



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

În temeiul art. 7 lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr.2 52, art. 412), cu modificările ulterioare, art. 15 alin. (1) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 160-164, art. 537), cu modificările ulterioare, precum și al art. 9¹ alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Parlamentului, 1993, nr. 7, art. 210), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 1;

1.2. Structura Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 2.

2. Se stabilește efectivul-limită al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în număr de 142 de unități.

3. Anexa nr. 4 la Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 206-208, art. 346), cu modificările ulterioare, se completează cu poziția 2 cu următorul cuprins:

„2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

4. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și

Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 18-21, art. 109), cu modificările ulterioare.

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

6. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

Ministrul finanțelor

Andrian Gavriliță

REGULAMENT
privind organizarea și funcționarea
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – *Regulament*) reglementează misiunea, funcțiile, domeniile de activitate și drepturile, precum și și modul de organizare a activității acesteia.

2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – *Agenție*) este autoritatea administrativă din subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică de drept public, cu sediul în municipiul Chișinău, care dispune de denumire, de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova, de conturi trezoreriale, precum și de alte atribute specifice autorităților publice stabilite în legislație.

3. Finanțarea Agenției se va efectua în limitele mijloacelor financiare aprobate anual în bugetul Ministerului Sănătății, inclusiv din veniturile colectate și din mijloacele provenite din alte surse, conform legislației.

4. În domeniile sale de activitate, Agenția colaborează cu autoritățile publice, cu autoritățile administrației publice locale, cu instituțiile publice, cu organele abilitate cu funcții de control, cu organizațiile necomerciale, precum și cu instituțiile de profil din străinătate, în domeniile prevăzute la punctul 7.

5. În activitatea sa, Agenția se conduce de Constituția Republicii Moldova, de Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, de Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern și de alte acte normative.

II. MISIUNEA, DOMENIILE DE ACTIVITATE,
FUNCȚIILE DE BAZĂ ȘI DREPTURILE AGENȚIEI

6. Agenția are misiunea de a asigura implementarea politicilor publice ale Guvernului în domeniul activității farmaceutice, medicamentului, dispozitivelor medicale și în cel al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

7. Agenția își exercită funcțiile stabilite de Regulament în următoarele

domenii:

- 7.1. medicamentului de uz uman;
- 7.2. activității farmaceutice;
- 7.3. dispozitivelor medicale;
- 7.4. supravegherii și controlului de stat în cazul medicamentelor, al activității farmaceutice și al dispozitivelor medicale;
- 7.5. circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- 7.6. securității aprovizionării și gestionării stocurilor de medicamente;
- 7.7. informațional și metodico-organizatoric.

8. În conformitate cu domeniile de activitate stabilite la punctul 7, Agenția exercită următoarele funcții:

- 8.1. în domeniul medicamentului și activității farmaceutice:
 - 8.1.1. autorizează, expertizează, omologhează și înregistrează medicamentele de uz uman;
 - 8.1.2. organizează și monitorizează expertiza dosarului pentru autorizarea medicamentelor, a documentației pentru aprobarea modificărilor postautorizare, a documentației pentru aprobarea studiilor clinice și a modificărilor substanțiale la documentele studiilor clinice;
 - 8.1.3. efectuează controlul calității medicamentelor;
 - 8.1.4. organizează activitatea Comisiei Medicamentului și emite ordine privind autorizarea medicamentelor și aprobarea modificărilor postautorizare;
 - 8.1.5. eliberează, suspendă sau retrage autorizațiile de punere pe piață, potrivit legislației;
 - 8.1.6. autorizează importul medicamentelor neînregistrate și al medicamentelor autorizate;
 - 8.1.7. autorizează importul materiei prime medicamentoase, al materialelor, articolelor și ambalajelor utilizate la producerea medicamentelor de uz uman și la prepararea formelor magistrale;
 - 8.1.8. creează și administrează Nomenclatorul de stat al medicamentelor și Catalogul național de prețuri de producător la medicamente;
 - 8.1.9. înregistrează prețurile de producător la medicamente;
 - 8.1.10. eliberează, suspendă sau retrage licențele/autorizațiile pentru activitatea farmaceutică;
 - 8.1.11. aprobă studiile clinice și modificările substanțiale la documentele studiilor clinice;
 - 8.1.12. organizează și efectuează evaluarea regulator-științifică și administrativă a documentației în studiile clinice;
 - 8.1.13. monitorizează și evaluează siguranța în studiile clinice aprobate;
 - 8.1.14. efectuează inspecțiile de bună practică în studiul clinic (GCP) și elaborează rapoartele de inspecție;
 - 8.1.15. monitorizează acțiunile de remediere a deficiențelor constatate în timpul inspecțiilor.

8.1.16. aplică și dezvoltă sistemul de farmacovigilență la nivel național;

8.1.17. colectează, înregistrează și gestionează cazurile de reacții adverse la medicamente și la evenimente adverse postimunizare, precum și la lipsa eficacității acestora;

8.1.18. transmite, în format electronic, informația privind reacțiile adverse înregistrate în Republica Moldova spre baza de date a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS);

8.1.19. participă la sistemul european de farmacovigilență (Eudra Vigilance) și colaborează cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și cu autoritățile competente din alte state pentru schimbul de informații privind siguranța medicamentelor;

8.1.20. colaborează cu specialiștii din domeniul sănătății în vederea monitorizării siguranței medicamentelor;

8.1.21. promovează utilizarea rațională a medicamentelor;

8.1.22. depistează și informează părțile interesate despre modificările apărute în raportul beneficiu-risc al medicamentelor;

8.2. în domeniul dispozitivelor medicale:

8.2.1. exercită atribuțiile autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, asigurând aplicarea standardelor și cerințelor recunoscute la nivel european, inclusiv supravegherea pieței, evaluarea conformității, trasabilitatea, gestionarea sistemelor pentru înregistrarea dispozitivelor medicale și a operatorilor economici;

8.2.2. evaluează și înregistrează dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive, unitățile de service, precum și autorizează și monitorizează studiile clinice cu dispozitive;

8.2.3. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale;

8.2.4. evaluează activitatea organismelor ce prestează servicii de verificări periodice a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, cu emiterea avizului privind corespunderea condițiilor pentru aprobare;

8.2.5. creează și administrează Registrul de stat al dispozitivelor medicale și Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale;

8.2.6. elaborează și actualizează listele standardelor moldovenești care adoptă standardele europene și standardele europene armonizate aplicabile în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

8.2.7. efectuează încercări și verificări de performanță și de securitate pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

8.2.8. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform reglementărilor;

8.2.9. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau pentru punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

8.2.10. aplică și dezvoltă sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale;

8.3. în domeniul supravegherii și controlului de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale:

8.3.1. exercită supravegherea și controlul de stat al activității farmaceutice și dispozitivelor medicale;

8.3.2. supraveghează și efectuează controlul calității medicamentelor autohtone și de import;

8.3.3. realizează acțiuni în vederea promovării și asigurării aplicării standardelor contemporane de calitate;

8.3.4. exercită supravegherea pieței dispozitivelor medicale și a operatorilor economici din domeniu;

