui studiu clinic intervențional în toate țările în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la închiderea studiului clinic intervențional în ultima țară în care s-a desfășurat studiul clinic intervențional.

84. Indiferent de rezultatul unui studiu clinic intervențional, în termen de 1 an de la închiderea studiului clinic intervențional în toate țările, sponsorul transmite AMDM și CNEESC un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 4. Acesta este însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 5. Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de 1 an, rezumatul rezultatelor se transmite de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul precizează când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare. Pe lângă rezumatul rezultatelor, în cazul în care scopul studiului clinic intervențional este obținerea

unei autorizații de punere pe piață a unui medicament pentru investigație clinică, solicitantul autorizației de punere pe piață transmite AMDM raportul studiului clinic în termen de 30 de zile de la data obținerii autorizației de punere pe piață, după ce procedura de acordare a autorizației de punere pe piață este finalizată sau după ce solicitantul autorizației de punere pe piață și-a retras cererea.

85. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în Republica Moldova și include motivele pentru care este luată această măsură.

86. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar, astfel cum se menționează la pct. 85, este reînceput, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la reînceperea studiului clinic intervențional întrerupt temporar în Republica Moldova.

87. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar nu este reluat în termen de 2 ani, data la care expiră această perioadă sau data deciziei sponsorului de a nu relua studiul clinic intervențional, oricare survine prima, se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În caz de încetare anticipată a studiului clinic intervențional, data încetării anticipate se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În cazul încetării anticipate a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC, indicând motivele pentru care este luată această măsură și, după caz, măsurile care urmează să fie luate în privința subiecților.

88. Fără a aduce atingere pct. 84, dacă protocolul studiului clinic intervențional prevede o dată de analizare intermediară a datelor înainte de închiderea studiului clinic intervențional, iar rezultatele respective ale studiului clinic intervențional sunt disponibile, se transmite un rezumat al rezultatelor respective către AMDM și CNEESC în termen de 1 an de la data de analizare intermediară a datelor.

Secțiunea a 3-a

Întreruperea temporară sau încetarea anticipată de către sponsor din motive de siguranță a subiecților

89. În sensul prezentului regulament, întreruperea temporară sau încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional din motive de modificare a raportului beneficiu-risc este notificată AMDM și CNEESC. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data întreruperii temporare sau încetării anticipate. Aceasta include motivele pentru care este luată această măsură și indică măsurile ulterioare.

90. Reînceperea studiului clinic intervențional după o întrerupere temporară menționată la pct. 89 este considerată ca fiind o modificare substanțială care intră sub incidența procedurii de aprobare prevăzută la capitolul III.

91. Anexele nr. 4 și nr. 5 se actualizează periodic, în funcție de progresul științific și tehnic, precum și de evoluțiile cadrului normativ internațional sau al Uniunii Europene în domeniul studiilor clinice intervenționale, la care Republica Moldova este parte.

Capitolul VII

RAPORTAREA PRIVIND SIGURANȚA ÎN CONTEXTUL UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL

Secțiunea 1

Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse și a evenimentelor adverse grave

92. Investigatorul înregistrează și documentează evenimentele adverse sau valorile anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței și le raportează sponsorului, în conformitate cu cerințele de notificare și în termenele specificate în protocol.

93. Investigatorul înregistrează și documentează toate evenimentele adverse, cu excepția cazului în care protocolul prevede altfel. Investigatorul îi raportează sponsorului toate evenimentele adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional, cu excepția cazului în care protocolul prevede altfel. Investigatorul raportează evenimentele adverse grave sponsorului fără întârziere, însă nu mai târziu de 24 de ore de la luarea la cunoștință a evenimentelor, cu excepția cazului în care, pentru anumite evenimente adverse grave, protocolul prevede că nu este necesară raportarea imediată. După caz, investigatorul transmite sponsorului un raport de monitorizare pentru a-i permite sponsorului să determine dacă evenimentul advers grav are impact asupra raportului beneficiu-risc al studiului clinic intervențional.

94. Sponsorul menține registre detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care i-au fost raportate de către investigator.

95. În cazul în care investigatorul află de un eveniment advers grav care are o legătură de cauzalitate suspectată cu medicamentul pentru investigație clinică și a survenit după încheierea studiului clinic intervențional la un subiect pe care l-a tratat, investigatorul raportează sponsorului fără întârziere evenimentul advers grav.

Secțiunea a 2-a

Raportarea sponsorului către AMDM a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate

96. Sponsorul unui studiu clinic intervențional efectuat raportează pe cale electronică și fără întârziere către AMDM și CNEESC toate informațiile relevante privind următoarele reacții adverse grave neașteptate suspectate:

96.1. 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 se produc într-un loc de desfășurare a unui studiu clinic intervențional dintr-o altă țară;

96.2. 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:

96.2.1. de sponsorul respectiv; sau

96.2.2. 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. În acest scop, punerea la dispoziție a medicamentului pentru investigație clinică sau a informațiilor referitoare la aspecte privind siguranța către un viitor potențial titular de autorizație de punere pe piață nu este considerată o dezvoltare în comun; și

96.3. 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.

97. Termenele și condițiile de raportare de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către AMDM și către CNEESC se aplică potrivit art. 31 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 3-a

Raportarea anuală a sponsorului către AMDM

98. Referitor la medicamentele pentru investigație clinică, altele decât placebo, sponsorul transmite anual către AMDM și CNEESC un raport privind siguranța pentru fiecare medicament pentru investigație clinică utilizat într-un studiu clinic intervențional al cărui sponsor este.

99. În cazul unui studiu clinic intervențional care implică utilizarea mai multor medicamente pentru investigație clinică, sponsorul prezintă un singur raport privind siguranța care se referă la toate medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiul clinic intervențional respectiv, dacă acest lucru este prevăzut în protocol.

100. Raportul anual menționat la pct. 98 conține doar date agregate și anonimizate.

101. Obligația prevăzută la pct. 99 începe cu prima aprobare a unui studiu clinic intervențional în conformitate cu prezentul regulament. Aceasta se încheie la închiderea ultimului studiu clinic intervențional desfășurat de către sponsor cu medicamentul pentru investigație clinică în cauză.

102. Aspectele tehnice ale raportării privind siguranța în conformitate cu art. 31 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și pct. 92-101, inclusiv raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, evenimentelor adverse grave și valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM și CNEESC a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea bianuală și anuală a sponsorului către AMDM și CNEESC, sunt cuprinse în anexa nr. 3 și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care acest lucru este necesar pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a subiecților, anexa nr. 3 este modificată pentru oricare din următoarele scopuri:

102.1. îmbunătățirea informațiilor privind siguranța medicamentelor;

102.2. adaptarea cerințelor tehnice la progresul tehnic;

102.3. luarea în considerare a evoluțiilor reglementărilor la nivel internațional din domeniul cerințelor în materie de siguranță a studiilor clinice intervenționale, aprobate de organisme în care participă Republica Moldova sau UE.

103. Raportarea privind siguranța medicamentelor auxiliare se face în conformitate cu capitolul XII al Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Capitolul VIII

DESFĂȘURAREA UNUI STUDIU CLINIC INTERVENȚIONAL, SUPRAVEGHEREA DE CĂTRE SPONSOR, FORMAREA ȘI EXPERIENȚA, MEDICAMENTE AUXILIARE

Secțiunea 1

Respectarea protocolului și a bunei practici în studiul clinic

104. Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul, cu prevederile art. 32 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, cu Ghidul privind Buna Practică în Studiul Clinic, ținând cont, la întocmirea protocolului și la aplicarea prezentului regulament și a protocolului de standardele de calitate, de orientările Consiliului Internațional pentru Armonizarea cerințelor tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman (ICH) privind GCP, precum și de ghidurile științifice ale Agenției Europene pentru Medicamente.

Secțiunea a 2-a

Monitorizare

105. Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentului regulament, supravegherea desfășurării studiului clinic intervențional de către sponsor se realizează în conformitate cu art. 33 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 3-a

Caracterul adecvat al persoanelor fizice implicate în desfășurarea studiului clinic intervențional

106. Investigatorul, dacă participă într-un studiu clinic care include responsabilitatea pentru tratamentul medical direct, este un medic calificat conform dreptului național sau, dacă este cazul, un medic stomatolog calificat.

107. Investigatorul principal deține minimum 2 ani de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic și cunoaște orientările privind Bună Practică în Studiul Clinic. Investigatorul principal care este implicat în studiile clinice de fază I sau bioechivalență are experiență în efectuarea studiilor clinice. Ceilalți investigatori din echipă dețin minimum 1 an de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic și cunosc orientările privind Bună Practică în Studiul Clinic. Investigatorul principal și investigatorii sunt familiarizați cu Protocolul studiului clinic și înțeleg obiectivele acestuia.

108. Investigatori care participă într-un studiu clinic intervențional ce nu include responsabilitatea pentru tratament medical direct pot fi și alți specialiști relevanți (medici de laborator, biochimisti, chimiști etc.).

109. Celelalte persoane fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic pentru a-și îndeplini sarcinile dispun de calificările corespunzătoare obținute prin educație, formare și

experiență profesională.

Secțiunea a 4-a

Caracterul adecvat al locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale

110. Condițiile generale privind desfășurarea studiilor clinice intervenționale la prestatorii de servicii medicale și cerințele de dotare a unităților medicale sunt stabilite la art. 35 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

111. În vederea desfășurării unui studiu clinic intervențional, unitatea medicală obține autorizația AMDM, emisă la solicitarea acesteia, în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, prezentul regulament și actele normative subsecvente.

112. Unitățile medicale autorizate pentru desfășurarea studiilor clinice intervenționale au obligația de a permite, în orice moment, accesul inspectorilor AMDM, în condițiile prevăzute de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și de Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic.

Secțiunea a 5-a

Trasabilitatea, depozitarea, returnarea și distrugerea medicamentelor pentru investigație clinică

113. Medicamentele pentru investigație clinică se urmăresc. Ele sunt depozitate, returnate și/sau distruse în mod adecvat și proporțional pentru a asigura siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, în special luând în considerare dacă medicamentul pentru investigație clinică este un medicament pentru investigație clinică autorizat și dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție. Prevederile enumerate se aplică, de asemenea, medicamentelor auxiliare neautorizate.

114. Informațiile relevante privind trasabilitatea, depozitarea, returnarea și distrugerea medicamentelor menționate la pct. 113 sunt cuprinse în dosarul de cerere.

Secțiunea a 6-a

Raportarea încălcărilor grave

115. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o încălcare gravă a prezentului regulament sau a versiunii protocolului aplicabil în momentul încălcării fără întârziere, dar nu mai târziu de 7 zile de la luarea la cunoștință a încălcării.

116. „Încălcare gravă” înseamnă o încălcare care ar putea afecta în mod semnificativ siguranța și drepturile unui subiect sau fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Secțiunea a 7-a

Alte obligații de raportare relevante pentru siguranța subiecților

117. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC orice evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate, astfel cum se menționează la pct. 96-99. Notificarea se face fără întârziere, dar nu mai târziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat de evenimentul respectiv.

118. Sponsorul transmite AMDM toate rapoartele de inspecție ale autorităților din țările participante la studiul clinic intervențional. La cererea AMDM, sponsorul transmite o traducere a raportului sau a rezumatului acestuia în limbă română.

Secțiunea a 8-a

Măsurile urgente privind siguranța

119. În cazul în care un eveniment neașteptat afectează semnificativ raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul vor lua măsuri de siguranță urgente potrivite pentru a proteja subiecții.

120. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de 7 zile din momentul luării măsurilor.

121. Prezenta secțiune nu aduce atingere capitolelor III și VII.

Secțiunea a 9-a

Broșura investigatorului

122. Sponsorul pune la dispoziția investigatorului o broșură a investigatorului.

123. Broșura investigatorului este actualizată atunci când informații noi și relevante privind siguranța devin disponibile și este revizuită de sponsor cel puțin o dată pe an.

Secțiunea a 10-a

Înregistrarea, prelucrarea, manipularea și stocarea informațiilor

124. Toate informațiile referitoare la studiul clinic intervențional se înregistrează, se prelucrează, se manipulează și se stochează de către sponsor sau de către investigator, după caz, astfel încât acestea se raportează, se interpretează și se verifică cu precizie, protejând în același timp confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

125. Se pun în aplicare măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate împotriva accesului, dezvăluirii, diseminării, modificării neautorizate și ilegale sau a distrugerii sau pierderii accidentale, în special dacă prelucrarea implică transmiterea printr-o rețea.

Secțiunea a 11-a

Dosarul standard al studiului clinic intervențional

126. Sponsorul și investigatorul păstrează un dosar standard al studiului clinic intervențional. Dosarul standard al studiului clinic intervențional conține în permanență documentele esențiale legate de respectivul studiu clinic intervențional care să permită verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și a calității datelor generate, ținând seama de toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție. Dosarul standard al studiului clinic intervențional este ușor disponibil și, la cerere, direct accesibil statelor membre. Dosarul standard al studiului clinic intervențional păstrat de investigator și cel păstrat de sponsor pot avea un conținut diferit în cazul în care acest lucru este justificat de natura diferită a responsabilităților investigatorului și ale sponsorului.

127. Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional va fi efectuată conform art. 36 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Secțiunea a 12-a

Medicamente auxiliare

128. Numai medicamentele auxiliare, autorizate în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, pot fi utilizate într-un studiu clinic intervențional.

129. Pct. 128 nu se aplică în cazul în care în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente nu sunt disponibile medicamente auxiliare autorizate sau în cazul în care nu este de așteptat, în mod rezonabil, ca sponsorul să utilizeze un medicament auxiliar autorizat. O justificare în acest sens este inclusă în protocol.

130. AMDM se asigură că medicamentele auxiliare neautorizate pot intra pe teritoriul Republicii Moldova cu scopul de a fi utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu pct. 129.

Capitolul IX

FABRICAREA ȘI IMPORTUL MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ ȘI A MEDICAMENTELOR AUXILIARE

Secțiunea 1

Autorizarea fabricării și importului

131. Fabricarea și importul de medicamente pentru investigație clinică în Republica Moldova se efectuează numai pe baza deținerii unei autorizații.

132. În vederea obținerii autorizației menționate la pct. 131, solicitantul îndeplinește următoarele cerințe:

132.1. dispune, pentru fabricare sau pentru import, de localuri, echipamente tehnice și instrumente de control adecvate și suficiente, în conformitate cu cerințele stabilite în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și prezentul regulament;

132.2. are în permanență și în mod continuu la dispoziția sa serviciile a cel puțin unei persoane calificate care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 85 alin. (1) și (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

133. Solicitantul precizează, în cererea de autorizare, tipurile și formele farmaceutice ale medicamentului pentru investigație clinică fabricat sau importat, operațiunile de fabricație sau de import, procesul de fabricație, după caz, locul în care medicamentele pentru investigație clinică urmează să fie fabricate sau locul din Republica Moldova unde urmează să fie importate și informații detaliate referitoare la persoana calificată.

134. Art. 75-78 și art. 83 lit. (e) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente se aplică *mutatis mutandis* autorizației menționate la pct. 131.

135. Pct. 131 nu se aplică niciunui din următoarele procese:

135.1. reetichetare sau reambalare, dacă aceste procese sunt efectuate la prestatorii de servicii medicale, de către farmaciști, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt

destinate a fi utilizate exclusiv la prestatorii de servicii medicale care participă la același studiu clinic intervențional în Republica Moldova;

135.2. prepararea produselor radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic, dacă acest proces este efectuat la prestatorii de servicii medicale, de către farmaciști, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv la prestatorii de servicii medicale care participă la același studiu clinic intervențional în Republica Moldova;

135.3. prepararea medicamentelor după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca „formule magistrale”) sau în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei pentru furnizarea directă către pacienți (cunoscut sub numele de „formulă oficială”), fiind destinate utilizării în medicamente pentru investigație clinică, dacă acest proces este efectuat la prestatorii de servicii medicale autorizate în Republica Moldova să efectueze un astfel de proces și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv la prestatorii de servicii medicale care participă la același studiu clinic intervențional în Republica Moldova.

136. AMDM supune procesele prevăzute la pct. 135 unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, precum și unor inspecții periodice.

Secțiunea a 2-a

Responsabilitățile persoanei calificate

137. Persoana calificată se asigură că fiecare lot de medicamente pentru investigație clinică fabricate sau importate în Republica Moldova este în conformitate cu cerințele stabilite la pct. 139-142 și certifică faptul că aceste cerințe sunt îndeplinite.

138. Certificarea menționată la pct. 137 este pusă la dispoziție de către sponsor, la cererea AMDM.

Secțiunea a 3-a

Fabricarea și importul

139. Medicamentele pentru investigație clinică sunt fabricate prin aplicarea unei practici de fabricație care să asigure calitatea unor astfel de medicamente, în scopul protecției siguranței subiecților, fiabilității și robusteții datelor clinice generate în cadrul studiului clinic intervențional.

140. AMDM este împuternicită să adopte acte pentru a preciza principiile și orientările de bună practică de fabricație și modalitățile detaliate de inspecție în vederea asigurării calității medicamentelor pentru investigație clinică, ținând cont de siguranța subiecților, de fiabilitatea și robustețea datelor, de progresul tehnic și de evoluțiile reglementărilor la nivel internațional la care Republica Moldova este parte. În plus, AMDM adoptă și publică, de asemenea, ghiduri/orientări detaliate în conformitate cu aceste principii de bună practică de fabricație și le revizuieste atunci când este necesar, pentru a ține seama de progresele tehnice și științifice.

141. Pct. 139 nu se aplică proceselor menționate la pct. 135.

142. Medicamentele pentru investigație clinică importate în Republica Moldova sunt fabricate prin aplicarea unor standarde de calitate echivalente celor prevăzute la pct.139.

143. AMDM asigură conformitatea cu cerințele de la pct. 139-142 prin intermediul inspecțiilor.

144. Pct. 131-143 se aplică medicamentelor pentru investigație clinică autorizate numai cu privire la modificările acestor medicamente care nu fac obiectul unei autorizații de punere pe piață.

145. Dacă medicamentul auxiliar nu este autorizat sau dacă un medicament auxiliar autorizat este modificat și o astfel de modificare nu este cuprinsă într-o autorizație de punere pe piață, medicamentul este fabricat în conformitate cu buna practică de fabricație menționată la pct. 139 sau cel puțin cu un standard echivalent pentru a garanta un nivel adecvat de calitate.

Capitolul X ETICHETAREA

Secțiunea 1

Medicamente pentru investigație clinică neautorizate și medicamente auxiliare neautorizate

146. Următoarele informații sunt înscrise pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate:

146.1. informații pentru identificarea persoanelor de contact sau a persoanelor implicate în studiul clinic intervențional;

146.2. informații pentru identificarea studiului clinic intervențional;

146.3. informații pentru identificarea medicamentului;

146.4. informații referitoare la utilizarea medicamentului.

147. Informațiile care figurează pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct asigură siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, ținând seama de proiectul studiului clinic intervențional, dacă produsele sunt medicamente auxiliare sau pentru investigație clinică și dacă acestea sunt produse cu caracteristici speciale. Informațiile care figurează pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct sunt clar lizibile. Listă informațiilor figurează pe ambalajul exterior și ambalajul direct, conform anexei nr. 6.

Secțiunea a 2-a

Medicamente pentru investigație clinică autorizate și medicamente auxiliare autorizate

148. Medicamentele pentru investigație clinică autorizate și medicamentele auxiliare autorizate sunt etichetate:

148.1. în conformitate cu pct. 146; sau

148.2. în conformitate cu capitolul VII din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

149. În cazul în care circumstanțele specifice, prevăzute în protocol, ale unui studiu clinic intervențional impun acest lucru pentru a asigura siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate, pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică autorizate pot fi indicate, pe lângă informațiile prevăzute la

subpct. 148.2, date suplimentare referitoare la identificarea studiului clinic intervențional și a persoanei de contact. Lista informațiilor suplimentare figurează în secțiunea C din anexa nr. 6.

Secțiunea a 3-a

Produse radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică sau ca medicamente auxiliare în scop diagnostic

150. Pct. 146-149 nu se aplică în cazul produselor radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic sau ca medicamente auxiliare în scop diagnostic.

151. Produsele menționate la pct. 150 sunt etichetate în mod corespunzător pentru a se asigura siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Secțiunea a 4-a

Limba

152. Medicamentul este etichetat în mai multe limbi.

153. Limba informațiilor de pe etichetă este:

153.1. engleza sau româna, în cazul administrării medicamentului doar de personalul medical din echipa de studiu;

153.2. româna în cazul administrării medicamentului de subiecții din studiu.

Capitolul XI

SPONSORUL ȘI INVESTIGATORUL

Secțiunea 1

Sponsorul

154. Un studiu clinic intervențional are unul sau mai mulți sponsori.

155. Sponsorul delege, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații, cum ar fi organizația de cercetare prin contract. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. Prezentul regulament nu afectează răspunderea civilă și penală a sponsorului, a investigatorului sau a persoanelor cărora le-au fost delegate sarcini de către sponsor.

156. Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

Secțiunea a 2-a

Co-sponsorizarea

157. Fără a aduce atingere pct. 161, dacă un studiu clinic intervențional are mai mulți sponsori, toți sponsorii au responsabilitățile prevăzute în prezentul regulament, cu excepția cazului în care sponsorii decid altfel într-un contract în scris care stabilește responsabilitățile lor. În cazul în care contractul nu prevede sponsorul căruia îi este atribuită o anumită responsabilitate, responsabilitatea respectivă aparține tuturor sponsorilor.

158. Prin derogare de la pct. 157, toți sponsorii sunt responsabili în comun cu stabilirea:

158.1. unui sponsor responsabil pentru conformitatea cu obligațiile unui sponsor cu privire la procedurile de aprobare stabilite în capitolele II și III;

158.2. unui sponsor responsabil pentru a fi un punct de contact pentru primirea tuturor întrebărilor adresate de subiecți, investigatori sau oricare din statele membre în cauză cu privire la studiul clinic intervențional și furnizarea de răspunsuri acestora;

158.3. unui sponsor responsabil pentru punerea în aplicare a măsurilor luate în conformitate cu pct. 166.

Secțiunea a 3-a

Investigatorul principal

159. Investigatorul principal asigură conformitatea unui studiu clinic intervențional dintr-un loc de desfășurare a studiului respectiv cu cerințele prezentului regulament.

160. Investigatorul principal distribuie sarcini între membrii echipei de investigatori în așa fel încât să nu compromită siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional în respectivul loc de desfășurare a studiului clinic intervențional.

Secțiunea a 4-a

Reprezentantul legal al sponsorului

161. Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova:

161.1. sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau o persoană juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este desemnat prin contract sau acord bilateral. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului, în conformitate cu actele normative și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor; sau

161.2. sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul Republicii Moldova pentru respectivul studiu clinic, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Persoana de contact este desemnată prin împuternicire (procură).

162. Prezentul regulament nu afectează răspunderea civilă și penală a sponsorului, a investigatorului sau a persoanelor cărora le-au fost delegate sarcini de către sponsor.

Capitolul XII

DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND STUDIILE CLINICE

163. Repararea prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional se efectuează conform art. 38 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

164. Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale este reglementată de art. 29 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

165. Principiile și cerințele de desfășurare a studiilor clinice nonintervenționale, inclusiv postautorizare, sunt stipulate în art. 40-44 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

166. Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura de obținere a autorizației de folosire a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță, conform art. 46 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății.

Capitolul XIII

SUPRAVEGHEREA, INSPECȚIILE ȘI CONTROALELE STUDIILOR CLINICE

167. AMDM efectuează supravegherea, inspecțiile și controalele studiilor clinice în conformitate cu art. 39 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat și Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic, anexa nr. 2 la prezenta hotărâre.

168. AMDM desemnează inspectorii pentru a efectua inspecții în vederea supravegherii conformității cu prezentul regulament.

169. AMDM se asigură că inspectorii dispun de calificarea și formarea corespunzătoare.

170. După încheierea inspecției, AMDM întocmește un raport de inspecție în baza procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

171. AMDM pune raportul de inspecție la dispoziția entității inspectate și a sponsorului studiului clinic intervențional relevant.

172. Modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție, inclusiv cerințele privind calificarea și formarea inspectorilor, sunt stabilite în Regulamentul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic și Ghidul privind inspecțiile de Bună Practică în Studiul Clinic.

173. AMDM înregistrează toate inspecțiile efectuate în Registrul de stat al controalelor, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Capitolul XIV

DISPOZIȚII SPECIALE

Secțiunea 1

Cerințe specifice pentru grupe speciale de medicamente

174. Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării legislației care interzice sau restricționează utilizarea anumitor tipuri de celule umane sau animale, precum și/sau vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor care conțin, constau în sau sunt derivate din astfel de celule, a medicamentelor utilizate ca abortive sau a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau anabolizante, în sensul legislației și al convențiilor internaționale la care Republica Moldova este parte. În cadrul studiilor clinice cu medicamente de uz uman se utilizează medicamente care nu sunt interzise de legislație.

175. Nu se efectuează niciun studiu clinic intervențional terapeutic genetic care duce la modificări ale identității genetice a participantului.

176. Costurile pentru medicamentele pentru investigație clinică, medicamentele auxiliare, dispozitivele medicale utilizate pentru administrarea lor și procedurile cerute în mod specific în protocol nu sunt suportate de către subiect.

Secțiunea a 2-a

Protecția datelor

177. AMDM aplică legislația privind protecția datelor cu caracter personal la prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în conformitate cu prezentul regulament.

178. Fără a aduce atingere legislației privind protecția datelor cu caracter personal, dispozițiile referitoare la consimțământul pentru utilizarea datelor în afara protocolului studiului clinic intervențional se aplică potrivit art. 27 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

179. Retragera din studiul clinic intervențional și protecția datelor în acest caz se realizează în conformitate cu art. 27 alin. (4) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

DOSAR DE CERERE PENTRU CEREREA ÎNȚIALĂ

A. INTRODUCERE ȘI PRINCIPII GENERALE

1. Sponsorul face referire la orice cerere anterioară, după caz. Dacă cererile respective au fost depuse de către un alt sponsor, se transmite acordul scris al sponsorului respectiv.
2. Dacă un studiu clinic intervențional are mai mulți sponsori, în dosarul de cerere sunt prezentate informații detaliate cu privire la responsabilitățile fiecărui sponsor.
3. Cererea se semnează de către sponsor sau de un reprezentant al acestuia. Această semnătură confirmă faptul că sponsorul consideră că:
 - 3.6. informațiile transmise sunt complete;
 - 3.7. documentele atașate reflectă cu acuratețe informațiile disponibile;
 - 3.8. studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare conform protocolului;
 - 3.9. studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare în conformitate cu prezentul regulament.
4. Dosarul de cerere pentru o cerere limitată la partea I a raportului de evaluare menționat la pct. 33-35 se limitează la secțiunile B-J și Q.
5. Fără a aduce atingere pct. 54 din regulament, dosarul de cerere pentru o cerere limitată la partea II a raportului de evaluare menționat la pct. 33-35 din regulament se limitează la secțiunile K-R.

B. SCRISOAREA DE ÎNȘOȚIRE

6. Scrisoarea de însoțire specifică numărul UE al studiului clinic intervențional, dacă există, și numărul universal al studiului clinic intervențional și atrage atenția asupra oricăror caracteristici care sunt specifice studiului clinic intervențional.
7. Cu toate acestea, în scrisoarea de însoțire nu este necesară reproducerea informațiilor deja cuprinse în formularul de cerere, cu următoarele excepții:
 - 7.1. caracteristici specifice ale populației studiului clinic intervențional, precum subiecți aflați în incapacitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, minori și femei gravide sau femei care alăptează;
 - 7.2. în cazul în care studiul clinic intervențional implică prima administrare a unei substanțe active noi la om;
 - 7.3. în cazul în care AMDM, un stat membru sau o țară terță a oferit consiliere științifică referitoare la studiu clinic intervențional sau la medicamentul pentru investigație clinică;
 - 7.4. în cazul în care studiul clinic intervențional face parte sau este destinat a face parte dintr-un plan de investigație pediatrică (PIP), emis de Agenția Europeană pentru Medicamente (dacă AMDM a emis deja o decizie cu privire la PIP, scrisoarea de însoțire conține linkul către decizia AMDM de pe pagina sa web oficială);
 - 7.5. în cazul în care medicamentele pentru investigație clinică sau medicamentele auxiliare sunt stupefiante, substanțe psihotrope sau medicamente radiofarmaceutice;
 - 7.6. în cazul în care medicamentele pentru investigație clinică sunt compuse din sau conțin un organism sau organisme modificate genetic;
 - 7.7. în cazul în care sponsorul a obținut desemnarea „orfan” pentru medicamentul pentru investigație clinică pentru o situație de „orfan”;
 - 7.8. o listă cuprinzătoare, inclusiv statutul de reglementare al tuturor medicamentelor pentru investigație clinică și o listă a tuturor medicamentelor auxiliare; și
 - 7.9. o listă a dispozitivelor medicale investigate în cadrul studiului clinic intervențional, dar care nu fac parte din medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică, împreună cu o declarație care clarifică dacă dispozitivele medicale poartă sau nu marcajul CE pentru scopul avut în vedere.
8. Scrisoarea de însoțire indică locul din dosarul de cerere unde sunt prevăzute informațiile enumerate la pct. 7.

9. Scrisoarea de însoțire indică dacă sponsorul consideră că studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție și cuprinde o justificare detaliată în acest sens.

10. Scrisoarea de însoțire indică dacă metodologia studiului clinic intervențional nu impune ca grupurilor de subiecți, mai degrabă decât subiecților individuali, să li se administreze diferite medicamente pentru investigație clinică în cadrul unui studiu clinic intervențional.

11. Scrisoarea de însoțire indică locul din dosarul de cerere unde sunt incluse informațiile necesare pentru a evalua dacă o reacție adversă este o reacție adversă gravă neașteptată suspectată, adică informațiile de referință privind siguranța.

12. În cazul unei redepuneri, scrisoarea de însoțire specifică numărul studiului clinic intervențional pentru cererea anterioară pentru un studiu clinic intervențional, evidențiază modificările față de cererea anterioară și, dacă este cazul, specifică modalitatea în care au fost abordate aspectele nesoluționate din prima cerere.

C. FORMULARUL DE CERERE

13. Formularul de cerere, completat în mod corespunzător.

D. PROTOCOLUL

14. Protocolul descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice, scopul și organizarea studiului clinic intervențional.

15. Protocolul se identifică prin următoarele:

15.1. titlul studiului clinic intervențional;

15.2. numărul UE al studiului clinic intervențional (dacă există);

15.3. numărul de cod al protocolului atribuit de sponsor, specific pentru toate versiunile acestuia;

15.4. data și numărul versiunii, de actualizat în momentul modificării;

15.5. un titlu scurt sau o denumire atribuită protocolului; și

15.6. numele și adresa sponsorului, precum și numele și funcția reprezentantului sau reprezentanților sponsorului autorizați să semneze protocolul sau orice modificare substanțială adusă acestuia.

16. Protocolul este redactat, atunci când este posibil, mai curând într-un format ușor accesibil și în care se face cu ușurință o căutare, decât cu imagini scanate.