8.3.5. efectuează inspecțiile farmaceutice planificate sau inopinate în scopul verificării respectării regulilor de bună practică: de laborator (GLP), în studiul clinic (GCP), de farmacovigilență (GVP), de fabricație (GMP), de distribuție (GDP) și de farmacie (GPP);

8.3.6. aplică măsuri pentru prevenirea și retragerea de pe piață a medicamentelor falsificate, cu deficiențe de calitate sau importate ilegal;

8.3.7. monitorizează gestionarea deșeurilor farmaceutice conform regulamentului aprobat de către Guvern;

8.3.8. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare;

8.4. în domeniul controlului circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor:

8.4.1. asigură activitatea Comitetului permanent de control asupra drogurilor, conform regulamentului aprobat de către Ministerul Sănătății;

8.4.2. eliberează, suspendă sau retrage autorizațiile de import/export și avizele de tranzit pentru substanțele stupefiante, psihotrope și precursori;

8.4.3. eliberează, suspendă sau retrage autorizațiile pentru activitatea cu substanțele stupefiante, psihotrope și precursori;

8.4.4. exercită controlul de stat asupra circulației legale a substanțelor incluse în tabelele naționale, asigurând verificarea respectării reglementărilor, importul, exportul, depozitarea, transportul, comercializarea și utilizarea acestora, inclusiv a activității agenților economici autorizați;

8.4.5. instituie și gestionează sistemul național de alertă timpurie în domeniul substanțelor psihoactive noi;

8.4.6. pune la dispoziția instituțiilor medicale rețetele – formulare pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor cu stupefiante, psihotrope și precursori;

8.5. în domeniul securității aprovizionării și gestionării stocurilor:

8.5.1. instituie și administrează un sistem de raportare a stocurilor de medicamente și de monitorizare a penuriilor de medicamente;

8.5.2. elaborează și aplică măsuri de gestionare a riscurilor de întrerupere a aprovizionării cu medicamente, coordonează monitorizarea și evaluarea situațiilor de deficit de medicamente și de dispozitive medicale critice, în scopul pregătirii și gestionării eficiente a crizelor de sănătate publică, inclusiv prin actualizarea listelor de medicamente și de dispozitive medicale critice pentru situații de criză, în cooperare cu structurile relevante;

8.5.3. acordă subvenții pentru activitatea farmaceutică în zonele rurale, conform regulamentului stabilit de Guvern și în limitele bugetului alocat în aceste scopuri Agenției;

8.6. în domeniul informațional și metodic-organizatoric:

8.6.1. implementează și dezvoltă tehnologiile informaționale în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale;

8.6.2. exercită calitatea de posesor și de deținător al sistemelor informaționale și asigură informarea specialiștilor din sistemul de sănătate;

8.6.3. asigură promovarea etică a medicamentelor și a dispozitivelor medicale prin evaluarea materialelor publicitare și prin controlul difuzării acestora;

8.6.4. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, precum și proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman.

9. Agenția este investită cu următoarele drepturi:

9.1. să solicite și să primească, în condițiile cadrului normativ, de la autoritățile administrației publice centrale și locale, de la operatorii economici care desfășoară activități cu medicamente, dispozitive medicale și substanțe stupefiante, psihotrope și precursori, informațiile necesare pentru îndeplinirea funcțiilor și exercitarea atribuțiilor sale;

9.2. să generalizeze experiența în domeniile de competență și să prezinte Ministerului Sănătății propuneri privind perfecționarea legislației;

9.3. să emită, în vederea executării legislației, ordine cu caracter normativ, instrucțiuni și alte acte administrative de reglementare în domeniile sale de activitate;

9.4. să participe la elaborarea proiectelor de acte normative, a documentelor de politici publice, la efectuarea expertizelor și la acordarea consultațiilor, precum și la examinarea altor chestiuni ce țin de domeniile sale de competență;

9.5. să elibereze, să suspende, să modifice și să retragă licențele, autorizațiile, certificatele, avizele și alte acte permissive, în conformitate cu legislația;

9.6. să autorizeze diverse procese, activități și operațiuni din domeniile sale de activitate, în condițiile prevăzute de lege;

9.7. să implementeze proiecte și programe de dezvoltare instituțională și profesională în domeniile de competență;

9.8. să colaboreze cu autoritățile administrației publice locale pentru implementarea politicilor publice ale Guvernului în domeniile încredințate și pentru soluționarea problemelor comune;

9.9. să stabilească relații de colaborare cu autoritățile similare ale altor state și cu organisme internaționale, inclusiv prin încheierea acordurilor bilaterale, prin schimb de experiență, de informații și documente de specialitate;

9.10. să reprezinte statul în relațiile cu instituțiile și autoritățile de reglementare din alte țări, precum și în cadrul organizațiilor și programelor internaționale din domeniile sale de competență;

9.11. să asigure realizarea expertizelor, evaluărilor și a altor activități de specialitate necesare exercitării competențelor sale, prin atragerea și prin utilizarea serviciilor de specialitate, inclusiv prin contractarea, în condițiile legii, a experților externi sau a colaboratorilor instituției pentru activitățile realizate, în funcție de specificul dosarelor și de competențele profesionale ale specialiștilor implicați;

9.12. să solicite, în condițiile legii, accesul și să obțină în mod gratuit, prin intermediul platformei de interoperabilitate, informații statistice, financiare, fiscale, economice, juridice și de altă natură, necesare pentru realizarea funcțiilor sale;

9.13. să înainteze, în conformitate cu legislația, acțiuni în regres împotriva funcționarilor publici și a altor categorii de personal care au cauzat prejudicii proprietății publice și bugetului public național;

9.14. să organizeze și să asigure instruirea profesională continuă și perfecționarea specialiștilor din domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, atât în țară, cât și peste hotare;

9.15. să perceapă taxe și plăți conform tarifelor stabilite pentru serviciile prestate, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 348/2014;

9.16. să exercite și alte drepturi stabilite prin acte normative ce reglementează relațiile în domeniile de activitate încredințate autorității administrative;

9.17. să participe la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul său de activitate.

III. ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII AGENȚIEI

10. Directorul Agenției este numit în funcție și eliberat sau destituit din funcție, în condițiile legii, de către Guvern, la propunerea ministrului sănătății. În activitatea sa, directorul este asistat de doi directori adjuncți, care sunt funcționari publici de conducere de nivel superior, numiți în funcție și eliberați sau destituiți din funcție, în condițiile legii, de către Guvern.