17. Protocolul include cel puțin:

17.1. o declarație potrivit căreia studiul clinic intervențional urmează să se desfășoare în conformitate cu protocolul, cu prezentul regulament și cu principiile de bună practică în studiul clinic;

17.2. o listă cuprinzătoare cu toate medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare;

17.3. un rezumat al constatărilor din studiile neclinice care ar putea avea o relevanță clinică și din alte studii clinice intervenționale relevante pentru studiul clinic intervențional;

17.4. un rezumat al riscurilor și beneficiilor potențiale cunoscute, inclusiv o evaluare a beneficiilor și riscurilor anticipate care să permită evaluarea în conformitate cu pct. 16-19 din regulament; pentru subiecții unui studiu clinic intervențional aflați într-o situație de urgență, o speranță justificată științific că participarea subiecților produce un beneficiu direct relevant din punct de vedere clinic este documentată;

17.5. în cazul în care pacienții au fost implicați în proiectul studiului clinic intervențional, o descriere a modului în care au fost implicați;

17.6. o descriere și o justificare a dozării, a regimului de dozare, a căii și modului de administrare și a perioadei de tratament pentru toate medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare;

17.7. o declarație care să clarifice dacă medicamentele pentru investigație clinică și cele auxiliare utilizate în cadrul studiului clinic intervențional sunt autorizate sau nu; în cazul în care acestea sunt autorizate, dacă se utilizează în cadrul studiului clinic intervențional în conformitate cu condițiile stabilite în autorizațiile de punere pe piață și, în cazul în care acestea sunt neautorizate, o justificare pentru utilizarea medicamentelor auxiliare neautorizate în cadrul studiului clinic intervențional;

17.8. o descriere a grupurilor și a subgroupurilor de subiecți care participă la studiul clinic intervențional, inclusiv, dacă este relevant, grupuri de subiecți cu nevoi speciale, de exemplu vârsta, genul, participarea voluntarilor sănătoși, subiecți care suferă de boli rare și foarte rare;

17.9. trimiteri la literatura și datele relevante pentru studiul clinic intervențional și care formează contextul studiului clinic intervențional;

17.10. o discuție privind relevanța studiului clinic intervențional care să permită evaluarea în conformitate cu pct. 16-19 din regulament;

17.11. o descriere a tipului de studiu clinic intervențional ce urmează a fi desfășurat și discutarea proiectului studiului clinic intervențional (inclusiv o diagramă schematică a proiectului studiului clinic intervențional, a procedurilor și a stadiilor, în cazul în care sunt relevante);

17.12. specificarea criteriilor finale de evaluare primare și secundare, în cazul în care acestea există, ce urmează a fi măsurate în timpul studiului clinic intervențional;

17.13. o descriere a măsurilor adoptate pentru a reduce la minimum denaturarea, inclusiv, dacă este cazul, randomizarea și procedeul orb;

17.14. o descriere a duratei preconizate a participării subiecților și o descriere a etapizării și a duratei tuturor perioadelor de studii clinice intervenționale, inclusiv monitorizarea, dacă este relevantă;

17.15. o definiție clară și fără echivoc a închiderii studiului clinic intervențional în cauză și, în cazul în care acesta nu coincide cu data ultimei vizite a ultimului subiect, o specificare privind data estimată a închiderii studiului clinic intervențional și o justificare a acesteia;

17.16. o descriere a criteriilor care stau la baza întreruperii unor părți din studiul clinic intervențional sau a întregului studiu clinic intervențional;

17.17. măsuri pentru menținerea codurilor de randomizare a tratamentului în cadrul studiului clinic intervențional și proceduri de deschidere a codurilor, dacă este cazul;

17.18. o descriere a procedurilor pentru identificarea datelor ce urmează a fi înregistrate direct pe formularele de raportare a cazurilor și care sunt considerate a fi date-sursă;

17.19. o descriere a măsurilor vizând respectarea normelor aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților studiului clinic intervențional, dacă este cazul, cu excepția cazului în care acestea sunt cuprinse într-un document separat;

17.20. o descriere a măsurilor privind trasabilitatea, depozitarea, distrugerea și returnarea medicamentului pentru investigație clinică și a medicamentului auxiliar neautorizat în conformitate cu pct. 120-121 din regulament;

17.21. o descriere a metodelor statistice care urmează a fi utilizate, inclusiv, dacă este relevant:

17.21.1. momentul efectuării analizei intermediare planificate și numărul de subiecți care urmează să participe;

17.21.2. motivele care stau la baza alegerii mărimii eșantionului;

17.21.3. calcularea impactului studiului clinic intervențional și a relevanței clinice;

17.21.4. nivelul de semnificație ce urmează a fi utilizat;

17.21.5. criteriile pentru oprirea studiului clinic intervențional;

17.21.6. procedurile pentru justificarea datelor lipsă, neutilizate și false și pentru raportarea oricărei devieri de la planul statistic original; și

17.21.7. selectarea subiecților care urmează a fi incluși în analize;

17.22. o descriere a criteriilor de includere și excludere a subiecților, inclusiv criteriile pentru retragerea subiecților individuali de la tratament sau de la studiul clinic intervențional;

17.23. o descriere a procedurilor de retragere a subiecților de la tratament sau de la studiul clinic intervențional, inclusiv a procedurilor de colectare de date referitoare la subiecții retrași și a procedurilor de înlocuire a subiecților și de monitorizare a subiecților care s-au retras de la tratament sau de la studiul clinic intervențional;

17.24. o justificare pentru includerea subiecților aflați în incapacitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză sau a altor populații speciale, cum ar fi minorii;

17.25. o justificare privind distribuția în funcție de gen și de vârstă a subiecților și, dacă pacienții aparținând unui anumit gen sau grup de vârstă sunt excluși din studiile clinice intervenționale sau sunt slab reprezentați, o explicație a motivelor care stau la baza acestei situații și o justificare pentru aceste criterii de excludere;

17.26. o descriere detaliată a procedurii de recrutare și de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză, în special atunci când subiecții se află în incapacitate de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;

17.27. o descriere a tratamentelor, inclusiv a medicamentelor permise sau nepermise, înaintea sau pe durata studiului clinic intervențional;

17.28. o descriere a procedurilor privind responsabilitatea pentru furnizarea și administrarea medicamentelor subiecților, inclusiv menținerea procedurii orb, dacă este cazul;

17.29. o descriere a procedurilor de monitorizare a respectării procesului de către subiecți, dacă este cazul;

17.30. o descriere a procedurilor de monitorizare a desfășurării studiului clinic intervențional;

17.31. o descriere a măsurilor de îngrijire a subiecților după încheierea participării lor la studiul clinic intervențional, în cazul în care astfel de îngrijiri suplimentare sunt necesare ca urmare a participării subiecților la studiul clinic intervențional și în cazul în care acestea diferă de îngrijirea care se acordă în mod normal pentru afecțiunea medicală în cauză;

17.32. o specificare a eficacității și a parametrilor de siguranță, precum și a metodelor și a momentului evaluării, înregistrării și analizării acestor parametri;

17.33. o descriere a considerațiilor de natură etică referitoare la studiul clinic intervențional în cazul în care acestea nu au fost descrise altundeva;

17.34. o declarație a sponsorului (fie în protocol, fie într-un document separat) prin care este confirmat faptul că investigatorii și instituțiile implicate în studiul clinic intervențional urmează să permită monitorizarea clinică legată de studiul clinic intervențional, auditurile și inspecțiile reglementare, inclusiv furnizarea accesului direct la datele-sursă și la documente;

17.35. o descriere a regimului de publicare;

17.36. justificări corespunzătoare pentru transmiterea rezumatului rezultatelor studiilor clinice intervenționale după mai mult de 1 an;

17.37. o descriere a măsurilor de asigurare a conformității cu normele aplicabile privind protecția datelor cu caracter personal; în special măsurile tehnice și organizatorice care se vor pune în aplicare pentru a împiedica accesul, dezvăluirea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;

17.38. o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților;

17.39. o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul încălcării securității datelor pentru a reduce la minimum eventualele efecte adverse.

18. Dacă un studiu clinic intervențional este desfășurat cu o substanță activă disponibilă sub denumiri comerciale diferite într-o serie de medicamente autorizate, protocolul definește tratamentul numai în funcție de substanța activă sau codul anatomic-terapeutic-chimic (ATC) (nivelul 3-5) și nu specifică denumirea comercială a fiecărui produs.

19. Referitor la notificarea evenimentelor adverse, protocolul identifică categoriile de:

19.1. evenimente adverse sau valori anormale ale unor analize de laborator care sunt critice pentru evaluarea siguranței și care se raportează de către investigator sponsorului; și

19.2. evenimente adverse grave care nu necesită raportarea imediată de către investigator sponsorului.

20. Protocolul descrie procedurile pentru:

20.1. evidențierea și înregistrarea evenimentelor adverse de către investigator și raportarea evenimentelor adverse relevante de către investigator sponsorului;

20.2. raportarea de către investigator sponsorului a acelor evenimente adverse grave care au fost identificate în protocol ca nenesitând o raportare imediată;

20.3. raportarea reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate de către sponsor către AMDM.

20.4. monitorizarea subiecților după reacțiile adverse, inclusiv tipul și durata monitorizării.

21. În cazul în care sponsorul intenționează să prezinte un singur raport privind siguranța pentru toate medicamentele pentru investigație clinică utilizate în cadrul studiului clinic intervențional în conformitate cu pct. 99 din regulament, protocolul indică motivele pentru aceasta.

22. În protocol se abordează aspectele privind etichetarea și decodificarea medicamentelor pentru investigație clinică, după caz.

23. Protocolul este însoțit de carta comitetului de monitorizare a siguranței datelor, dacă este cazul.

24. Protocolul se însoțește de un rezumat al protocolului.

E. BROȘURA INVESTIGATORULUI (BI)

25. Este prezentată o BI, care se pregătește în conformitate cu situația cunoștințelor științifice și cu orientările internaționale.

26. Scopul BI este de a oferi investigatorilor și altor părți interesate implicate în studiul clinic intervențional informații care să faciliteze înțelegerea justificării și conformitatea cu caracteristicile cheie ale protocolului, precum doza, intervalul/frecvența dozei, modul de administrare și procedurile de monitorizare privind siguranța.

27. Informațiile din BI se prezintă într-o formă concisă, simplă, obiectivă, echilibrată și nepromoțională, care să permită clinicianului sau investigatorului să înțeleagă aceste informații și să efectueze o evaluare beneficiu-risc imparțială a caracterului adecvat al studiului clinic intervențional propus. BI se redactează utilizând toate informațiile și dovezile disponibile care susțin justificarea studiului clinic intervențional propus și utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional, iar acestea se prezintă sub formă de rezumate.

28. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat și este utilizat în conformitate cu condițiile autorizăției de punere pe piață, BI este rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului (RCP). În cazul în care condițiile de utilizare în cadrul studiului clinic intervențional diferă de cele autorizate, RCP se completează cu un rezumat al datelor clinice și non-clinice relevante care susțin utilizarea medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este identificat în protocol numai prin substanța activă, sponsorul selectează un singur RCP ca fiind echivalent cu BI pentru toate medicamentele care conțin substanța activă în cauză și care sunt utilizate în toate locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional.

29. Pentru un studiu clinic intervențional multicentric internațional în care medicamentul care urmează să fie utilizat este autorizat în mai mult de un stat, iar RCP variază între statele în cauză, sponsorul alege un RCP pentru întreg studiu clinic intervențional. Acest RCP este cel mai potrivit pentru a garanta siguranța pacienților.

30. Dacă BI nu este un RCP, aceasta conține o secțiune identificabilă în mod clar denumită „Informațiile de referință privind siguranța” (IRS). În conformitate cu pct. 10 și 11 din anexa nr. 3, IRS cuprinde informații referitoare la produs în ceea ce privește medicamentul pentru investigație clinică și informații cu privire la modalitatea de determinare a reacțiilor adverse care urmează să fie considerate ca fiind reacții adverse așteptate și la frecvența și natura respectivelor reacții adverse.

F. DOCUMENTAȚIA REFERITOARE LA CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE (GMP) A MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

31. În privința documentației referitoare la conformitatea cu GMP, se aplică dispozițiile următoare.

32. Nu se prezintă nicio documentație atunci când medicamentul pentru investigație clinică este autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și nu este modificat.

33. Dacă medicamentul pentru investigație clinică nu este autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, se prezintă următoarele documente:

33.1. o copie a autorizăției de fabricare emisă de autoritatea de reglementare; și

33.2. certificarea de către persoana calificată conform căreia procesul de fabricație este în conformitate cu GMP cel puțin echivalent cu GMP din Republica Moldova, cu excepția cazului în care există dispoziții speciale prevăzute în acordurile de recunoaștere reciprocă dintre Republica Moldova și alte țări;

33.3. dacă în timpul desfășurării studiului clinic în Republica Moldova este întrebuințată altă serie a medicamentului pentru investigație clinică decât cea submisă în dosarul de cerere pentru cererea inițială, solicitantul se obligă să prezinte la AMDM în 10 zile, după finalizarea procedurii de devomare a

medicamentului pentru investigație clinică, certificatul seriei medicamentului pentru investigație clinică utilizată în Republica Moldova cu scrisoare de însoțire;

33.4. dacă persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriei de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova nu se regăsește în lista persoanelor calificate elaborată de AMDM, deoarece nu domiciliază și nu își realizează sarcinile în Republica Moldova, este prezentat un document confirmativ eliberat de o autoritate de reglementare guvernamentală ce atestă statutul de persoană calificată sau, dacă în statul respectiv statutul de persoană calificată nu este atribuit de autoritatea de reglementare, sunt prezentate referiri concrete la actele normative, dovada competențelor profesionale și a contractului de muncă încheiat cu persoană în cauză, datele ei de contact, certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru locul de fabricare a medicamentului pentru investigație clinică emis de autoritatea de reglementare sau dacă certificatul GMP nu este disponibil sunt prezentate referiri concrete la actele normative din statul respectiv și un alt document confirmativ GMP emis de autoritatea de reglementare;

33.5. AMDM este imediat informată în cazul în care persoana calificată este înlocuită în mod neprevăzut.

34. În toate celelalte cazuri, se prezintă o copie a autorizației menționate la pct. 131-136 din regulament.

35. Pentru procesele legate de medicamentele pentru investigație clinică menționate la pct. 135 care nu fac obiectul unei autorizații în conformitate cu pct. 131-136 în regulament, se prezintă o documentație care demonstrează conformitatea cu cerințele prevăzute la pct. 136 din regulament și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

G. DOSARUL MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ (IMPD)

36. IMPD oferă informații privind calitatea medicamentului pentru investigație clinică, fabricarea și controlul medicamentului pentru investigație clinică, precum și date din studiile non-clinice și din utilizarea clinică a acestuia.

1.1. Date privind medicamentul pentru investigație clinică

Introducere

37. Referitor la date, IMPD se înlocuiește cu alte documente care sunt prezentate singure sau împreună cu un IMPD simplificat. Detaliile privind un astfel de „IMPD simplificat” sunt prevăzute în secțiunea 1.2.

38. Fiecare secțiune a IMPD conține un cuprins detaliat și un glosar de termeni.

39. Informațiile conținute în IMPD sunt concise. IMPD nu este nejustificat de voluminos. Este de preferat ca datele să fie prezentate sub formă de tabele, însoțite de o scurtă descriere care evidențiază punctele esențiale.

Date privind calitatea

40. Datele privind calitatea sunt prezentate într-o structură logică, precum cea din modulul 3 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.

Date farmacologice și toxicologice non-clinice

41. IMPD conține rezumate ale datelor toxicologice și farmacologice non-clinice referitoare la orice medicament pentru investigație clinică utilizat în studiul clinic intervențional în conformitate cu orientările internaționale. Acesta conține o listă cu trimiteri la studiile efectuate și trimiteri adecvate la literatura de specialitate. După caz, este de preferat ca datele să fie prezentate sub formă de tabele, însoțite de o scurtă descriere care evidențiază punctele esențiale. Rezumatele studiilor efectuate permit o evaluare privind caracterul adecvat al studiului și să arate dacă studiul se desfășoară în conformitate cu un protocol acceptabil.

42. Datele farmacologice și toxicologice non-clinice se prezintă într-o structură logică, cum ar fi cea din modulul 4 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.

43. IMPD prezintă o analiză critică a datelor, inclusiv o justificare pentru omisiunile de date, precum și o evaluare a siguranței produsului în contextul studiului clinic intervențional propus, mai degrabă decât un simplu rezumat factual al studiilor efectuate.

44. IMPD conține o declarație referitoare la statutul privind buna practică de laborator sau norme echivalente, astfel cum este prevăzut la pct. 49 din regulament.

45. Materialul de testare utilizat în studiile de toxicitate este reprezentativ pentru materialul de testare utilizat în cadrul studiilor clinice intervenționale în ceea ce privește profilurile calitative și cantitative ale impurităților. Prepararea materialului de testare face obiectul controalelor necesare pentru a garanta acest fapt și care, prin urmare, susțin valabilitatea studiului.

Date din studii clinice intervenționale anterioare și privind experiența la om

46. Datele din studiile clinice intervenționale anterioare și privind experiența la om se prezintă într-o structură logică, cum ar fi cea din modulul 5 al formatului Documentului Tehnic Comun al ICH.

47. Secțiunea respectivă conține rezumatele tuturor datelor disponibile din studiile clinice intervenționale anterioare și a experienței la om cu medicamentul pentru investigație clinică.

48. Aceasta include și declarație privind conformitatea studiilor clinice intervenționale anterioare cu buna practică în studiul clinic, precum și o trimitere la înregistrarea în registrul public prevăzută la pct. 52 din regulament.

Evaluarea globală a riscului și beneficiului

49. Această secțiune cuprinde un scurt rezumat integrat care analizează în mod critic datele clinice și non-clinice privind posibilele riscuri și beneficiile medicamentului pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional propus, cu excepția cazului în care aceste informații sunt deja prevăzute în protocol. În acest din urmă caz, secțiunea include trimiteri la partea relevantă din protocol. Textul identifică orice studii încetate anticipat și prezintă motivele încetării. Evaluare riscurilor previzibile și a beneficiilor anticipate pentru studiile asupra minorilor sau a adulților aflați în incapacitate se efectuează cu respectarea dispozițiile specifice prevăzute în prezentul regulament.

50. După caz, analiza marjele de siguranță se efectuează în funcție de expunerea sistemică relativă la medicamentul pentru investigație clinică, de preferință pe baza datelor privind „aria de sub curbă” (ASC), sau a datelor privind concentrația maximă (C_{max}), în funcție de datele considerate mai relevante, mai degrabă decât în funcție de doza aplicată. De asemenea, se discutată relevanța clinică a oricăror constatări din studiile non-clinice și clinice, împreună cu eventualele recomandări privind monitorizarea în continuare a efectelor și a siguranței în cadrul studiului clinic intervențional.

1.2. IMPD simplificat cu trimiteri la alte documente

51. Solicitantul face trimiteri la alte documente prezentate singure sau împreună cu un IMPD simplificat.

Posibilitatea de a face trimitere la BI

52. Solicitantul furnizează un IMPD de sine stătător, sau face trimiteri la BI pentru informațiile de referință privind siguranța și pentru rezumatele părților preclinice și clinice ale IMPD. În cel din urmă caz, rezumatele informațiilor preclinice și clinice includ date, de preferință în tabele, care oferă suficiente detalii pentru a permite evaluatorilor să ajungă la o decizie cu privire la toxicitatea potențială a medicamentului pentru investigație clinică și la siguranța utilizării acestuia în studiul clinic intervențional propus. Dacă există unele aspecte speciale ale datelor preclinice sau clinice care necesită explicații detaliate din partea experților sau discuții care de obicei nu sunt incluse în BI, informațiile clinice și preclinice sunt prezentate ca parte din IMPD.

Posibilitatea de a face trimitere la RCP

53. Solicitantul trimite versiunea RCP-ului valabil la momentul cererii drept IMPD dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Cerințele precise sunt detaliate în tabel. În cazul în care sunt furnizate date noi, acestea ar trebui identificate în mod clar.

Tabel

Conținutul unui IMPD simplificat

Tipuri de evaluări anterioare	Date privind calitatea	Date non-clinice	Date clinice
-------------------------------	------------------------	------------------	--------------

Medicamentul pentru investigație clinică este autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și este utilizat în studiul clinic intervențional: - în conformitate cu condițiile din RCP; - în afara condițiilor din RCP; - după modificare (de exemplu în procedeul orb).			
	RCP		
	RCP	După caz	După caz
	M+I	RCP	RCP
O altă formă farmaceutică sau concentrație a medicamentului pentru investigație clinică este autorizată în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, medicamentul pentru investigație clinică este furnizat de către titularul autorizației de punere pe piață.	RCP+M+I	Da	Da
Medicamentul pentru investigație clinică nu este autorizat, însă substanța activă este conținută de un medicament autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și:			
- este furnizată de același fabricant; - este furnizată de alt fabricant.	RCP+M+I	Da	Da
	RCP+S+M+I	Da	Da
Medicamentul pentru investigație clinică a făcut obiectul unei cereri anterioare pentru un studiu clinic intervențional, aprobat în Republica Moldova, nu este modificat, și: - nu sunt disponibile date noi de la ultima actualizare a cererii de aprobare a studiului clinic intervențional; - sunt disponibile date noi de la ultima actualizare a cererii de aprobare a studiului clinic intervențional; - este utilizat în condiții diferite.			
	Trimitere la cererea anterioară		
	Date noi	Date noi	Date noi
	După caz	După caz	După caz
S: Date referitoare la substanța activă; M: Date referitoare la medicamentul pentru investigație clinică; I: Informații suplimentare privind locurile de desfășurare și echipamentele, evaluarea privind siguranța agenților străini, excipienții noi și solvenții pentru reconstituire și diluanții			

54. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este definit în protocol în funcție de substanța activă sau Codul ATC (a se vedea pct. 18), solicitantul înlocuiește IMPD cu un RCP reprezentativ pentru fiecare substanță activă/substanță activă, care aparține grupului ATC respectiv. Ca alternativă, solicitantul prezintă un document care conține informații echivalente cu cele din RCP-ul reprezentativ pentru fiecare substanță activă care ar putea fi utilizată ca medicament pentru investigație clinică în cadrul studiului clinic intervențional.

1.3. IMPD pentru placebo

55. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este un placebo, cerințele privind informațiile se limitează la datele privind calitatea. Nu este necesară o documentație suplimentară dacă placebo are aceeași compoziție ca și medicamentul pentru investigație clinică testat (cu excepția substanței active), este fabricat de același fabricant și nu este steril.

H. DOSARUL MEDICAMENTULUI AUXILIAR

56. Fără a aduce atingere pct. 145 din regulament, cerințele privind documentația prevăzute în secțiunile F și G se aplică, de asemenea, medicamentelor auxiliare. Cu toate acestea, dacă medicamentul auxiliar este autorizat în Republica Moldova și țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, nu sunt necesare informații suplimentare.

I. CONSILIERE ȘTIINȚIFICĂ ȘI PLANUL DE INVESTIGAȚIE PEDIATRICĂ (PIP)

57. După caz, se prezintă o copie a rezumatului consilierii științifice cu privire la studiul clinic intervențional oferită de autoritatea de reglementare respectivă.

58. Dacă studiul clinic intervențional este parte a unui PIP aprobat, se prezintă o copie a deciziei autorității de reglementare la acordul privind PIP, precum și avizul Comitetului pediatric, cu excepția cazului în care aceste documente sunt accesibile în întregime prin internet. În cel din urmă caz, este suficient ca în scrisoarea de însoțire să figureze un link către această documentație (a se vedea secțiunea B).

J. CONȚINUTUL ETICHETEI MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAȚII CLINICĂ

59. Se prezintă o descriere a conținutului etichetei medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu anexa nr. 6.

K. MODALITĂȚILE DE RECRUTARE

60. Cu excepția cazului în care sunt descrise în protocol, într-un document separat se descriu în detaliu procedurile de includere a subiecților și este indicată în mod clar prima acțiune aferentă recrutării.

61. Dacă recrutarea subiecților este efectuată prin publicitate, se prezintă la CNEESC copiile materialelor publicitare, inclusiv orice materiale tipărite, precum și înregistrările audio sau video. Se prezintă un rezumat al procedurilor propuse pentru gestionarea răspunsurilor la anunțuri. Aceasta include copii ale comunicărilor utilizate pentru a invita subiecții să participe la studiul clinic intervențional și măsurile prevăzute pentru informarea sau consilierea respondenților considerați inadecvați pentru includerea în studiul clinic intervențional.

L. INFORMAREA SUBIECȚILOR, FORMULARUL DE CONSIMȚĂMÂNT ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ ȘI PROCEDURA DE OBTINERE A CONSIMȚĂMÂNTULUI ÎN CUNOȘTINȚĂ DE CAUZĂ

62. Toate informațiile oferite subiecților (sau, după caz, reprezentanților lor desemnați legal) înainte de decizia acestora privind participarea sau refuzul participării se prezintă împreună cu formularul pentru consimțământul scris în cunoștință de cauză sau cu alte mijloace echivalente în conformitate cu pct. 59 din regulament pentru consemnarea consimțământului în cunoștință de cauză.

63. O descriere a procedurilor referitoare la consimțământul în cunoștință de cauză pentru toți subiecții, și în special:

63.1. în cazul studiilor clinice intervenționale cu minori sau subiecți aflați în incapacitate, se descriu procedurile de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză de la reprezentantul desemnat legal, precum și implicarea minorului sau a subiectului aflat în incapacitate;

63.2. dacă se utilizează o procedură cu consimțământ în prezența unui martor imparțial, se prezintă informații relevante privind motivul utilizării unui martor imparțial, privind selecția martorului imparțial și privind procedura de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză;

63.3. în cazul studiilor clinice intervenționale în situații de urgență prevăzute la pct. 76, 77 și 78 din regulament, se descrie procedura de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză al subiectului sau al reprezentantului desemnat legal pentru continuarea studiului clinic intervențional;

63.4. în cazul studiilor clinice intervenționale în situații de urgență prevăzute la pct. 76, 77 și 78 din regulament, descrierea procedurilor urmate pentru a identifica și documenta urgența situației.

64. În cazurile menționate la pct. 59, se prezintă la CNEESC informațiile furnizate subiectului și reprezentantului său desemnat legal.

M. CARACTERUL ADECVAT AL INVESTIGATORULUI

65. Se prezintă o listă a locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale planificate, numele și funcția investigatorilor principali și numărul planificat al subiecților de la locurile de desfășurare.

66. Se prezintă descrierea calificărilor investigatorilor într-un curriculum vitae actualizat, precum și alte documente relevante. Se descriu orice formare anterioară privind principiile de bună practică în studiul clinic sau experiența obținută din activitatea desfășurată în cadrul studiilor clinice intervenționale și îngrijirea pacienților.

67. Se prezintă orice condiții, cum ar fi interesele economice și afilierile instituționale, care ar putea influența imparțialitatea investigatorilor.

N. CARACTERUL ADECVAT AL LOCURILOR DE DESFĂȘURARE

68. Dacă la momentul depunerii cererii pentru aprobarea desfășurării studiului clinic intervențional unitatea medicală nu este abilitată de AMDM în calitate de loc de desfășurare a studiilor clinice, conform art. 35 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Regulamentului privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic și cerințelor stabilite în Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, se prezintă o declarație scrisă justificată corespunzător privind caracterul adecvat al locurilor de desfășurare a studiului clinic intervențional, adaptată naturii și utilizării medicamentului pentru investigație clinică și care include o descriere a calității adecvate a instalațiilor, echipamentului, resurselor umane și o descriere a expertizei, emisă de către șeful clinicii/instituției de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional sau de către o altă instituție/persoană responsabilă, în conformitate cu Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Dacă în urma inspecției AMDM unitatea medicală este deja abilitată în calitate de loc de desfășurare a studiilor clinice, se prezintă acordul șefului clinicii/instituției pentru desfășurarea studiului indicat în dosarul de cerere.

O. DOVADA ASIGURĂRII SAU DESPĂGUBIRII

69. Se prezintă, dacă este cazul, dovada unei asigurări, a unei garanții sau a unei măsuri similare.

P. MĂSURI FINANCIARE ȘI DE ALTĂ NATURĂ

70. O scurtă descriere a finanțării studiului clinic intervențional.

71. Se prezintă informații privind tranzacțiile financiare și compensațiile plătite către subiecți și către investigator/locul de desfășurare pentru participarea la studiul clinic intervențional.

72. Se prezintă descrierea oricărui alt acord între sponsor și locul de desfășurare.

Q. DOVADA PLĂȚII TARIFULUI

73. Se prezintă, dacă este cazul, dovada plății.

R. DOVADA CĂ DATELE VOR FI PRELUCRATE ÎN CONFORMITATE CU LEGISLAȚIA PRIVIND PROTECȚIA DATELOR

74. Se prezintă o declarație a sponsorului sau a reprezentantului acestuia potrivit căreia datele vor fi colectate și prelucrate în conformitate cu legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

DOSAR DE CERERE PENTRU O MODIFICARE SUBSTANȚIALĂ

A. INTRODUCERE ȘI PRINCIPII GENERALE

1. Scrisoarea de însoțire conține codul studiului clinic intervențional la care se referă cererea de aprobare a modificării substanțiale și modificarea respectivă.
2. Cererea se semnează de către sponsor sau de un reprezentant al acestuia. Această semnătură confirmă faptul că sponsorul consideră că:
 - 2.1. informațiile transmise sunt complete;
 - 2.2. documentele atașate reflectă cu acuratețe informațiile disponibile;
 - 2.3. studiul clinic intervențional se va desfășura conform documentației modificate.

B. SCRISOAREA DE ÎNSOȚIRE

3. Scrisoarea de însoțire conține următoarele informații:
 - 3.1. în titlu, numărul de cod al protocolului atribuit de sponsor studiului clinic intervențional cu titlul studiului clinic intervențional și numărul modificării substanțiale, care permite identificarea modificării substanțiale;
 - 3.2. identificarea solicitantului;
 - 3.3. identificarea modificării substanțiale (numărul modificării substanțiale a sponsorului și data), modificarea putându-se referi la mai multe modificări aduse protocolului sau documentelor științifice justificative;
 - 3.4. indicarea în text evidențiat a oricăror aspecte speciale privind modificarea și indicarea locului din dosarul de cerere inițial unde se găsesc informațiile sau textul relevant;
 - 3.5. specificarea oricăror informații care nu sunt conținute în formularul de cerere de modificare care ar putea avea un impact asupra riscului pentru subiecți.

C. FORMULAR DE CERERE DE MODIFICARE

4. Formularul de cerere de modificare, completat în mod corespunzător.

D. DESCRIEREA MODIFICĂRII

5. Modificarea se prezintă și descrie după cum urmează:
 - 5.1. un extras din documentele care urmează a fi modificate, din care să reiasă, prin utilizarea modalității de redactare „Urmărire modificări”, formularea anterioară și cea nouă, precum și un extras care arată doar noua formulare, precum și o explicație a modificărilor; și
 - 5.2. fără a aduce atingere literei (a), dacă modificările sunt atât de multe sau atât de ample încât se justifică o nouă versiune completă a documentului, o nouă versiune a întregului document (în acest caz, un tabel suplimentar enumeră modificările aduse documentelor, modificările identice putând fi grupate).
6. Noua versiune a documentului se identifică prin data și numărul actualizat al versiunii.

E. INFORMAȚII JUSTIFICATIVE

7. Informațiile justificative suplimentare includ, după caz, cel puțin următoarele:
 - 7.1. rezumate ale datelor;
 - 7.2. o evaluare globală actualizată a raportului risc-beneficiu;
 - 7.3. posibilele consecințe pentru subiecții incluși deja în studiul clinic intervențional;
 - 7.4. posibilele consecințe pentru evaluarea rezultatelor;
 - 7.5. documente care se referă la orice modificări aduse informațiilor furnizate subiecților sau reprezentanților lor desemnați legal, proceduri privind consimțământul în cunoștință de cauză, formularelor de consimțământ în cunoștință de cauză, fișelor de informații sau scrisorilor de invitație; precum și

7.6 o justificare pentru modificările avute în vedere în cadrul unei cereri privind o modificare substanțială.

F. ACTUALIZAREA FORMULARULUI DE CERERE

8. Dacă o modificare substanțială implică modificări ale informațiilor din formularul de cerere menționat la anexa nr. 1 la regulament, se prezintă o versiune revizuită a formularului respectiv. Câmpurile afectate de modificarea substanțială se evidențiază în formularul revizuit.

G. DOVADA PLĂȚII TARIFULUI

9. Se prezintă, dacă este cazul, dovada plății.

RAPORTARE PRIVIND SIGURANȚA

1. RAPORTAREA DE INVESTIGATOR CĂTRE SPONSOR A EVENIMENTELOR ADVERSE GRAVE

1. Investigatorul nu monitorizează subiecții în mod activ pentru evenimente adverse după încheierea studiului clinic intervențional în ceea ce privește subiecții tratați de acesta, cu excepția cazului în care se prevede altfel în protocol.

2. RAPORTAREA DE CĂTRE SPONSOR CĂTRE AMDM și CNEESC A REACȚIILOR ADVERSE GRAVE NEAȘTEPTATE SUSPECTATE (SUSAR) ÎN CONFORMITATE CU PCT. 96 și 97 DIN REGULAMENT

2.1. Evenimente adverse și legătura de cauzalitate

2. Erorile de medicație, sarcinile și utilizările care nu sunt în conformitate cu protocolul, inclusiv utilizarea inadecvată și abuzul produsului, fac obiectul aceleiași obligații de raportare ca reacții adverse.