11. Directorul Agenției exercită următoarele atribuții:

- 11.1. organizează, coordonează și supraveghează activitatea Agenției;
- 11.2. asigură executarea legislației în domeniile de activitate ale Agenției;
- 11.3. reprezintă Agenția în relațiile cu autoritățile administrației publice centrale și locale, cu instituții publice, cu organizațiile și instituțiile naționale și internaționale, cu partenerii de dezvoltare care asigură suport acestora și cu alte persoane juridice sau fizice;
- 11.4. aprobă sau modifică statul de personal și schema de încadrare, în limitele fondului de retribuire a muncii și ale efectivului-limită aprobat de către Guvern;
- 11.5. aprobă organigrama;
- 11.6. aprobă regulamentele subdiviziunilor și fișele de post ale angajaților;
- 11.7. organizează sistemul de control intern managerial în cadrul Agenției, precum și funcția de audit intern;
- 11.8. stabilește competențele directorilor adjuncți și atribuțiile și sarcinile personalului instituției;
- 11.9. numește în funcție, modifică, suspendă și încetează raporturile de serviciu ale funcționarilor publici din cadrul autorității administrative, în condițiile Legii nr. 158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public;
- 11.10. angajează și eliberează din funcție alte categorii de personal, în condițiile legislației muncii;
- 11.11. prezintă ministrului raportul anual cu privire la activitatea Agenției;
- 11.12. conferă grade de calificare funcționarilor publici, acordă stimulări și aplică sancțiuni disciplinare personalului autorității administrative, în condițiile legii;
- 11.13. exercită alte atribuții corespunzătoare misiunii și funcțiilor autorității administrative, în conformitate cu prevederile actelor normative ce reglementează domeniile de activitate ale acestora;
- 11.14. examinează cauze contravenționale și aplică sancțiuni în condițiile Codului contravențional nr. 218/2008.

12. Directorul, directorii adjuncți și conducătorii subdiviziunilor Agenției, în limitele împuternicirilor atribuite, poartă răspundere pentru deciziile luate și pentru activitatea Agenției.

13. Împuternicirile și responsabilitățile directorului Agenției pot fi delegate adjuncților acestuia, în condițiile prevederilor cadrului normativ.

În cazul în care funcția directorului este vacantă sau temporar vacantă, împuternicirile de conducere a autorității administrative se exercită de către unul dintre directorii adjuncți, desemnat de către Guvern, la propunerea ministrului, dacă nu este stabilit altfel prin actele normative speciale.

14. Corespondența Agenției este semnată de către director sau de către persoane cu funcții de răspundere, învestite cu acest drept prin ordin al directorului. Persoanele învestite cu dreptul de semnătură poartă răspundere personală pentru legalitatea, veridicitatea și corectitudinea documentului semnat.

15. Directorul are dreptul de primă semnătură pe toate actele și pe corespondența Agenției. În lipsa directorului, dreptul de primă semnătură îi revine directorului adjunct, desemnat de către directorul Agenției prin act administrativ intern sau care îndeplinește atribuțiile directorului, în conformitate cu legislația.

**STRUCTURA AGENȚIEI
MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE****Director****Directori adjuncți****Serviciul licențiere activitate farmaceutică****Direcția prețuri****Direcția generală autorizare medicamente**

Direcția autorizare medicamente

Direcția autorizare variații

Secția farmacovigilență

Serviciul studii clinice

**Direcția generală laboratorul pentru controlul calității
medicamentelor**

Direcția analize fizico-chimice

Secția microbiologie

Direcția gestiunea și monitorizarea circulației medicamentelor

Secția autorizare import-export

Comitetul permanent control asupra drogurilor (direcție)

Serviciul monitorizare stocuri și comunicare cu beneficiarii

Serviciul gestionare deșeuri farmaceutice

Direcția generală inspecție farmaceutică

Direcția inspecție bune practici de farmacie

Secția inspecție de bună practică de fabricație și distribuție

Serviciul inspecție de bună practică în studiu clinic și farmacovigilență

Direcția dispozitive medicale

Secția reglementare și înregistrare dispozitive medicale

Secția management și vigilență dispozitive medicale

Serviciul inspecții postplasare pe piața

Serviciul audit intern**Serviciul coordonare asistență externă și relații internaționale****Serviciul informare și comunicare cu mass-media****Serviciul juridic****Serviciul resurse umane****Direcția economico-financiară**

Serviciul logistic

Secția tehnologia informației și comunicațiilor**Direcția managementul documentelor**

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul **hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de comun cu Ministerul Sănătății.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Necesitatea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului este determinată de modificările instituționale și funcționale ce vizează consolidarea rolului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) în contextul armonizării legislației naționale cu acquis-ul comunitar. Prin Legea nr. 140/2025 pentru modificarea unor acte normative (<i>privind migrarea autorităților administrative centrale</i>), s-au operat modificări prin care AMDM din coordonarea directă a Guvernului a trecut în subordinea Ministerului Sănătății, în vederea asigurării unei coordonări unitare a politicilor de sănătate, reglementare și supraveghere a pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale. Totodată, în contextul adoptării Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legii nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi, precum și al elaborării proiectului de lege privind dispozitivele medicale (aliniat la Regulamentele (UE) nr. 745/2017 și nr. 746/2017), devine necesară restructurarea internă a AMDM pentru a permite implementarea efectivă a noilor responsabilități prevăzute de legislația armonizată. Prin urmare, prezentul proiect de hotărâre are drept scop implementarea prevederilor Legii nr. 140/2025 și stabilirea cadrului organizatoric și funcțional care să asigure capacitatea AMDM de a aplica standardele și cerințele europene în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale, activității farmaceutice și al substanțelor controlate.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
AMDM, fondată în anul 2005, este autoritatea administrativă responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul medicamentului de uz uman, al activității farmaceutice, al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, precum și al dispozitivelor medicale. Activitatea AMDM este reglementată prin Hotărârea Guvernului nr. 71/2013, misiunea sa constă în promovarea și protejarea sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, eficiente, inofensive și la prețuri accesibile. La moment, structura AMDM include șase direcții generale și peste 100 de angajați, cu funcții de bază precum autorizarea medicamentelor, controlul calității a medicamentelor, înregistrarea prețurilor de producător la medicamente, supravegherea medicamentelor, dispozitivelor medicale plasate pe piață, activității farmaceutice, eliberarea actelor permissive în domeniul medicamentului și activității farmaceutice. Totodată, odată cu transferul AMDM în subordinea Ministerului Sănătății, în temeiul Legii nr. 140/2025 privind migrarea autorităților administrative centrale, devine necesară alinierea structurii și funcțiilor instituției la noile atribuții prevăzute de cadrul normativ armonizat cu Uniunea Europeană. În contextul implementării acquis-ului comunitar, AMDM are un rol esențial în aplicarea: - Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente; - Legii nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi; - Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (în proces de promovare se află proiectului legii noi cu privire la dispozitive medicale care transpune Regulamentele UE 745 și 746). Aceste acte normative, care transpun directivele și regulamentele europene, stabilesc responsabilități noi și extinse pentru AMDM – comparabile cu atribuțiile agențiilor medicamentului din

statele membre ale UE. Implementarea acestora depășește capacitățile instituționale actuale, necesitând o restructurare internă a AMDM și dezvoltarea unor noi subdiviziuni specializate.

Astfel, au fost identificate următoarele provocări critice, care generează risc de blocare implementarea efectivă a reglementărilor UE:

1) Capacități instituționale limitate pentru implementarea cadrului legislativ armonizat cu UE, inclusiv în domeniile autorizării medicamentelor, studiilor clinice, înregistrării dispozitivelor medicale și inspecțiilor farmaceutice.

2) Lipsa mecanismelor de supraveghere a dispozitivelor medicale după plasarea pe piață și a unui laborator dedicat. Aceasta are ca efect:

- Imposibilitatea implementării Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și Regulamentului (UE) 2017/746 (IVDR), care impun un sistem robust de supraveghere post-piață.

3) Lipsa mecanismelor de monitorizare a stocurilor de medicamente, necesare pentru implementarea Directivei 2001/83/CE privind serviciul public. Consecințele directe sunt:

- Risc de penurii neprevăzute de medicamente esențiale, afectând tratamentul pacienților și stabilitatea sistemului național de sănătate (lipsa pârgăhiilor de intervenție).

- Încălcarea obligațiilor legale de asigurare continuă a aprovizionării, prevăzute de legislația europeană.

4) Sistemul național de alertă timpurie pentru substanțele cu efect psihoactiv nu este implementat, unitate responsabilă nu este creată, personalul responsabil nu este angajat și instruit. Aceasta conduce la:

- Nerespectarea cerințelor Regulamentului (UE) 2023/1322 din 27 iunie 2023 cu privire la Agenția Uniunii Europene privind Drogurile (EUDA) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1920/2006, privind schimbul de informații, evaluarea riscului și controlul substanțelor noi psihoactive.

- O amenințare directă la adresa securității naționale în sănătate, prin incapacitatea de a detecta și reacționa rapid la noile droguri de risc.

5) Capacități limitate (număr insuficient de personal) pentru realizarea inspecțiilor de Bună Practică de Farmacie (GPP):

- Unitățile farmaceutice licențiate, care dețin certificate de acreditare valabile, își pot continua activitatea în baza licenței și a certificatului de acreditare, dar nu mai târziu de 3 noiembrie 2027. Există un risc major ca, în condițiile unui număr insuficient de inspectori, sarcina de a inspecta aproximativ 1700 de farmacii să nu fie realizabilă în termenul stabilit.

Astfel, în lipsa consolidării capacităților instituționale, a reorganizării interne și a dezvoltării infrastructurii, implementarea noilor prevederi legislative și a standardelor UE riscă să devină inoperantă, ceea ce justifică în mod cert necesitatea adoptării prezentului proiect de hotărâre.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Respectivul proiect prevede:

- aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea ale AMDM;
- expunerea în redacție nouă a structurii;
- majorarea efectivului - limită al AMDM;

Astfel, se prezintă analiza structurii noi AMDM

Structura existentă	Structura propusă
Director: - <i>Cabinetul Directorului</i> - <i>Serviciul audit intern și managementul calității</i>	Director: - <i>Serviciu licențiere activitatea farmaceutică</i> - <i>Direcția prețuri</i> - <i>Serviciu coordonare asistență externă și relații internaționale</i> - <i>Serviciul informare și comunicare cu mass-media</i> - <i>Serviciu juridic</i> - <i>Serviciu resurse umane</i> - <i>Serviciu audit intern</i> - <i>Direcția economico-financiară</i> - <i>Serviciul logistic</i> - <i>Serviciul tehnologia informației și comunicațiilor</i> - <i>Direcția managementul documentelor</i>
Director adjunct (1)	Directori adjuncți (2)
Direcția generală autorizare medicamente: - <i>Direcția autorizare medicamente</i> - <i>Direcția autorizare variații</i> - <i>Secția farmacovigilență</i> - <i>Serviciul studii clinice</i> - <i>Linia verde (serviciu)</i>	Direcția generală autorizare medicamente: - <i>Direcția autorizare medicamente</i> - <i>Direcția autorizare variații</i> - <i>Secția farmacovigilență</i> - <i>Serviciul studii clinice</i>
Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor: - <i>Direcția analize fizico-chimice</i> - <i>Serviciu microbiologie</i> - <i>Serviciu nimicire</i>	Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor: - <i>Direcția analize fizico-chimice</i> - <i>Secția microbiologie</i>
Direcția generală import/export medicamente: - <i>Secția import/export</i> - <i>Comitet permanent de control asupra drogurilor</i> - <i>Secția prețuri</i> - <i>Serviciul licențiere activitate farmaceutică</i>	Direcția gestionare și monitorizarea a circulației medicamentelor: - <i>Secția import/export</i> - <i>Comitet permanent de control asupra drogurilor</i> - <i>Serviciul monitorizare stocuri și comunicare cu beneficiarii</i> - <i>Serviciul gestionarea deșeurilor farmaceutice</i>
<i>Serviciul comunicare, relații internaționale și integrare europeană</i>	<i>Serviciu coordonare asistență externă și relații internaționale</i>
Direcția generală management instituțional: - <i>Direcția managementul documentelor</i> - <i>Serviciul tehnologii informaționale</i> - <i>Serviciul analiza date statistice</i> - <i>Secția juridică și resurse umane</i> - <i>Secția financiară</i>	<i>Conform prevederilor HG nr. 284/2025 se reduce Direcția generală management instituțional.</i>

- <i>Serviciul administrativ</i>	
Direcția generală de control și inspecție farmaceutică: - <i>Secția GMP și DGP</i> - <i>Direcția GPP</i> - <i>Serviciul GCP, GVP, GLP, GRP</i>	Direcția generală inspecție farmaceutică: - <i>Secția inspecție de buna practică de fabricație și distribuție</i> - <i>Direcția inspecție de bunele practici de farmacie</i> - <i>Serviciul inspecție de buna practică în studiul clinic și farmacovigilență</i>
Direcția dispozitive medicale: - <i>Secție reglementare și evaluare dispozitive medicale</i> - <i>Serviciu management și supraveghere dispozitive medicale</i>	Direcția dispozitive medicale: - <i>Secție reglementare și înregistrare dispozitive medicale</i> - <i>Secția management și vigilență dispozitive medicale</i> - <i>Serviciul inspecții post-plasare pe piață</i>

În logica consolidării capacităților instituționale ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, se propune ajustarea subdiviziunilor aflate *în subordinea directă a Directorului*, prin:

1) majorarea numărului de directori adjuncți de la 1 la 2, în vederea distribuirii echilibrate a responsabilităților manageriale între domeniile de reglementare, control, analiză economică și suport administrativ.

2) reducerea subdiviziunii din cadrul Direcției generale managementul instituțional (-1 unitate) și Cabinetului Directorului (-1 unitate), conform structurii tip aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 284/2025, cu redistribuirea corespunzătoare a resurselor umane către alte subdiviziuni ale instituției. În ceea ce privește funcțiile afectate, persoanelor în cauză li se vor oferi opțiuni pentru ocuparea altor posturi disponibile, în conformitate cu prevederile Codului Muncii.

3) integrarea subdiviziunilor ce vizează gestionarea prețurilor și licențierea activității farmaceutice sub autoritatea directă a conducerii executive pentru o monitorizare eficientă a politicilor de reglementare a pieței;

4) creșterea capacității subdiviziunilor de specialitate – Direcția economico-financiară, Direcția prețuri, Serviciul Informare și Comunicare cu Mass-media, Direcția managementul documentelor – de a gestiona volumul crescut de activități aferente domeniului (prin suplinirea cu unitățile de personal);

Cu referire la activitatea *Direcției prețuri (+ 1 unitate)*, precizăm că volumul de activitate înregistrat în ultimii ani este în continuă creștere:

2023 – 3.950 cereri de înregistrare prețuri, 1.503 scrisori către agenții economici, 23 ordine emise + 12 prin negociere

2024 – 3.742 cereri, 1.569 scrisori, 24 ordine emise + 21 prin negociere

Aceasta implică o complexitate și responsabilitate mărită, precum:

- Fiecare dosar presupune completarea fișei de evaluare, verificarea prețurilor anterioare, compararea prețurilor din cataloage din diferite țări și limbi, analiza Catalogului național de prețuri, calculul procentual al majorărilor și verificarea includerii în lista medicamentelor compensate.