3. Atunci când se stabilește dacă un eveniment advers constituie o reacție adversă, se ia în considerare dacă există o posibilitate rezonabilă de stabilire a unei legături de cauzalitate între eveniment și medicamentul pentru investigație clinică pe baza analizării dovezilor disponibile.

4. În absența informațiilor furnizate de investigatorul raportor cu privire la legătura de cauzalitate, sponsorul consultă investigatorul raportor și îl încurajează să își exprime o opinie cu privire la acest aspect. Evaluarea legăturii de cauzalitate furnizată de către investigator nu se declasează de către sponsor. Dacă sponsorul nu este de acord cu evaluarea legăturii de cauzalitate furnizată de investigator, împreună cu raportul se prezintă atât opinia investigatorului, cât și a sponsorului.

2.2. Caracterul „așteptat”/„neașteptat” și informații de referință privind siguranța (Reference Safety Information - RSI)

5. Atunci când se stabilește dacă un eveniment advers este neașteptat, se ia în considerare dacă acesta adaugă informații semnificative cu privire la specificitate, creșterea frecvenței sau a severității unei reacții adverse grave cunoscute și deja documentate.

6. Caracterul așteptat al unei reacții adverse se prezintă de către sponsor în RSI. Caracterul așteptat se determină pe baza evenimentelor observate anterior cu substanța activă și nu pe baza proprietăților farmacologice anticipate ale medicamentului sau a evenimentelor legate de boala subiectului.

7. RSI sunt conținute în RCP sau în BI. Scrisoarea de însoțire face trimiteri la locul din dosarul de cerere unde sunt incluse RSI. Dacă medicamentul pentru investigație clinică este autorizat în mai multe state membre în cauză cu RCP diferite, sponsorul selectează RCP cel mai adecvat drept RSI, având în vedere siguranța subiecților.

8. RSI este modificat în cursul desfășurării studiului clinic intervențional. În scopul raportării SUSAR, se aplică versiunea RSI din momentul apariției SUSAR. Astfel, o modificare a RSI are impact asupra numărului de reacții adverse care urmează a fi raportate ca SUSAR. Referitor la RSI aplicabil în scopul raportului anual privind siguranța, a se vedea secțiunea 3.

9. Dacă informațiile privind caracterul așteptat au fost furnizate de investigatorul raportor, acest lucru va fi luat în considerare de către sponsor.

2.3. Informații pentru raportarea SUSAR

10. Informațiile includ cel puțin următoarele:

- 10.1. numărul UE valabil (dacă există) al studiului clinic intervențional;
- 10.2. numărul de cod al protocolului atribuit de sponsor;
- 10.3. un subiect codificat identificabil;

- 10.4. un raportor identificabil;
 - 10.5. o SUSAR;
 - 10.6. un medicament pentru investigație clinică suspect (inclusiv codul nominal al substanței active);
 - 10.7. o evaluare a legăturii de cauzalitate.
11. În plus, pentru a procesa electronic în mod adecvat raportul, sunt furnizate următoarele informații administrative:
- 11.1. identificatorul unic (de caz) al raportului privind siguranța al expeditorului;
 - 11.2. data de primire a informațiilor inițiale din partea sursei primare;
 - 11.3. data de primire a celor mai recente informații;
 - 11.4. numărul unic internațional de identificare a cazului;
 - 11.5. identificatorul expeditorului.

2.4. Rapoartele de monitorizare a SUSAR

12. Dacă raportul inițial vizând o SUSAR menționată la subpct. 96.1 din regulament (letală sau care pune în pericol viața) este incomplet, de exemplu atunci când sponsorul nu a furnizat toate informațiile în termen de 7 zile, sponsorul înaintează un raport complet pe baza informațiilor inițiale în termen de încă 8 zile.

13. Timpul pentru raportarea inițială (ziua 0 = Di 0) începe să curgă de îndată ce informațiile care conțin un minim de criterii de raportare au fost primite de către sponsor.

14. Dacă sponsorul primește informații noi semnificative referitoare la un caz deja raportat, timpul începe să curgă din nou din ziua zero, adică data primirii informațiilor noi. Aceste informații se raportează sub forma unui raport de monitorizare în termen de 15 zile.

15. Dacă raportul inițial vizând o SUSAR menționată la subpct. 96.3 din regulament (considerată inițial a nu fi letală sau care nu pune în pericol viața, dar care se dovedește a fi letală sau care pune în pericol viața) este incomplet, se întocmește un raport de monitorizare în cel mai scurt timp posibil, dar în termen de cel mult 7 zile de la prima luare la cunoștință a faptului că reacția a devenit letală sau că pune în pericol viața. Sponsorul înaintează un raport complet în termen de încă 8 zile.

16. Dacă o SUSAR se dovedește că este letală sau că pune în pericol viața, deși inițial s-a considerat că nu este letală și că nu pune în pericol viața, dacă raportul inițial nu este prezentat, se întocmește un raport combinat.

2.5. Decodificarea alocării tratamentului

17. Investigatorul decodifică alocarea tratamentului unui subiect în cursul unui studiu clinic intervențional numai dacă decodificarea este relevantă pentru siguranța subiectului.

18. Atunci când raportează o SUSAR către AMDM, sponsorul decodifică doar alocarea tratamentului subiectului ce a manifestat SUSAR.

19. Dacă un eveniment este potențial o SUSAR, sponsorul decodifică alocarea tratamentului numai pentru subiectul respectiv. Procedul orb este menținut cu privire la alte persoane responsabile cu desfășurarea în curs a studiului clinic intervențional (precum persoanele responsabile cu gestionarea și monitorizarea, investigatori) și acele persoane responsabile cu analiza datelor și interpretarea rezultatelor la încheierea studiului clinic intervențional, cum ar fi personalul implicat în biostatistică.

20. Informațiile decodificate sunt accesibile numai persoanelor care sunt implicate în raportarea privind siguranța către AMDM, consiliilor independente de monitorizare a siguranței (Data Safety Monitoring Boards - DSMB) sau persoanelor care efectuează evaluări ale siguranței în cursul studiului clinic intervențional.

21. Cu toate acestea, în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate pentru afecțiuni cu grad mare de morbiditate sau caracter letal, în care criteriile finale de evaluare a eficacității ar putea fi, de asemenea, SUSAR, sau în cazul în care caracterul letal sau alt rezultat „grav”, care ar putea fi eventual raportat ca SUSAR, constituie criteriul final de evaluare a eficacității într-un studiu clinic intervențional, integritatea studiului clinic intervențional este compromisă dacă decodificările se efectuează în mod sistematic. În astfel de circumstanțe și în circumstanțe similare, sponsorul evidențiază în protocol evenimentele grave care urmează să fie tratate ca fiind legate de afecțiune și care nu fac obiectul

decodificării sistematice și raportării de urgență.

22. Dacă în urma decodificării un eveniment se dovedește a fi SUSAR, se aplică normele de raportare pentru SUSAR menționate la subpct. 96 și 97 din regulament și în prezenta secțiune.

2.6. RAPORTAREA ANUALĂ A SPONSORULUI PRIVIND SIGURANȚA

23. Raportul conține, într-o anexă, RSI în vigoare la începutul perioadei de raportare.

24. RSI în vigoare la începutul perioadei de raportare se utilizează ca RSI în cursul perioadei de raportare.

25. Dacă au loc modificări semnificative ale RSI în cursul perioadei de raportare, acestea sunt enumerate în raportul anual privind siguranța. În acest caz se prezintă RSI revizuit ca anexă la raport, în plus față de RSI în vigoare la începutul perioadei de raportare. Chiar dacă RSI a suferit modificări, RSI în vigoare la începutul perioadei de raportare se utilizează ca RSI în cursul perioadei de raportare.

CONȚINUTUL REZUMATULUI REZULTATELOR STUDIULUI CLINIC INTERVENȚIONAL

1. Rezumatul rezultatelor studiului clinic intervențional conține informații cu privire la următoarele elemente:

A. INFORMAȚII PRIVIND STUDIUL CLINIC INTERVENȚIONAL:

1. Identificarea studiului clinic intervențional (inclusiv titlul studiului clinic intervențional și numărul de protocol);

2. Identificatorii (inclusiv numărul UE al studiului clinic intervențional, alți identificatori);

3. Datele sponsorului (inclusiv punctele de contact pe probleme științifice și punctele de contact public);

4. Detaliile reglementării pediatrie (inclusiv informații care să indice dacă studiul clinic intervențional face parte dintr-un plan de investigație pediatrică);

5. Etapa de analiză a rezultatelor (inclusiv informații cu privire la data analizei intermediare a datelor, etapa intermediară sau finală de analiză, data închiderii generale a studiului clinic intervențional). Pentru studiile clinice intervenționale care repetă studii privind medicamente pentru investigație clinică deja autorizate și utilizate în conformitate cu condițiile autorizației de punere pe piață, rezumatul rezultatelor ar trebui, de asemenea, să precizeze problemele identificate în rezultatele generale ale studiului clinic intervențional în ceea ce privește aspectele relevante privind eficacitatea medicamentului conex;

6. Informațiile generale cu privire la studiul clinic intervențional (inclusiv informații privind principalele obiective ale studiului clinic intervențional, proiectarea studiului clinic intervențional, cadrul științific și justificarea studiului clinic intervențional; data începutului studiului clinic intervențional, măsurile adoptate vizând protejarea subiecților, terapia de fond; și metodele statistice utilizate);

7. Populația subiecților (inclusiv informații privind numărul real de subiecți incluși în studiul clinic intervențional în Republica Moldova și în alte țări; defalcarea în funcție de grup de vârstă și de sex).

B. REPARTIZAREA SUBIECTULUI:

8. Recrutarea (inclusiv informații privind numărul de subiecți supuși screening-ului, recrutați și retrași din studiu; criteriile de includere și excludere; randomizarea și detaliile privind procedeul orb; medicamentele pentru investigație clinică utilizate);

9. Perioada anterioară repartizării;

10. Perioadele ulterioare repartizării.

C. CARACTERISTICI DE REFERINȚĂ

11. Caracteristicile de referință referitor la vârstă (obligatoriu);

12. Caracteristicile de referință referitor la sex (obligatoriu);

13. Caracteristici de referință (opțional) caracteristica specifică a studiului.

D. CRITERII DE EVALUARE:

14. Definițiile criteriilor finale de evaluare (informațiile sunt furnizate pentru toate criteriile finale de evaluare definite în protocol)

15. Criteriul final de evaluare #1 Analize statistice.

16. Criteriul final de evaluare #2 Analize statistice.

E. EVENIMENTE ADVERSE:

17. Informații privind evenimentele adverse;

18. Grup de raportare a evenimentelor adverse;

19. Eveniment advers grav;

20. Eveniment advers care nu este grav.

F. INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

21. Modificări substanțiale globale;

22. Întreruperi globale și reînceperi;

23. Limitări, abordarea eventualelor surse de concluzii părtinitoare (bias), neclarități și avertizări;

24. O declarație a părții care înaintează cererea privind corectitudinea informațiilor prezentate.

CONȚINUTUL REZUMATULUI REZULTATELOR STUDIULUI CLINIC INTERVENȚIONAL DESTINAT NESPECIALIȘTILOR

Rezumatul rezultatelor studiului clinic intervențional destinat nespecialiștilor conține informații cu privire la următoarele elemente:

- 1.** Identificarea studiului clinic intervențional (inclusiv titlul studiului intervențional, numărul de protocol, numărul UE al studiului clinic intervențional și alți identificatori);
- 2.** Numele și datele de contact ale sponsorului;
- 3.** Informațiile generale cu privire la studiul clinic intervențional (inclusiv locul și momentul desfășurării studiului clinic intervențional, principalele obiective ale studiului clinic intervențional și explicarea motivelor pentru desfășurarea studiului clinic intervențional);
- 4.** Grupul subiecților (inclusiv informații privind numărul real de subiecți incluși în studiul clinic intervențional în Republica Moldova și în alte țări; defalcarea în funcție de grup de vârstă și de gen, criteriile de includere și excludere);
- 5.** Medicamentele pentru investigație clinică utilizate;
- 6.** Descrierea reacțiilor adverse și a frecvenței acestora;
- 7.** Rezultatele generale ale studiului clinic intervențional;
- 8.** Comentarii privind rezultatul studiului clinic intervențional;
- 9.** Indicații cu privire la preconizarea sau nu a unor studii clinice intervenționale ulterioare;
- 10.** Indicații cu privire la locurile în care ar putea fi găsite informații suplimentare.

ETICHETAREA MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ ȘI A MEDICAMENTELOR AUXILIARE

A. MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ NEAUTORIZATE

A.1. Reguli generale

1. Pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:

1.1. numele, adresa și numărul de telefon ale persoanei principale de contact pentru informații referitoare la medicament, studiul clinic intervențional și decodificarea de urgență; aceasta poate fi sponsorul, o organizație de cercetare sub contract sau un investigator (denumită în continuare „persoana principală de contact”, în sensul prezentei anexe);

1.2. numele substanței și concentrația sau potența acesteia, iar în cazul studiilor clinice intervenționale desfășurate conform procedurii orb, numele substanței urmează să apară alături de numele comparatorului sau al placebo atât pe ambalajul medicamentului pentru investigație clinică neautorizat, cât și pe cel al comparatorului sau al placebo;

1.3. forma farmaceutică, calea de administrare, cantitatea de unități de dozare;

1.4. lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;

1.5. un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte;

1.6. numărul de identificare a subiectului și/sau numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei;

1.7. numele investigatorului (dacă nu este inclus la subpct. 1.1 sau 1.5);

1.8. instrucțiunile de utilizare (se face trimitere la un prospect sau alt document explicativ destinat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul);

1.9. specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară;

1.10. condițiile de depozitare;

1.11. perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz), în format lună și an și într-un mod care să împiedice orice ambiguitate; și

1.12. „A nu se lăsa la îndemâna copiilor”, cu excepția cazului în care medicamentul este destinat utilizării în studii clinice intervenționale în care medicamentul nu este luat acasă de subiecți.

2. Pentru a clarifica anumite informații menționate mai sus pot fi incluse simboluri sau pictograme. Pot fi afișate informații suplimentare, avertizări sau instrucțiuni de manipulare.

3. Adresa și numărul de telefon al persoanei principale de contact nu apare pe etichetă în cazul în care subiecții au primit un prospect sau un card care oferă aceste detalii și aceștia au fost instruiți să le păstreze în posesia lor în orice moment.

A.2. Etichetarea limitată a ambalajului direct

A.2.1. Ambalajul direct și exterior sunt furnizate împreună

4. Dacă medicamentul este furnizat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul într-un ambalaj direct și un ambalaj exterior destinate să rămână împreună, iar ambalajul exterior prezintă informațiile enumerate în secțiunea A.1, următoarele informații figurează pe ambalajul direct (sau pe orice dispozitiv de dozare sigilat care conține ambalajul direct):

4.1. numele persoanei principale de contact;

4.2. forma farmaceutică, calea de administrare (poate fi omisă pentru formele farmaceutice solide orale), cantitatea de unități de dozare și, în cazul studiilor clinice intervenționale care nu presupun procedeu orb în privința etichetării, numele/identificatorul și concentrația/puterea imunogenă;

4.3. lotul și/sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;

- 4.4. un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte; și
- 4.5. numărul de identificare a subiectului și/sau numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei.

A.2.2. Ambalajele directe mici

5. Dacă ambalajul direct este sub formă de blistere sau unități de mici dimensiuni, precum fiole pe care informațiile cerute la pct. A.1 nu se pot afișa, ambalajul exterior furnizat poartă o etichetă cu aceste informații. Ambalajul direct conține următoarele:

- 5.1. numele persoanei principale de contact;
- 5.2. calea de administrare (poate fi omisă pentru formele farmaceutice solide orale) și, în cazul studiilor clinice intervenționale care nu presupun procedeul orb în privința etichetării, numele/identificatorul și concentrația/puterea imunogenă;
- 5.3. lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;
- 5.4. un cod de referință al studiului clinic intervențional care să permită identificarea studiului clinic intervențional, locului, investigatorului și sponsorului, dacă nu este prevăzut în altă parte; și
- 5.5. numărul de identificare a subiectului/numărul tratamentului și, după caz, numărul vizitei.