- Activitatea de negociere implică sinteza și compararea detaliată a datelor, întocmirea scrisorilor către agenții economici și gestionarea unui volum masiv de informații complexe, fără drept la eroare.

Cu referire la *Direcția economico-financiară (+ 1 unitate)*, aceasta asigură integral funcțiile de achiziții publice pentru necesitățile instituției, neavând o subdiviziune distinctă pentru acest domeniu. Ținând cont de volumul crescut al planului anual de achiziții — care include bunuri, servicii și lucrări destinate laboratoarelor, infrastructurii IT și activităților curente ale AMDM — este necesară suplimentarea cu o unitate de personal pentru a asigura respectarea termenelor legale, calitatea documentației de achiziție și monitorizarea corespunzătoare a contractelor.

Direcția managementul documentelor (+ 1 unitate) gestionează un ghiseu unic prin care sunt depuse și înregistrate toate actele și dosarele instituției. Volumul și complexitatea dosarelor, generate de respectarea reglementărilor naționale și ale UE, precum și termenele stricte pentru verificarea și procesarea acestora, impun resurse umane suplimentare pentru asigurarea gestionării eficiente a fluxului documentar, respectarea termenelor legale și calitatea procesului administrativ.

La subdiviziunea *Direcția generală autorizare medicamente*, ne propunem:

1) menținerea structurii de bază, cu eliminarea subdiviziunii „*Linia Verde*”, prin redenumirea și reamplasarea funcțiilor acesteia în cadrul unei direcții cu atribuții specifice domeniului de informare și relaționare cu publicul, pentru asigurarea unei gestionări mai eficiente a comunicării cu cetățenii și a solicitărilor adresate AMDM.

2) suplimentarea *Direcției Autorizare Variații (+2 unități)* și *Serviciului Studii Clinice (+1 unitate)*.

Scopul acestor modificări sunt:

✓ Clarificarea și delimitarea atribuțiilor de reglementare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

✓ Consolidarea capacității instituționale pentru gestionarea eficientă a volumului crescut de cereri de variații postautorizare, asigurând respectarea termenelor legale și prevenirea aprobărilor tacite.

Volumul *cererilor de variații* a crescut constant:

2022 – 1.697 cereri

2023 – 1.879 cereri (+11%)

2024 – 2.182 cereri (+16% față de 2023, +29% față de 2022)

Numărul total de variații aprobate a crescut de la 5.669 în 2022 la 6.702 în 2024 (+18%).

În contextul noilor cerințe stabilite prin Hotărârea Guvernului de aplicare a Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care impune termene maxime de 30 zile pentru variațiile minore, suplimentarea personalului este necesară pentru a evita riscul de erori și neconformități în procesul de evaluare.

Ce vizează consolidarea capacității *Serviciului studii clinice*, este argumentată prin necesitatea evaluărilor riguroase și la timp a dosarelor de studii clinice conform cerințelor Regulamentului (UE) nr. 536/2014. Implementarea Regulamentului (UE) 536/2014 și a standardelor internaționale de Bună Practică Clinică (GCP) a introdus noi cerințe pentru documentația studiilor clinice: protocolul studiului, broșura investigatorului, dosarul medicamentului investigat, rezumatele consilierii științifice, planul de investigație pediatrică și modalitățile de recrutare. Evaluarea dosarelor a devenit multidisciplinară, incluzând aspecte regulator-științifice, administrative, etice și de siguranță a pacienților. Analiza privind populațiile vulnerabile și raportarea complexă a siguranței pacienților sunt obligatorii pentru fiecare studiu intervențional.

Este important de menționat că fiecare dosar este examinat în detaliu de către evaluator, necesitând efort suplimentar și atenție maximă pentru a asigura conformitatea completă, acuratețea și siguranța pacienților.

Volum mare de activitate și creșterea cererilor în regim de urgență.

Studiile clinice în regim de urgență au crescut semnificativ:

2024: 15 din 29 studii (52%)

2025: 32 din 38 studii (84%)

Amendamentele la studii clinice în regim de urgență:

2024: 22 din 135 cereri (16%)

2025: 57 din 138 cereri (41%)

Veniturile încasate din aprobarea studiilor clinice în regim de urgență au crescut de 2,7 ori: 986.500 lei (ianuarie-mai 2024) → 2.641.092 lei (ianuarie-mai 2025).

Noile responsabilități și proceduri specifice în domeniul vizat (ce trebuie realizat de AMDM):

- Evaluarea studiilor cu medicamente pentru terapii avansate și medicamente de ultimă instanță necesită proceduri operaționale standardizate și expertiză aprofundată.
- Aplicarea rezumatului rezultatelor studiilor clinice pentru nespecialiști și evaluarea modificărilor substanțiale la studii impun verificări suplimentare și monitorizare constantă.

- Implementarea regimului de urgență pentru aprobare implică evaluări rapide fără compromisuri asupra siguranței pacienților.
- Evaluatorul trebuie să proceseze o cantitate mare de documentație, să compare referințele internaționale, să calculeze metrici complexe și să verifice toate cerințele de reglementare și siguranță, ceea ce generează un volum semnificativ de muncă suplimentară.

La subdiviziunea *Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor*, ne propunem:

1) Suplimentarea *Laboratorului de microbiologie (+1 unitate farmacist/chimist)* - alocarea unei unități suplimentare (farmacist/chimist) este justificată de volumul crescut de analize microbiologice, necesitatea respectării termenelor de testare și a cerințelor de calitate, precum și pentru menținerea capacității de răspuns la probele prelevate.;

3) Suplinirea *Direcției Analize Fizico-Chimice (+ 1 unitate inginer)* - este necesară pentru asigurarea funcționării continue și eficiente a echipamentelor de laborator, care sunt costisitoare și critice pentru desfășurarea analizelor fizico-chimice. Prezența permanentă a unui specialist permite menținerea echipamentelor în stare optimă, prevenirea întreruperilor în activitate și respectarea termenelor de testare, evitând discontinuitățile care ar putea compromite calitatea și acuratețea analizelor.

4) Eliminarea activităților non-analitice (nimicire) din structura laboratorului, acestea urmând a fi administrate la nivelul Direcției gestionare și monitorizare a circulației medicamentelor.

Scopul propunerii este de :

✓ Consolidarea capacităților analitice ale laboratorului în vederea conformării cu cerințele europene privind controlul calității produselor biologice (conform Directivei 2001/83/CE și Regulamentului (CE) nr. 726/2004).

✓ Asigurarea funcționării continue și sigure a echipamentelor de laborator prin desemnarea unui specialist tehnic dedicat.

✓ Consolidarea laboratorului de microbiologie pentru a face față volumului crescut de analize.

La subdiviziunea *Direcția gestionare și monitorizare a circulației medicamentelor (succesoarea Direcției generale import/export medicamente)*:

1) *Serviciul monitorizare stocuri și comunicarea* cu beneficiarii – atribuții preluate de la Serviciul linia verde și completarea responsabilităților în contextul dezvoltării sistemului național de monitorizare a stocurilor de medicamente;

2) Extinderea atribuțiilor *Comitetului permanent de control asupra drogurilor (+5 unități)*:

+2 unități pentru implementarea Sistemului Național de Alertă Timpurie pentru substanțe psihoactive;

+3 unități pentru controlul circulației precursorilor.

3) Secția prețuri și Serviciul licențiere au fost relocate sub conducerea generală.

Serviciul Gestionarea Deșeurilor urmează să preia funcții noi conform Hotărârii Guvernului privind gestionarea deșeurilor de medicamente, aflată la etapa de aprobare de Guvern. Noile atribuții vizează administrarea mecanismului de colectare și eliminarea a deșeurilor farmaceutice (inclusiv de la populației – în premieră în Republica Moldova), colectarea și analiza rapoartelor operatorilor economici, monitorizarea fluxurilor de deșeuri, gestionarea taxelor aferente și a fondului destinat exclusiv acoperirii costurilor pentru eliminarea finală a medicamentelor. Pentru desfășurarea eficientă a acestor activități, se propune alocarea unei unități suplimentare.

Cu privire la extinderea atribuțiilor *Comitetului permanent de control asupra drogurilor*, precizăm că aceasta este impusă de necesitatea implementării cerințelor Uniunii Europene privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, respectiv:

- Regulamentele UE privind precursorii de droguri: nr. 273/2004, 111/2005, 2015/1013 și 2015/1011;

- Regulamentul (UE) 2023/1322 privind Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA);

- Decizia-cadru 2004/757/JAI privind combaterea abuzului de droguri și a traficului de substanțe chimice.

Astfel, se propune crearea a 2 unități suplimentare pentru gestionarea Sistemului Național de Alertă Timpurie, care va permite:

- identificarea substanțelor cu efect psihoactiv;
- raportarea rapidă către UE;
- schimbul de informații cu autoritățile naționale și internaționale;
- implementarea măsurilor de restricție și control.

Totodată, este necesară introducerea unităților de inspectori (+3 unități) pentru controlul circulației precursorilor de droguri, conform cerințelor UE privind supravegherea și reglementarea strictă a substanțelor chimice cu potențial de abuz (procesle ce lipsesc la moment în țară).

Acțiunile propuse sunt în concordanță cu Legea nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri.

Ce ține de subdiviziunea *Direcția generală inspecție farmaceutică*, propunem:

- 1) Simplificarea structurii interne la 3 subdiviziuni (GMP & GDP, GPP, GCP & GVP);
- 2) Suplimentarea *Direcției Bune Practici de Farmacie* (+5 inspectori).

În prezent, Direcția „Bunele Practici de Farmacie” dispune de 10 unități de personal aprobate (1 șef direcție, 4 inspectori superiori și 5 inspectori principali), dintre care 8 funcții sunt ocupate, iar 2 rămân vacante.

Conform art. 21 alin. (7) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, controalele pot fi efectuate numai de către două persoane împuternicite. În aceste condiții, cu personalul existent, pot fi constituite doar 4 echipe de inspectori.

Totodată, prin, Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 privind aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP), precum și prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 65/2025, prin care s-a aprobat Regulamentul privind certificarea unităților farmaceutice în conformitate cu regulile GPP, corpul de inspectori este obligat să efectueze, la solicitare, vizite de inspecție la toate unitățile farmaceutice licențiate, până cel târziu la data de 3 noiembrie 2027.

În prezent, în Registrul de licențiere figurează 1778 unități farmaceutice licențiate, care, potrivit art. 14¹ alin. (2) lit. c) din Legea nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică, pot activa numai în baza licenței și a certificatului de conformitate GPP.

De asemenea, Ordinul AMDM nr. Rg04-000038 din 10.02.2025 a aprobat graficul inspecțiilor de evaluare a conformității unităților farmaceutice pentru perioada de 3 ani, incluzând 432 unități planificate pentru inspecție. Acest număr a fost calculat pe baza formulei (x/3), unde x reprezenta numărul de farmacii existente la data elaborării graficului (aprox. 1300). Evoluția recentă a pieței a majorat numărul de farmacii la 1778, ceea ce impune ajustarea corespunzătoare a volumului de activitate.

Mai mult, ca urmare a modificărilor operate prin Legea nr. 1456/1993, art. 142 alin. (2) în redacția Legii nr. 25 din 20.02.2025 (MO nr. 135-138/17.03.2025, art. 131; în vigoare din 17.04.2025), inspectorii AMDM, în calitate de persoane împuternicite conform Legii nr. 131/2012, sunt obligați să efectueze verificarea solicitantului actului permisiv (licență) și să întocmească raportul de inspecție în termen de 10 zile calendaristice. În consecință, se anticipează un volum sporit de solicitări atât pentru deschiderea de noi farmacii, cât și pentru verificarea conformității GPP.

În aceste condiții, resursele umane existente sunt insuficiente pentru a asigura respectarea termenelor legale, efectuarea controalelor planificate și inspecțiilor la solicitare, gestionarea corespondenței, petițiilor și solicitărilor de consultanță.

Astfel, pentru a face posibilă constituirea a 7 echipe active de inspectori și pentru a păstra în permanență o persoană disponibilă pentru activități administrative la sediu, se impune suplینirea cu 5 state de personal, în funcție de inspectori principali.

Această suplınire este indispensabilă pentru realizarea în termen a obligațiilor legale ce decurg din competențele atribuite, pentru garantarea calității actului de control/inspecție și pentru evitarea blocajelor în procesul de licențiere și certificare a unităților farmaceutice.

La subdiviziunea *Direcția dispozitive medicale*, propunem:

1) Crearea unei subdiviziuni noi „*Inspecții post-plasare pe piață*” (+3 unități). Aceasta propunere este argumentată pentru:

✓ Alinierea la cerințele Regulamentelor (UE) 2017/745 (MDR) și 2017/746 (IVDR) privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale in vitro.

✓ Introducerea unei subdiviziuni dedicate inspecțiilor post-market asigură:

- trasabilitatea completă a dispozitivelor medicale;
- intervenție rapidă în caz de neconformități;
- consolidarea sistemului național de vigilență și management al riscurilor, esențial pentru

protecția pacienților.

În Republica Moldova, funcția de monitorizare și supraveghere post-plasare pe piață nu este încă implementată. Deși AMDM are atribuții legale în domeniu, nu există o structură specializată care să execute această responsabilitate. Crearea Serviciului post-market va permite instituției să-și exercite efectiv atribuțiile și să respecte cerințele europene privind siguranța dispozitivelor medicale.

2) Suplinirea *Secției Management și Vigilență Dispozitive Medicale* (+1 unitate), în vederea întăririi proceselor de vigilență și asigurării implementării corespunzătoare a cerințelor Regulamentelor UE privind dispozitivele medicale.

Astfel, prin reorganizarea propusă, AMDM își adaptează structura la:

- 1) implementarea integrală a legislației armonizate cu UE;
- 2) extinderea competențelor instituționale în domenii noi (dispozitive medicale, substanțe psihoactive, farmacovigilență, monitorizarea stocurilor);
- 3) eficientizarea managementului intern și a procesului decizional;
- 4) asigurarea trasabilității și supravegherii continue a pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale;

5) asigurarea capacității operaționale adecvate a instituției în contextul volumului crescut de activitate, al complexității proceselor generate de implementarea reglementărilor naționale și europene și al obligației instituției de a respecta termenele legale, standardele de calitate și cerințele de transparență și comunicare publică.