B. MEDICAMENTE AUXILIARE NEAUTORIZATE

6. Pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:
- 6.1. numele persoanei principale de contact;
- 6.2. denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică;
- 6.3. declarația privind substanțele active exprimate calitativ și cantitativ per unitate de dozare;
- 6.4. lotul sau numărul de cod pentru identificarea conținutului și operațiunii de ambalare;
- 6.5. codul de referință al studiului clinic intervențional care permite identificarea locului de desfășurare a studiului clinic intervențional, a investigatorului și a subiectului;
- 6.6. instrucțiunile de utilizare (se face trimitere la un prospect sau alt document explicativ destinat subiectului sau persoanei care administrează medicamentul);
- 6.7. specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară;
- 6.8. condițiile de depozitare; și
- 6.9. perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz).
7. În cazul în care se intenționează ca ambalajul direct și cel exterior să rămână împreună, pe ambalajul exterior figurează informațiile enumerate în secțiunea B.6. Ambalajul direct conține informațiile enumerate în secțiunea B.6., cu excepția perioadei de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) care poate fi omisă.
8. În cazul în care ambalajul direct se prezintă sub formă de ambalaje de tip blister sau de unități mici, cum ar fi fiole, pe care nu pot fi afișate informațiile prevăzute în secțiunea B.6., se pune la dispoziție un ambalaj exterior care poartă o etichetă cu aceste informații. Ambalajul direct conține informațiile enumerate în secțiunea B.6., cu excepția perioadei de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) care poate fi omisă.

C. ETICHETAREA SUPLIMENTARĂ A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ AUTORIZATE

9. În conformitate cu subpct. 153.2. din regulament, pe ambalajul direct și exterior figurează următoarele informații:
- 9.1. numele persoanei principale de contact;
- 9.2. codul de referință al studiului clinic intervențional care permite identificarea locului de desfășurare a studiului clinic intervențional, a investigatorului, a sponsorului și a subiectului;
- 9.3. specificația „Numai pentru uz în studii clinice intervenționale” sau o formulare similară.

D. ÎNLOCUIREA INFORMAȚIILOR

10. Informațiile enumerate în secțiunile A, B și C, altele decât cele enumerate la pct. 9, pot fi omise de pe eticheta medicamentului și puse la dispoziție prin alte mijloace, de exemplu utilizarea unui sistem

electronic centralizat de randomizare, utilizarea unui sistem informatic centralizat, cu condiția ca siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor să nu fie compromise. Acest lucru se justifică în protocol.

11. Informațiile menționate la următoarele subpuncte nu pot fi omise de pe eticheta medicamentului:

11.1. subpct. 1.2, 1.3, 1.4, 1.6, 1.10 și 1.11;

11.2. subpct. 4.2, 4. și 4.5;

11.3. subpct. 5.2, 5.3 și 5.5;

11.4. subpct. 6.2, 6.4, 6.5 și 6.8;

11.5. subpct. 6.9, cu excepția cazurilor în care perioada de utilizare (data expirării sau data retestării, după caz) poate fi omisă pe ambalajul interior, în conformitate cu secțiunile B.7. și B.8.

REGULAMENTUL **privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic**

Prezentul Regulament transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/556 al Comisiei din 24 martie 2017 privind modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al (CELEX: 32017R0556), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 80 din 23.5.2017.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

Secțiunea 1 **Domeniu de aplicare**

1. Prezentul regulament stabilește detaliat procedurile de inspecție cu privire la Buna practică în studiul clinic (GCP), în conformitate cu principiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și se aplică inspecțiilor:

1.1. studiilor clinice desfășurate în Republica Moldova, inclusiv în locurile de desfășurare a studiilor clinice legate de studiile respective, dar localizate în afara Republicii Moldova;

1.2. studiilor clinice menționate în cererile de aprobare pentru studii clinice în conformitate cu pct. 51 din Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

1.3. studiilor clinice desfășurate în alte țări, menționate în cererile de autorizare de punere pe piață a medicamentelor în Republica Moldova.

2. Inspecțiile GCP se efectuează în conformitate cu prevederile prezentului regulament și cu dispozițiile Ghidului privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic .

Secțiunea a 2-a **Termenul pentru inspecții**

3. Inspecțiile pot avea loc în oricare dintre următoarele situații:

3.1. înainte, în timpul sau după efectuarea studiilor clinice;

3.2. în cadrul evaluării cererilor de autorizație de punere pe piață;

3.3. în cadrul monitorizării ulterioare acordării autorizației de punere pe piață.

Secțiunea a 3-a **Sistemul de calitate**

4. AMDM instituie un sistem de calitate elaborat în mod corespunzător pentru a se asigura că procedurile de inspecție sunt respectate și monitorizate în mod constant.

5. AMDM menține acest sistem de calitate actualizat.

6. Fiecare inspector are acces la procedurile standard de operare, detaliile cu privire la funcțiile și responsabilitățile sale, cerințele de formare profesională și le respectă.

Capitolul II INSPECTORI

Secțiunea 1

Calificări, formare și experiență

7. Calificarea și formarea inspectorilor este realizată în conformitate cu art. 147 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și cu principiile GCP.

8. Inspectorii beneficiază de formare profesională corespunzătoare, inclusiv prin participarea la inspecții. Necesitățile de formare sunt evaluate periodic de către o persoană desemnată în acest scop de conducerea AMDM, în vederea menținerii sau îmbunătățirii competențelor profesionale ale inspectorilor.

9. Inspectorii cunosc principiile și procesele din domeniul elaborării medicamentelor și al cercetării clinice, au cunoștințe despre legislația aplicabilă națională și cea a UE, precum și despre orientările/ghidurile privind efectuarea studiilor clinice și acordarea autorizațiilor de punere pe piață.

10. Inspectorii au capacitatea de a face aprecieri profesionale despre conformitatea cu legislația națională, legislația UE și orientările/ghidurile aplicabile. Aceștia evaluează atât integritatea datelor, cât și respectarea cerințelor etice în studiile clinice.

11. Inspectorii cunosc procedurile și metodele tehnice de înregistrare și gestionare a datelor clinice, precum și organizarea și reglementarea sistemelor de sănătate din Republica Moldova și, după caz, din alte țări.

12. Inspectorii evaluează gradul de risc în ceea ce privește siguranța subiecților care participă la un studiu clinic, precum și integritatea datelor generate.

13. Inspectorii cunosc și respectă normele aplicabile privind confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

14. AMDM ține evidența calificărilor, formării și experienței fiecărui inspector și păstrează înregistrări actualizate pe toată durata de afare a inspectorului în serviciu activ.

Secțiunea a 2-a

Conflicte de interese și imparțialitate

15. Inspectorii își exercită atribuțiile în mod imparțial și nu se află sub nicio influență care le poate afecta obiectivitatea sau opinia profesională.

16. Inspectorii nu se află în conflict de interes. În special, aceștia mențin independența față de toate părțile următoare:

16.1. sponsorul;

16.2. investigatorii implicați în studiul clinic;

16.3. persoanele care finanțează studiul clinic;

16.4. orice alte părți implicate în desfășurarea studiului clinic.

17. Fiecare inspector prezintă anual o declarație privind interesele sale financiare și alte legături cu părțile care ar putea fi inspectate. Această declarație se ia în considerare la desemnarea unui inspector pentru o anumită inspecție.

Capitolul III

PROCEDURILE DE INSPECȚIE

Secțiunea 1

Obiectul inspecțiilor

18. Inspectorii verifică conformitatea cu prevederile Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, inclusiv cu privire la protecția drepturilor și a bunăstării subiecților studiilor clinice, calitatea și integritatea datelor generate în cadrul studiului clinic, respectarea principiilor GCP, inclusiv a aspectelor etice și a legislației naționale relevante.

Secțiunea a 2-a

Proceduri stabilite de AMDM

19. AMDM stabilește procedurile relevante pentru cel puțin următoarele aspecte:

19.1. desemnarea de experți pentru a însoți inspectorii, dacă sunt necesare competențe suplimentare pentru o inspecție;

19.2. organizarea de inspecții în afara Republicii Moldova;

19.3. verificarea respectării principiilor GCP, inclusiv modalitățile de examinare a procedurilor de gestionare a studiului, cât și a condițiilor în care studiul clinic este planificat, efectuat, monitorizat și înregistrat, precum și măsurile subsecvente, cum ar fi reexaminarea unei analize a cauzelor fundamentale ale unui caz de neconformitate semnificativă și verificarea acțiunilor corective și preventive puse în aplicare de către sponsor.

20. AMDM pune la dispoziția publicului normele și procedurile respective.

21. AMDM definește, de asemenea, competențele experților desemnați să însoțească inspectorii.

22. În cazul în care este necesar, se pot efectua inspecții inopinate.

Secțiunea a 3-a

Colaborare

23. AMDM colaborează cu autoritățile de reglementare ale altor țări, cu Comisia Europeană și cu Agenția Europeană pentru Medicamente pentru a elabora și a îmbunătăți standardele general recunoscute pentru inspecțiile GCP. Această colaborare poate consta în inspecții mixte, procese și proceduri convenite de comun acord, precum și schimb de experiență și activități de formare.

24. AMDM pune la dispoziția publicului toate documentele de orientare privind standardele general recunoscute pentru efectuarea inspecțiilor.

25. AMDM poate solicita asistență în materie de inspecție din partea unei alte autorități de reglementare din UE.

Secțiunea a 4-a

Competențele conferite inspectorilor

26. Inspecțiile sunt efectuate de inspectorii desemnați de AMDM.

27. Pentru a asigura disponibilitatea competențelor necesare pentru inspecție, AMDM poate desemna echipe formate din inspectorii și experți cu calificări corespunzătoare care să însoțească inspectorii.

28. Inspectorii sunt abilitați să inspecteze locurile de desfășurare a studiului clinic, documentele, echipamentul, înregistrările, inclusiv registrele individuale ale pacienților,

sistemele de asigurare a calității, datele, precum și orice alte resurse și entități care sunt considerate de către AMDM că au legătură cu studiul clinic.

29. În exercitarea atribuțiilor, inspectorii sunt împuterniciți să intre în locurile de desfășurare a studiului clinic, alte sedii, și să acceseze date, inclusiv fișele individuale ale pacienților.

30. Inspectorii sunt autorizați să facă copii ale documentelor și înregistrărilor pe suport de hârtie, să imprime fișiere electronice și să realizeze fotografii ale sediilor și echipamentelor.

31. Inspectorii sunt abilitați să solicite oricărui reprezentant sau membru al personalului entității inspectate, precum și oricărei părți implicate în desfășurarea studiului clinic, explicații referitoare la obiectul și scopul inspecției și să înregistreze răspunsurile.

32. Inspectorii sunt împuterniciți să contacteze direct participanții la studiile clinice, în special în cazul unei suspiciuni rezonabile privind informarea inadecvată cu privire la participarea acestora în studiul clinic.

33. AMDM asigură inspectorilor mijloace de identificare oficiale, necesare exercitării atribuțiilor în cadrul inspecțiilor.

Secțiunea a 5-a

Recunoașterea concluziilor inspecțiilor

34. Inspectorii efectuează inspecțiile în numele AMDM.

35. Rezultatele acestor inspecții sunt recunoscute de către toate părțile implicate în studiul clinic inspectat.

36. AMDM desemnează un număr suficient de inspectori, în vederea asigurării unei verificări eficiente a conformității studiilor clinice cu cerințele aplicabile, precum și raportării în timp util a rezultatelor inspecției.

Secțiunea a 6-a

Rapoartele și înregistrările inspecției

37. AMDM păstrează pentru o perioadă de 25 ani înregistrări relevante ale inspecțiilor naționale, precum și ale inspecțiilor efectuate în afara teritoriului Republicii Moldova, inclusiv informații despre rezultatele inspecțiilor privind conformitatea cu cerințele GCP, și acțiunile întreprinse de către sponsor sau de autoritatea competentă în urma inspecției.

38. Rapoartele de inspecție nu conțin date cu caracter personal ale subiecților incluși în studiile clinice.

39. Inspectorii și experții desemnați să facă parte din echipa de inspecție respectă confidențialitatea informațiilor la care au acces în cadrul inspecțiilor GCP.

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

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
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).
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Elaborarea proiectului hotărârii Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman este prevăzut în Programul național de aderarea a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, pentru anii 2025-2029, aprobat prin HG nr. 306/2025, acțiunea normativă 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.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
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. 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</i> și <i>Regulamentul (UE) 2017/556 privind procedurile de inspecție cu privire la bunele practici clinice</i>. Prin urmare, mecanismul de evaluare și aprobare a studiilor clinice în Republica Moldova, prin transpunerea Directivei UE, va fi următorul: 1. Etapa de depunere a dosarului • Sponsorul transmite dosarul studiului clinic către: ○ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) ○ 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. 2. Evaluarea dosarului cu emiterea avizului de autorizare a studiului clinic: • La nivelul AMDM: ○ Se efectuează evaluarea regulator-științifică a dosarului de studiu clinic. ○ Dacă este necesar, se transmite o solicitare scrisă de completare a documentației. ○ 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. ○ Solicitantul are dreptul să depună contestație în termen de 30 zile în caz dacă decizia Comisiei este negativă. • La nivelul CNEESC: ○ Se realizează expertiza actelor și avizarea studiilor clinice sub aspect etic. ○ Dacă este cazul, se solicită completarea documentației. ○ În baza evaluării efectuate de CNEESC este emis aviz cu opinie favorabilă sau nefavorabilă.

3. Emiterea deciziei

- 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.

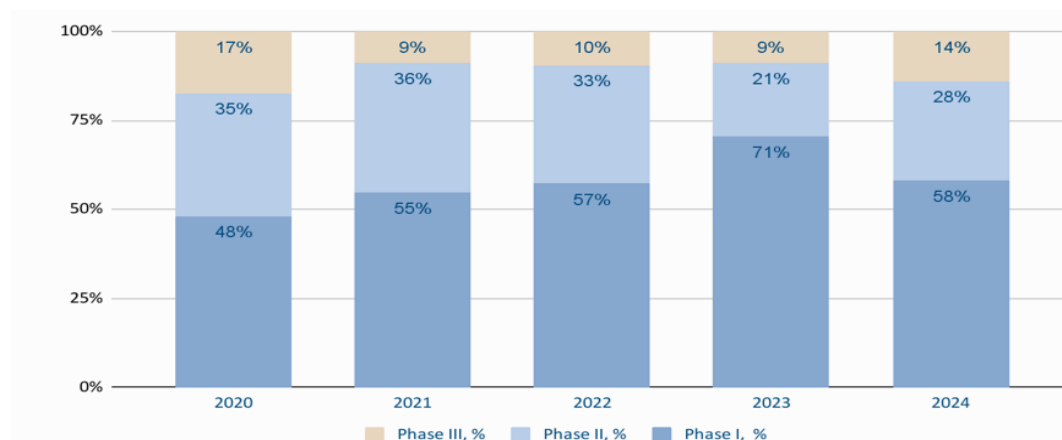
Faza III implică un număr mare de participanți și compară noul tratament cu terapiile existente, generând date esențiale pentru autorizarea de punere pe piață.