Prin urmare se prezintă analiza comparativă a numărului de unități:

Tabel 2

Direcție / Serviciu / Secție	Nr. unități – Structura veche	Nr. unități – Structura nouă	
Director	1	1	
Cabinetul Directorului general	1	0	-1
Director Adjunct	1	2	+1
Serviciul Audit Intern	2	2	
Serviciu Juridic	2	2	
Serviciu Resurse Umane	2	2	
Direcția Economico-Financiară	5	6	+1
Serviciul Logistic	2	2	
Direcția Prețuri	4	5	+1
Serviciul Licențiere Activitate Farmaceutică	2	2	
Serviciu Coordonare Asistență Externă și Relații Internaționale	1	1	
Serviciul Informare și Comunicare cu Mass-media	1	2	+1
Direcția Managementul Documentelor	4	5	+1
Secția Tehnologia Informației și Comunicațiilor	4	4	

Direcția Generală Autorizare Medicamente	1	1	
Direcția Autorizare Medicamente	12	12	
Direcția Autorizare Variații	8	10	+2
Secția Farmacovigilență	4	4	
Serviciul Studii Clinice	2	3	+1
Direcția Generală Laborator pentru Controlul Calității Medicamentelor, dintre care	3	4	+1
<i>Șef Laborator</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>Specialist aprovizionare</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	
<i>Inginer</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>+1</i>
Direcția Analize Fizico-Chimice	20	20	
Secția Microbiologie	3	4	+1
Direcția Gestiunea și Monitorizarea Circulației Medicamentelor	1	1	
Secția Autorizare Import/Export	4	4	
Comitetul Permanent Control asupra Drogurilor (direcție)	1	6	+5
Serviciul Monitorizare Stocuri și Comunicare cu Beneficiarii	1	1	
Serviciul Gestionarea Deșeurilor Farmaceutice	1	1	
Direcția Generală Management Instituțional	1	0	-1
Direcția Generală Inspecție Farmaceutică	1	1	
Secția Bune Practici de Fabricație și Distribuție	4	4	
Direcția Bune Practici de Farmacie	10	15	+5
Serviciul Inspecție Studii Clinice și Farmacovigilență	3	3	
Direcția Dispozitive Medicale	1	1	
Secția Reglementare și Înregistrare Dispozitive Medicale	4	4	
Secția Management și Vigilență Dispozitive Medicale	3	4	+1
Secția Inspecții post plasare pe piață	0	3	+3
TOTAL	120	142	

În concluzie, relatăm, că suplimentarea numărului de unități de personal nu reprezintă doar o creștere cantitativă, ci o condiție indispensabilă pentru:

- implementarea angajamentelor Republicii Moldova privind integrarea europeană;
- alinierea la cerințele UE în materie de medicamente, dispozitive medicale și substanțe psihoactive;
- asigurarea unui control eficient al pieței și a protecției sănătății publice;
- prevenirea situațiilor de criză (lipsuri de medicamente, alerte de siguranță, apariția substanțelor psihoactive noi);
- respectarea termenelor legale de procesare a datelor și gestionare a dosarelor;
- fortificarea proceselor operaționale ale instituției, în vederea asigurării unui management predictibil, transparent și eficient al atribuțiilor AMDM.

Se propune aprobarea prezentei hotărâri cu data intrării în vigoare la 1 ianuarie 2026, în vederea respectării prevederilor Legii nr. 140/2025 pentru modificarea unor acte normative, care stabilește noua structură și noul regim de subordonare al AMDM.

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

Opțiunea de a nu interveni a fost considerată inacceptabilă, având în vedere prevederile Legii nr. 140/2025 privind migrarea AMDM sub conducerea Ministerului Sănătății, precum și angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de integrare europeană, care presupun transpunerea și

implementarea actelor Uniunii Europene. Implementarea cerințelor UE, în conformitate cu cadrul normativ actualizat și aliniat, nu poate fi realizată fără reorganizarea proceselor și a structurii AMDM – instituția principală responsabilă pentru aplicarea acestora.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

1. Reorganizarea și suplinirea resurselor umane permit implementarea eficientă a Legii nr. 153/2025 privind medicamentele, Legii nr. 201/2025 privind substanțele psihoactive, precum și Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 privind dispozitivele medicale.

2. Sectorul public beneficiază de o aliniere mai rapidă și mai eficientă la cerințele Uniunii Europene, evitând riscurile de neconformitate.

3. Creșterea numărului de personal și crearea de unități noi permit AMDM să gestioneze eficient volumul de cereri și activități specifice, inclusiv autorizarea medicamentelor, studiile clinice, inspecțiile farmaceutice și supravegherea dispozitivelor medicale, supravegherea circulației precursorilor, ceea ce asigură calitatea serviciilor, rapiditate pentru mediul de afaceri și acces pentru pacienți.

4. Creșterea capacității de monitorizare a stocurilor de medicamente reduce riscul penuriilor de medicamente esențiale și permite răspuns rapid în situații de criză din partea autorităților.

5. Sistemul de alertă timpurie pentru substanțe psihoactive noi și monitorizarea post-market pentru dispozitive medicale sporesc siguranța pacienților și protecția sănătății publice.

6. Evaluarea rapidă și completă a studiilor clinice facilitează accesul cetățenilor la terapii inovative și medicamente de ultimă generație.

7. Instituirea a doi directori adjuncți și reorganizarea direcțiilor optimizează managementul intern, reduce suprasolicitarea decizională și asigură o mai bună coordonare a activităților.

8. Sectorul public câștigă credibilitate în fața cetățenilor și a partenerilor internaționali, consolidând rolul Republicii Moldova în procesul de integrare europeană.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Precizăm că modificările în structură, inclusiv suplinirea statelor de personal implică costuri suplimentare pentru salarizare, acestea vor fi acoperite integral din contul veniturilor încasate de AMDM.

Menționăm că AMDM nu atrage surse suplimentare din bugetul de stat, mai mult ca atât AMDM pe parcursul anilor de activitate înregistrează sold bugetar pozitiv (tabel de mai jos), care la sfârșitul anului se închide (mijloacele financiare rămân în bugetul de stat).

În acest context cheltuielile pentru măsurile propuse urmează a fi acoperite în totalitate de către AMDM, sursa de finanțare constituind veniturile colectate din prestarea serviciilor contra plată.