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

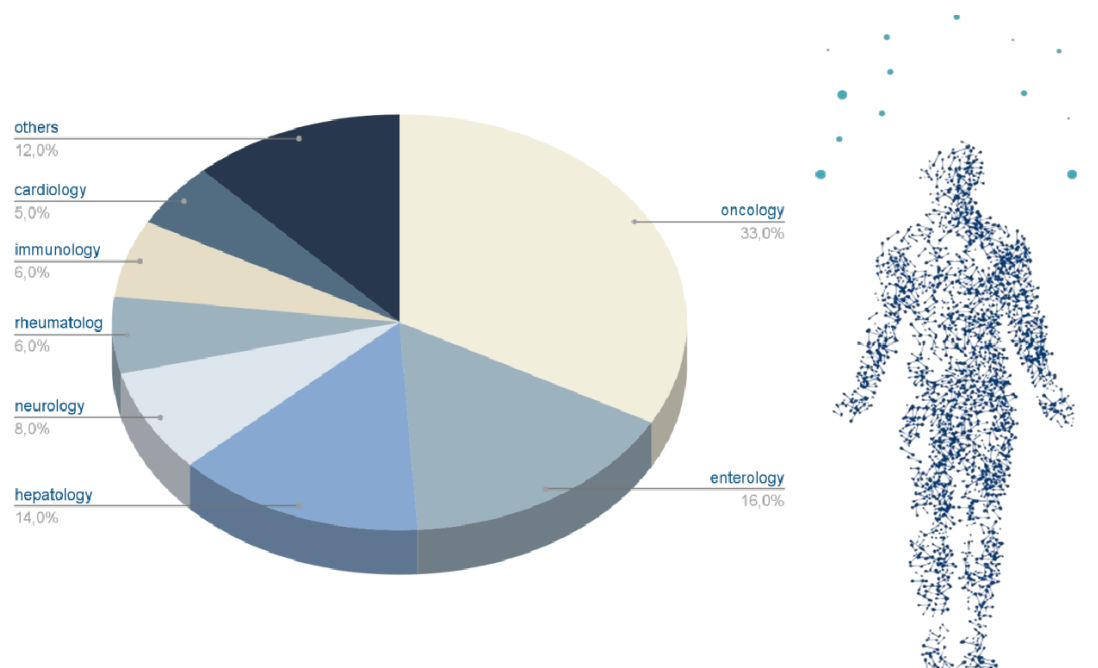
Constatăm, că, în Republica Moldova, majoritatea studiilor clinice autorizate sunt de **fază I**, un

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

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.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Odată cu implementarea noilor reglementări, volumul și complexitatea activităților din cadrul Serviciului responsabil de studiile clinice (AMDM) vor crește. În acest context, vor fi necesare măsuri suplimentare de consolidare a capacității instituționale, pentru a face față cerințelor sporite și pentru a asigura conformitatea cu standardele Uniunii Europene. 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.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Proiectul nu generează impact financiar suplimentar și nu necesită mijloace financiare adiționale din bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
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. 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). 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. 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. 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.
4.4. Impactul social
Implementarea reglementărilor conforme cu cerințele UE privind studiile clinice va conduce la un acces mai rapid la medicamente inovatoare în cadrul studiilor clinice. Prin adoptarea unor proceduri armonizate, Republica Moldova va deveni mai atractivă pentru sponsori și investitori din domeniul cercetării farmaceutice, facilitând includerea țării în studii clinice 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

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
Proiectul transpune: - <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> - <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>
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
Proiectul de act normativ are drept scop transpunerea și implementarea a două acte juridice esențiale ale Uniunii Europene în domeniul studiilor clinice și al inspecțiilor de bună practică clinică (GCP). Aprobarea acestui proiect de act normativ este imperios necesară pentru a asigura alinierea cadrului legislativ național cu acquis-ul comunitar și pentru a beneficia de avantajele unui sistem de reglementare armonizat la nivel european. În lipsa acestor măsuri normative, Republica Moldova ar risca să rămână în afara rețelei europene de cercetare clinică, să piardă oportunități de finanțare și să se confrunte cu obstacole în recunoașterea datelor sale la nivel internațional.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului: 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 Ministerul Sănătății a supus proiectul consultării publice în două etape: în perioada 05.08.2025–25.08.2025 și în perioada 15.09.2025–19.09.2025. Avizele (obiecțiunile și recomandările) primite în

cadrul consultărilor au fost examinate și integrate în Tabelul de sinteză.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție au fost incluse 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

		8.	Secțiunea 6 a Notei de fundamentare stabilește faptul că proiectul de hotărâre a fost publicat pe platforma oficială particip.gov.md. Totuși, conform Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024, simpla mențiune a publicării nu este suficientă. Metodologia prevede ca secțiunea dedicată consultărilor să includă detalii privind perioada consultării, categoriile de părți interesate implicate, numărul și tipul observațiilor primite, sinteza principalelor recomandări formulate și modul în care acestea au fost sau nu valorificate în textul final al proiectului. De asemenea, trebuie indicate avizările interinstituționale obținute.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost redată potrivit obiecțiilor înaintate.
		9.	Secțiunea 9 a Notei de fundamentare identifică principalele măsuri necesare pentru implementarea proiectului, respectiv fortificarea resurselor umane ale Serviciului studii clinice din cadrul AMDM și informarea operatorilor economici cu privire la noile reglementări. Totuși, din perspectiva Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024, această secțiune rămâne incompletă. Instrucțiunile metodologice prevăd ca, pe lângă enunțarea măsurilor, să fie realizată o estimare a capacităților de implementare, ceea ce presupune includerea costurilor necesare pentru reforme și conformare, stabilirea resurselor instituționale disponibile și definirea unor indicatori de performanță prin care să fie monitorizată și evaluată ulterior aplicarea opțiunii recomandate.	Comentariu. Bugetul de stat pentru anul 2026 urmează a fi aprobat, iar în acest context cheltuielile suplimentare legate de majorarea efectivului-limită al AMDM vor putea fi analizate și incluse în proiectul de lege a bugetului pentru anul 2026,
7.	Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (CNEESC)	1.	Deși proiectul menționează atribuțiile și implicarea CNEESC în procedura de evaluare și aprobare a studiilor clinice, în textul documentelor anexate nu se face referire expresă la Hotărârea Guvernului nr. 5 din 18 ianuarie 2016 „Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”. - În proiectul Hotărârii respective nu este reflectată necesitatea notificării CNEESC privind aspectele următoare: · începutul, închiderea, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional · reacții adverse grave neașteptate suspectate și rapoartele de siguranță · încălcări grave și evenimente neprevăzute care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional	Se acceptă parțial. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente: „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza

				efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.
		2.	Argumentare juridică și practică Coerență legislativă: proiectul trebuie să fie corelat cu actele normative existente, pentru a evita paralelisme sau contradicții. Claritate instituțională: menționarea expresă a HG nr. 5/2016 confirmă statutul CNEESC ca autoritate etică națională și elimină riscul interpretărilor divergente. Armonizare europeană: în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, rolul comitetelor de etică trebuie să fie definit precis, cu indicarea cadrului instituțional.	Se ia act. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente: „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.

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

însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 5. Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de un an, rezumatul rezultatelor trebuie transmis de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul trebuie să precizeze când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare. ...

90. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în Republica Moldova și include motivele pentru care a fost luată această măsură.

91. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar, astfel cum se menționează la pct. 90, este reînceput, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la reînceperea studiului clinic intervențional întrerupt temporar în Republica Moldova.

92. În cazul în care un studiu clinic intervențional întrerupt temporar nu este reluat în termen de doi ani, data la care expiră această perioadă sau data deciziei sponsorului de a nu relua studiul clinic intervențional, oricare survine prima, se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În caz de încetare anticipată a studiului clinic intervențional, data încetării anticipate se consideră ca fiind data închiderii studiului clinic intervențional. În cazul încetării anticipate a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc, sponsorul transmite o notificare AMDM și CNEESC indicând motivele pentru care a fost luată această măsură și, după caz, măsurile care urmează să fie luate în privința subiecților.

93. Fără a aduce atingere pct. 89, dacă protocolul studiului clinic intervențional prevede o dată de analizare intermediară a datelor înainte de închiderea studiului clinic intervențional, iar rezultatele respective ale studiului clinic intervențional sunt

intervențional, în termen de un an de la închiderea studiului clinic intervențional în toate țările, sponsorul transmite AMDM și CNEESC un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 4. Acesta este însoțit de un rezumat scris de asemenea manieră încât să poată fi ușor de înțeles de nespecialiști. Conținutul rezumatului respectiv este indicat în anexa nr. 5. Cu toate acestea, dacă, din motive științifice prezentate detaliat în protocol, nu este posibilă transmiterea unui rezumat al rezultatelor în termen de un an, rezumatul rezultatelor trebuie transmis de îndată ce acesta este disponibil. În acest caz, protocolul trebuie să precizeze când vor fi transmise rezultatele, împreună cu o justificare. Pe lângă rezumatul rezultatelor, în cazul în care scopul studiului clinic intervențional era obținerea unei autorizații de punere pe piață a unui medicament pentru investigație clinică, solicitantul autorizației de punere pe piață transmite AMDM raportul studiului clinic în termen de 30 de zile de la data obținerii autorizației de punere pe piață, după ce procedura de acordare a autorizației de punere pe piață a fost finalizată sau după ce solicitantul autorizației de punere pe piață și-a retras cererea.

90. Sponsorul notifică AMDM și CNEESC o întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional în Republica Moldova din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc. Notificarea respectivă se efectuează în termen de 15 zile de la întreruperea temporară a studiului clinic intervențional în Republica Moldova și include motivele pentru care a fost luată această măsură.

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

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

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

		12.	3.10. La punctul 8 (Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent) din NOTA DE FUNDAMENTARE la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman Implementarea proiectului de lege presupune o serie de modificări legislative și normative, după cum urmează: (1) Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 648/2016 cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în RM. (2) Modificarea și ajustarea Hotărârii Guvernului nr. 5/2016 Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic cu acte legislative curente (Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman) (3) Elaborarea și aprobarea ordinului ministrului sănătății cu privire la Ghidul de Buna Practică în Studiul Clinic, prin transpunerea Ghidului Consiliului Internațional pentru Armonizarea cerințelor tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman privind Buna Practică în Studiul Clinic (ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice (GCP)). (4) Elaborarea și aprobarea ordinului directorului AMDM cu privire la: – Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, – Ghidul privind inspecțiile de bună practică în studiul clinic	Comentariu. După aprobarea prezentului regulament va fi aprobat un regulament nou al CNEESC conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente „Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale (2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza efectuată de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”.
8.	Agenția Națională Pentru Sănătate Publică Nr . 01-32-6119 din 28.08.2025	1.	Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează, că a examinat proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman și, în limita competențelor, susține proiectul dat fără obiecții și propuneri.	Se ia act.
9.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-8850 din 19.08.2025	1.	III. RESPECTAREA MECANISMULUI DE ARMONIZARE <i>a) <u>Observații privind clauza de armonizare</u></i> În conformitate cu pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea, aprobat prin HG nr. 1171/2018, clauza de armonizare se va exclude din pct. 1 al proiectului HG și se va transfera corespunzător în fiecare Anexă a HG, după cum urmează: <u>Pentru Anexa nr. 1 - Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, în următoarea redacție:</u>	Se acceptă. Anexa 1 a fost reformulată după cum urmează: „REGULAMENT privind studiile clinice cu medicamente de uz uman <i>Prezentul Regulament transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din</i>

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

			În acest sens, se impune completarea compartimentul 4 al Tabelului de concordanță cu întreg textul actului UE, în speță, se va introduce textele Anexei I - VI ale actului UE. De asemenea, se va completa și compartimentul 5 din tabel cu normele proiectului de act național care au transpus anexele.	
		3.	IV. CONCLUZII Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, clauza de armonizare și Tabelul de concordanță se vor revizui potrivit celor expuse mai sus.	Se acceptă.
10.	Ministerul Finanțelor 07/2-03/140/1297 din 05.09.2025	1.	Potrivit art. I din Legea pentru modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) nr.140/2025, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) va trece în subordinea Ministerului Sănătății la data de 01.01.2026. În acest context, după intrarea prevederilor în vigoare, va fi necesară ajustarea actului normativ privind studiile clinice cu medicamente de uz uman (ex. articole ce țin de aprobarea actelor normative de către AMDM).	Se ia act.
		2.	<i>Cu referire la proiectul de hotărâre</i> Pct.4 urmează a fi reformulat. Astfel ghidurile menționate vor fi elaborate de către AMDM și prezentate Ministerului Sănătății pentru aprobare.	Nu se acceptă. Regulamentul prevede că ghidurile sunt aprobate de către AMDM.
		3.	Cu referire la proiectul de Regulament (Anexa 1) la pct.30, nu este clar cine va suporta cheltuielile în cazul studiului clinic efectuat de către experți (AMDM sau sponsorul?). Acest fapt urmează a fi specificat;	Comentariu. La pct. 30 nu este prevăzut un asemenea aspect, iar studiul clinic nu poate fi efectuat de experți.
		4.	Cu referire la proiectul de Regulament (Anexa 1) pct.35, urmează a fi reformulat, deoarece nu este clară afirmația „asigură că persoanele corespund cerințelor”;	Nu se acceptă. Pct. 35 este prevăzut în regulament după cum urmează: „AMDM și CNEESC asigură că persoanele care validează și evaluează cererea corespund cerințelor stipulate în art. 25 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de AMDM.”.
		5.	Cu referire la Nota de fundamentare La compartimentul 4. „Analiza impactului de reglementare” Proiectul prezentat spre examinare prevede modificarea structurii AMDM cu modificarea efectivului-limită de la 120 la 122 unități	Comentariu. Bugetul de stat pentru anul 2026 urmează a fi aprobat, iar în acest context cheltuielile suplimentare legate de majorarea efectivului-

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

Avizare și consultare publică repetată

1.	MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA 07/2-03/341/1385 din 26.09.2026	1.	Punctul 20 din proiectul Regulamentului (Anexa nr.1) urmează a fi precizat, dacă experții care în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) examinează solicitarea cu privire la studiu clinic sunt angajații AMDM sau sunt contractați pentru serviciile prestate. În același context, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu informația ce ține de sursa de finanțare a experților menționați.	Se ia act. Conform Regulamentului privind tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014, metodologia de calcul al tarifelor prevede includerea cheltuielilor pentru retribuirea muncii personalului, experților și membrilor Comisiei medicamentului. Prin urmare, cheltuielile aferente retribuirii experților implicați în procesul de aprobare a studiilor clinice sunt acoperite din tariful achitat de persoanele fizice/ juridice solicitante, fără a fi necesară instituirea unor posturi suplimentare sau alocarea de resurse financiare din bugetul de stat.
		2.	Totodată, nu au fost luate în considerare recomandările formulate anterior de Ministerul Finanțelor la Proiect și Nota de fundamentare referitoare la acoperirea necesarului de personal prin redistribuirea funcțiilor vacante și neadmiterea suplimentării cheltuielilor bugetare fără identificarea sursei de finanțare. Reiterăm că, orice majorare a numărului de unități trebuie să conțină o analiză funcțională, în baza căreia pot fi operate modificările respective inclusiv prin identificarea funcțiilor cu atribuții similare în acest sens, care ar putea fi racordate la necesitățile stringente pentru asigurarea realizării sarcinilor expuse și în limita alocațiilor aprobate în bugetele autorităților, inclusiv cu posibilitatea anulării la solicitare a moratoriului. Informăm că, numărul unităților vacante în cadrul AMDM, conform raportului la situația din 31 august 2025 constituie 22 unități de personal din 120 unități de personal (precizate), iar rata de încadrare fiind de 82 la sută din efectivul prevăzut. Totodată, majorarea cu 2 unități de personal a efectivului limită AMDM va implica în sine inclusiv majorarea cheltuielilor de personal în sumă de 620,0 mii lei anual, impact financiar ce nu este prevăzut conform Legii bugetului de stat pentru anul 2025, nr. 310/2024, precum și a Cadrului Bugetar pe Termen Mediu pentru anii 2026-	Se acceptă. Mențiunea referitoare la deschiderea a două poziții noi a fost exclusă din textul notei de fundamentare, întrucât aceasta va fi reflectată corespunzător în organigrama aprobată conform noii structuri AMDM.

			2028. În condițiile de finanțare prudentă a cheltuielilor, identificarea mijloacelor financiare adiționale din bugetul de stat este dificilă, iar acceptarea unor angajamente neacoperite financiar, încalcă principiul sustenabilității bugetare. Respectiv, în vederea realizării activității instituției, Ministerul Finanțelor reiterează necesitatea revizuirii efectivului limită al AMDM, luând în considerare și numărul funcțiilor vacante, cu identificarea soluțiilor de acoperire a necesarului de personal din contul numărului funcțiilor vacante disponibile, cu posibilitatea anulării la solicitare a moratoriului. Suplimentarea efectivului-limită urmează a fi reconsiderată, cu valorificarea prioritară a posturilor vacante existente și efectuarea unei analize funcționale privind atribuțiile și necesitățile instituționale.	
2.	MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII 22.09.2025.	1.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării a examinat conform domeniului de competență, și comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Se ia act.
Expertiză juridică și anticorupție				
1.	MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA 04/1-9332 din 24.09.2025	1.	La proiectul hotărârii, în clauza de adoptare referințele Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente se va completa cu sursa de publicare în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. La proiectul anexei nr. 1: Parafa de aprobare a anexei nr. 1 la proiectul hotărârii se va expune conform formulei: „Anexa nr. 1 La Hotărârea Guvernului nr. ____/2025”. În mod similar se va expune și parafa de aprobare a anexei nr. 2 la proiectul hotărârii.	Se acceptă. A fost reformulate conform recomandărilor.
		2.	Pct. 2 și 3 se recomandă a fi comasate și expunerea cu următorul cuprins „În prezentul Regulament se utilizează noțiunile definite în art. 2 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni: ”, urmate de textul pct. 3.	Se acceptă. Pct. 2 a fost reformulat după cum se urmează: „În prezentul Regulament se utilizează noțiunile definite în art. 2 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni:”.
		3.	La pct. 4, cuvintele „poate fi” nu îndeplinește condiția previzibilității normei juridice. În acest context, se recomandă substituirea acestora cu verbul „este”.	Se acceptă. Pct. 4 a fost reformulat după cum urmează: „Un studiu clinic se efectuează în condițiile prevăzute la art. 17 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”.

		4.	Cu referire la secțiunea a 4-a din capitolul II, se va ține cont că secțiunea reprezintă element structural complex ale actului normativ, motiv pentru care aceasta nu poate fi constituită dintr-un singur punct (obieție valabilă și pentru secțiunea 1 al capitolului VIII, secțiunea a 4-a al capitolului X, pct. 18 din anexa nr. 2, pct. 22 din anexa nr. 2). Suplimentar la pct. 23, substantivele, cu excepția celor proprii, și toate celelalte părți de vorbire se vor scrie cu inițială mică după două puncte, în debutul enumerărilor subsumate.	Se ia act. Este transpunere a Regulamentului UE 536/2014, inclusiv modul de scriere a substantivelor.
		5.	La pct. 46 trimiterea generală la capitolul II este neadecvată conform regulilor de tehnică legislativă, motiv pentru care se va indica expres elementul structural ce conține mențiuni privind documentele și informațiile necesare pentru evaluarea și validarea cererii pentru aprobarea studiului clinic (observație valabilă pentru toate cazurile similare).	Se acceptă. Pct. 45 a fost reformulate după cum urmează: „ Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional conține toate documentele și informațiile, necesare pentru validarea și evaluarea prevăzute în capitolul II al prezentului regulament și se referă la:”.
		6.	La sbp. 61.3, în cazul exprimării „dreptul național”, se va indica actul normativ național care reglementează aspectele privind calificarea membrului al echipei de investigare (a se vedea în acest sens și pct.107). La sbp. 61.4 textul „pct. 164;” se va substitui cu textul „pct. 163”.	Se acceptă. Sbp. 60.3 a fost reformulat după cum urmează: „să fie oferite într-un interviu anterior cu un membru al echipei de investigare care este calificat corespunzător cu Secțiunea a 3-a din Capitolul VIII al prezentului Regulament, Ghidul privind Buna Practică în Studiul Clinic și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman; 60.4. să includă informații despre sistemul de reparare a prejudiciilor menționat la pct. 162 ; și ”.
		7.	Conducându-ne de art. 25 și 26 din Codul civil, la pct. 73 se recomandă substituirea textului „ajunge la vârsta la care are capacitatea juridică de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză” cu cuvintele „dobândește capacitate de exercițiu”.	Se acceptă. Pct. 72 a fost reformulat după cum urmează: „Atunci când, în cursul studiului clinic intervențional, minorul dobândește capacitate de exercițiu, consimțământul său în cunoștință de cauză exprimat în mod expres este obținut înainte ca subiectul să poată continua să participe în studiul clinic intervențional.”.

		8.	La pct. 103, aferent anexei nr. 3 la Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, dacă un act normativ are mai multe anexe, acestea sunt însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, în ordinea în care au fost enunțate în textul actului. Totodată, în partea ce vizează raportarea bianuală a sponsorului către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, este de menționat că, sponsorul, în temeiul art. 31 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 135/2025, raportează cu privire la alte date în rapoartele semestriale și anuale privind siguranța medicamentului pentru investigație clinică.	Se acceptă. Pct. 102 a fost reformulat după cum urmează: „Aspectele tehnice ale raportării privind siguranța în conformitate cu art. 31 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și pct. 92-101. ale prezentului Regulament, inclusiv raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, evenimentelor adverse grave și valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM și CNEESC a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea bianuală și anuală a sponsorului către AMDM și CNEESC, sunt cuprinse în anexa nr. 3 la prezentul regulament și Ghidul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care acest lucru este necesar pentru a îmbunătăți nivelul de protecție a subiecților, anexa nr. 3 la prezentul regulament va fi modificată pentru oricare din următoarele scopuri:”.
		9.	Potrivit sbp. 149.2 din proiectul anexei nr. 1, medicamentele pentru investigație clinică autorizate și medicamentele auxiliare autorizate sunt etichetate în conformitate cu capitolul VII din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Pe de altă parte, pct. 150 reprezintă o normă derogatorie de la sbp. 149.2, care la rândul său reprezintă o normă de trimitere la Legea nr. 153/2025, în partea ce vizează etichetarea medicamentelor. În context, este de remarcat că actele normative date în executarea legilor se emit în temeiul și pentru executarea acestora, fără a putea contraveni prevederilor legii. Hotărârea de Guvern reprezintă un act normativ emis pentru aplicarea și organizarea executării legii, legea având forță juridică superioară hotărârii de Guvern. Prin urmare, hotărârea Guvernului nu poate conține norme contrare sau derogatorii față de dispozițiile legii.	Se acceptă. Pct. 149 a fost reformulat după cum urmează: „În cazul în care circumstanțele specifice, prevăzute în protocol, ale unui studiu clinic intervențional impun acest lucru pentru a asigura siguranța subiecților sau fiabilitatea și robustețea datelor generate, pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigație clinică autorizate pot fi indicate, pe lângă informațiile prevăzute la pct. 148.2., și date suplimentare referitoare la identificarea studiului clinic intervențional și a persoanei de contact. Lista informațiilor suplimentare figurează în

				secțiunea C din anexa nr. 6 la prezentul regulament.”.
		10.	Sbp. 162.3 nu este viabil, or, răspunderea juridică este prevăzută de normele materiale, ce stabilesc tipul concret de răspundere (civilă, penală sau contravențională, etc.), determină faptele și sancțiunile pentru comiterea acestora.	Se acceptă. Pct. 162 a fost reformulat după cum urmează: „Prezentul regulament, inclusiv prezentul capitol nu afectează răspunderea civilă și penală a sponsorului, a investigatorului sau a persoanelor cărora le- au fost delegate sarcini de către sponsor.”.
		11.	Titlul capitolului XII necesită o nouă formulare, iar în denumirea capitolului XIV, cuvântul „DIVERSE” se recomandă a se substitui cu termenul „SPECIALE”.	Se acceptă. Corectată eroarea tehnică – titlul restabilit: „Capitolul XII DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND STUDIILE CLINICE”. Titlu reformulat: „Capitolul XIV DISPOZIȚII SPECIALE”.
		12.	Urmare examinării pct. 174, se constată faptul preluării fidele a art. 90 din 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, fără adaptarea de rigoare la legislația Republicii Moldova, stat non - membru al UE. Titlul secțiunii a 2-a al capitolului XIV se va completa cu caracterul datelor avute în vedere.	Se acceptă. Pct. 174 a fost reformulat după cum urmează: „Prezentul regulament nu aduce atingere aplicării legislației care interzice sau restricționează utilizarea anumitor tipuri de celule umane sau animale, precum și/sau vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor care conțin, constau în sau sunt derivate din astfel de celule, a medicamentelor utilizate ca abortive sau a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau anabolizante, în sensul legislației și al convențiilor internaționale la care Republica Moldova este parte. În cadrul studiilor clinice cu medicamente de uz uman se utilizează medicamente care nu sunt interzise de legislație.”.
		13.	Prevederile pct. 178 dublează dispozițiile pct. 58, iar pct. 179 dublează pct. 59.	Se ia act.

				Prevederile pct. 178 și 179 nu dublează pct. 58 și 59, ci au rolul de a asigura corelarea expresă cu cadrul normativ primar. • Pct. 58 și 59 stabilesc regulile privind consimțământul informat și retragerea acestuia în contextul desfășurării studiului clinic, fiind formulate în cadrul Capitolului V referitor la protecția subiecților. • Pct. 178 și 179, incluse la secțiunea „Protecția datelor”, fac trimitere explicită la art. 27 alin. (3) și (4) din Legea nr. 153/2025, reafirmând aplicabilitatea acestor dispoziții în materia prelucrării datelor cu caracter personal și asigurând astfel coerența între normele naționale primare și prezentul regulament. Prin această structurare, regulamentul nu creează suprapuneri, ci clarifică faptul că regulile privind consimțământul și retragerea acestuia trebuie interpretate și aplicate și prin prisma legislației privind protecția datelor, evitând riscul unor interpretări fragmentare.
		14.	La pct. 64 din anexa nr. 1 la Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, pentru corectitudine, cuvintele „mai sus” se vor exclude ca fiind excedente.	Se acceptă. Pct. 64 a fost reformulat după cum urmează: „În cazurile menționate la pct. 59., se prezintă la CNEESC informațiile furnizate subiectului și reprezentantului său desemnat legal.”.
		15.	Pct. 26 din anexa nr. 3 la Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman repetă prevederile pct. 103 din Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, motiv pentru care se va exclude din proiectul actului normativ.	Se acceptă. Exclus pct. 26 din anexa nr. 3.
		16.	Cu referire la declarația prevăzută la pct. 17 din anexa nr. 2 la proiectul hotărârii , necesită explicații suplimentare dacă autorul face trimitere la declarația de avere și interese personale, depusă în modul și termenele prevăzute de Legea nr. 133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale.	Se ia act. Pe lângă declarația de avere și interese depusă anual, inspectorii au obligația de a prezenta și o declarație suplimentară, structurată la nivelul AMDM.
		17.	Dispoziția pct. 24 repetă ideea reflectată în cuprinsul pct. 20.	Se ia act.

				Dispozițiile pct. 20 și pct. 24 nu reprezintă o dublare, ci reflectă cerințe distincte rezultate din transpunerea Regulamentului (UE) nr. 536/2014. • Pct. 20 se referă strict la normele și procedurile stabilite de AMDM la nivel național, pentru organizarea și desfășurarea inspecțiilor. • Pct. 24 are un obiect diferit, vizând obligația AMDM de a pune la dispoziția publicului documentele de orientare privind standardele general recunoscute la nivel internațional (de exemplu, GCP – Good Clinical Practice), care completează cadrul național. Prin urmare, includerea ambelor puncte este necesară pentru a reflecta atât responsabilitățile AMDM în elaborarea normelor interne, cât și rolul acestora în aplicarea și promovarea standardelor general recunoscute în domeniul inspecțiilor.
2.	CENTRUL NAȚIONAL ANTICORUPȚIE EHG25/10891 din 24.09.2025	1	Punctul 7 din Anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre Inspectorii au absolvite studii universitare sau au o experiență echivalentă în medicină, farmacie, farmacologie, toxicologie sau alte domenii relevante pentru principiile GCP. Obiecții: Norma citată prevede că inspectorii implicați în procesul de inspecție a bunei practici în studiul clinic trebuie să dețină studii universitare sau experiență în medicină, farmacie, farmacologie, toxicologie ori în alte domenii relevante. În acest context, atragem atenția că, potrivit art. 147 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, inspectorii AMDM trebuie să dețină diplome de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic, al medicinei, chimiei sau chimiei farmaceutice, cu cunoștințe suplimentare în domeniul medicamentelor. Prin urmare, existența a două reglementări distincte poate genera premise pentru aplicarea subiectivă și abuzivă a normei	Se acceptă. Pct. 7 a fost reformulat după cum urmează: „Calificarea și formarea inspectorilor este realizată în conformitate cu art. 147 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și cu acordarea atenției speciale principiilor GCP.”.

			considerate „convenabile” în procesul de selectare sau numire a inspectorilor. Recomandări: Reconsiderarea pct. 7 cu păstrarea redacției prevăzută la art. 147 alin.(1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	
		2.	Punctul 29 din Anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre 29. În exercitarea atribuțiilor, inspectorii sunt împuterniciți să intre în locurile de desfășurare a studiului clinic, alte sedii, și să acceseze date, inclusiv fișele individuale ale pacienților. Obiecții: Norma citată prevede că inspectorii, în exercitarea atribuțiilor de control, sunt împuterniciți să acceseze fișele individuale ale pacienților. Totuși, potrivit art. 149 din Legea nr. 153/2025, măsurile pe care inspectorii le pot dispune nu includ examinarea fișelor individuale ale pacienților. Această neconcordanță creează riscul aplicării discreționare a prevederilor legale și necesită clarificare în acest sens în vederea protecției dreptului la viața privată al pacienților. În consecință, se constată că cadrul normativ primar nu conferă inspectorilor dreptul de a examina fișele individuale ale pacienților. Deși prin prezentul proiect autorul urmărește alinierea cadrului normativ secundar la cerințele europene, iar art. 10 alin. (3) din Regulamentul (UE) 2017/556 privind procedurile de inspecție referitoare la bunele practici clinice prevede că inspectorii sunt împuterniciți să intre în localuri sau în alte spații și să aibă acces la informații, inclusiv la dosarele individuale ale pacienților, atragem atenția autorului asupra necesității modificării cadrului normativ național primar, pentru a asigura coerența reglementărilor și pentru a preveni apariția unui conflict normativ. Recomandări: Excluderea împuternicirii inspectorilor de accesare a fișelor individuale ale pacienților.	Nu se acceptă. Nu există nicio contradicție între proiect și cadrul normativ. Conform art. 148 din Legea nr. 153/2025, inspectorii AMDM au dreptul să efectueze inspecții în cadrul studiilor clinice aprobate de agenție [lit. f)] și să ridice înscrisuri sau copii de pe documentele relevante, inclusiv date despre persoane [lit. g)], care pot servi ca mijloc de probă privind activitatea inspectată. În acest sens, accesul la fișele individuale ale pacienților reprezintă o modalitate de verificare a respectării cerințelor de bune practici clinice, fiind limitat strict la scopul inspecției și exercitat cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și a dreptului la viața privată. Prin urmare, prevederea din proiect doar explicită atribuțiile conferite deja prin lege inspectorilor și asigură alinierea la standardele europene de inspecție (Regulamentul (UE) 2017/556), fără a institui un drept suplimentar sau contrar cadrului normativ primar.
		3.	Obiecție generală Obiecții: Potrivit notei de fundamentare „laborarea proiectului de act normativ național se bazează pe angajamentele de transpunere pe care Republica Moldova și le-a asumat în cadrul acordurilor	Se ia act. Nu se consideră necesară completarea proiectului cu o normă suplimentară, întrucât cadrul normativ primar și prevederile deja incluse în proiect, asigură exercitarea efectivă a

		<i>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”.</i> Totodată, potrivit art. 14 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, hotărârea Guvernului reprezintă un act care se adoptă de către Guvern pentru organizarea executării legilor. În acest sens, atragem atenția autorului că cadrul normativ primar stabilește, la art. 146 alin. (12) din Legea nr. 153/2025, obligația AMDM de a acorda unității inspectate (persoanei supuse controlului) posibilitatea de a prezenta observații înainte de adoptarea raportului. Or, anexa nr. 2 la proiectul de hotărâre nu reglementează această procedură și nici nu o detaliază, ceea ce poate constitui un impediment în exercitarea efectivă a dreptului la apărare al persoanei vizate de control. Recomandări: Completarea anexei nr. 2 la proiectul de hotărâre cu o normă expresă privind procedura de prezentare a observațiilor de către persoana supusă controlului.	dreptului la apărare al persoanei supuse controlului. Astfel, potrivit art. 146 alin. (12) din Legea nr. 153/2025, AMDM este obligată să acorde unității inspectate posibilitatea de a prezenta observații înainte de adoptarea raportului. Această obligație este reflectată în Anexa nr. 1 la proiect, care stabilește expres că: • după încheierea inspecției, AMDM întocmește un raport de inspecție conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat (pct. 170); • raportul de inspecție este pus la dispoziția entității inspectate și a sponsorului studiului clinic (pct. 171). Prin urmare, mecanismul procedural care garantează dreptul de a formula observații este deja asigurat prin trimitere directă la Legea nr. 131/2012 și la Legea nr. 153/2025. Reiterarea lui în Anexa nr. 2 ar fi redundantă și ar putea crea suprapuneri.
--	--	--	--