Informație privind executarea bugetului pentru perioada 2019-2025 (9 luni)

	mii lei						
	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (9 luni)
Plan precizat	38 505,00	34 632,20	40 623,90	42 043,00	43 133,10	58 012,80	61 016,10
Încasări (executat)	46 232,00	42 364,90	56 237,70	48 647,00	38 140,70	70 716,40	66 826,90
Finanțare de la buget (executat)					208,10		
Cheltuieli (executat)	28 278,50	24 639,80	30 845,50	39 567,70	37 907,40	53 669,30	42 257,50
<i>Inclusiv: cheltuieli de personal</i>	13998,1	13723,4	15038,0	17487,4	19437,5	27720,2	22010,3

Sold mijloace bănești la sfârșitul perioadei	17 953,50	17 725,10	25 392,20	9 079,30	441,40	17 047,10	24 569,40
---	------------------	------------------	------------------	-----------------	---------------	------------------	------------------

Prin urmare, se prezintă costuri *estimative* pentru acoperirea noilor funcțiilor solicitate conform structurii propuse:

Nr. d/o	Denumirea funcției	Nr. de unități	Salariul lunar achitat pentru 1 unitate	Salariul lunar total achitat pentru nr. de unități	Fondul de salarizare anual
1.	Director adjunct	1	31748,00	31748,00	380976,00
2.	Inspector principal (<i>Direcția Dispozitive medicale – 3 unități, Direcția generală inspecție farmaceutică – 5 unități, CPCD – 3 unități</i>)	11	16260,00 (inspector principal) 13708,00 (consultant principal)	171204,00	2054448,00
3.	Farmacisti/chimiști/biologi (<i>Direcția autorizare variații – 2 un., Direcția laborator – 1 un., CPCD - 2 un., Secția vigilența dispozitive medicale – 1 un., Direcția prețuri – 1 un.</i>)	7	18930,50	132513,50	1590162,00
4.	Medic specialist (<i>Serviciul Studii Clinice – 1 un.</i>)	1	22300,00	22300,00	267600,00
5.	Inginer principal (<i>Direcția generală Laborator – 1 un</i>)	1	12240,00	12240,00	146880,00
6.	Specialist <i>Direcția Economico-Financiară – 1 unitate</i>	1	11570,00	11570,00	138840,00
Total 22 unități noi					4 578 906,00
contribuții de asigurări sociale 29%					1 327 882,74
Total cheltuieli de personal					5 906 788,74

Tabel 3

Informăm suplimentar despre o provocare importantă: AMDM se confruntă constant cu crize de personal, determinate de remunerarea necompetitivă în raport cu alte instituții publice și sectorul privat.

Pentru anul 2025, salariile medii de bază calculate sunt următoarele:

Funcționari publici de conducere – 16.800 lei;

Inspectori din domeniul farmaceutic – 14.400 lei;

Funcționari publici de execuție – 10.550 lei;

Medici specialiști – 12.400 lei;

Farmacisti, chimiști – 9.700 lei.

Menționăm că, în lipsa unei motivări salariale adecvate, există un risc real de nefuncționare sau întârziere a unor procese critice în activitatea AMDM, ceea ce poate afecta capacitatea de reglementare, control și monitorizare în domeniile de competență.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prevederile proiectului vizează consolidarea capacității AMDM de a implementa legislația națională și europeană în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și substanțelor psihoactive, ceea ce generează următoarele efecte pentru sectorul privat:

- Proceduri mai clare și termene respectate. Companiile beneficiază de un cadru clar de reglementare, respectând cerințele UE, evitând sancțiuni și conflicte legale. - Procedurile standardizate și personalul specializat asigură comunicare clară și gestionarea rapidă a solicitărilor, sporind încrederea investitorilor și partenerilor comerciali.
4.4. Impactul social
1. Acces mai sigur la medicamente și dispozitive medicale – Creșterea capacității de control și supraveghere post-market reduce riscul utilizării produselor neconforme, sporind protecția sănătății publice. – Prevenirea penuriilor și asigurarea continuității tratamentelor – Monitorizarea stocurilor și gestionarea liniei verzi permit răspuns rapid în situații de criză, asigurând disponibilitatea medicamentelor esențiale pentru pacienți. 2. Acces mai rapid la terapii inovative – Evaluarea eficientă a studiilor clinice facilitează introducerea pe piață a medicamentelor de ultimă generație, inclusiv pentru afecțiuni grave sau rare. – Protecția populației împotriva substanțelor psihoactive noi – Sistemul național de alertă timpurie permite detectarea rapidă și reacția eficientă la noile droguri de risc, contribuind la siguranța comunității. 3. Îmbunătățirea calității și siguranței produselor farmaceutice - Consolidarea capacităților instituționale și tehnice ale AMDM crește calitatea și siguranța medicamentelor și dispozitivelor medicale puse pe piață, asigurând respectarea standardelor europene și sporind încrederea cetățenilor în siguranța produselor farmaceutice.
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
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul nu transpune actele UE. Nu este aplicabil
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul nu transpune actele UE. Nu este aplicabil
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ, proiectul hotărârii și nota de fundamentare au fost publicat pe pagina web particip.gov.md Proiectul a fost definitivat în baza avizelor Cancelariei de Stat, Centrului de armonizare a legislației, Ministerul Finanțelor și Ministerului Muncii și Protecției Sociale.
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. La definitivarea proiectului s-a ținut cont de constatările expertizei juridice și anticorupție, obiecțiile și propunerile au fost incluse în tabelul de sinteză.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
-
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Măsurile necesare pentru implementarea proiectului actului normativ • Suplinirea resurselor umane – angajarea personalului necesar în noile unități și subdiviziunile existente pentru fortificarea funcționalității acestora și respectarea termenelor legale.

- ***Asigurarea resurselor financiare (salariale)*** – ajustarea bugetului și, după caz, modificarea cadrului legal privind salarizarea pentru remunerarea adecvată a personalului specializat și menținerea experților în sistemul public.
- ***Dezvoltarea infrastructurii și a sistemelor informaționale*** – alocarea resurselor necesare pentru implementarea și funcționarea sistemului informațional destinat monitorizării stocurilor de medicamente, dotarea echiparea laboratorului.
- ***Formarea și perfecționarea profesională a angajaților*** – organizarea programelor de instruire în domeniul reglementării medicamentelor, studiilor clinice, dispozitivelor medicale și substanțelor psihoactive, conform standardelor Uniunii Europene.

Ministru

Emil CEBAN

SINTEZA
la proiectul

de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea
și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA Nr. 30-69-12275 din 03.12.2025	1.	Ca urmare a examinării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, comunicăm următoarele obiecții și propuneri. La pct. 2 din anexa nr. 2 la proiectul de act normativ, în conformitate cu prevederile pct. 2 din anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 284/2025 privind reglementarea modului de organizare și funcționare a autorităților administrației publice centrale de specialitate, urmează a fi stabilită forma prescurtată a denumirii Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se acceptă Pct. 2 a fost modificat
	2.	La pct. 9.12. din anexa nr. 2 la proiectul de act normativ, prin care se propune reglementarea achiziționării de servicii/încheierea contractelor privind prestarea serviciilor de specialitate, se propune reconsiderarea acestuia, or autoritățile publice încheie diferite tipuri de contracte, astfel indicarea expresă în textul Regulamentului de organizarea și funcționare a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale doar a unui tip de contract nu este argumentată și ar putea genera incertitudini în privința altor tipuri de contracte. Totodată, menționăm că aspectele privind asigurarea autorității cu personal și formele de încadrare a acestuia este reglementat de legislația muncii și Legea nr. 158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public, iar aspectele specifice pot fi reglementate prin regulamentul intern al autorității sau prin contractul colectiv de muncă la nivel de unitate. Obiecțiile înaintate sunt valabile și pentru pct. 9.15.	Se acceptă Conținutul a fost revizuit, pct. 9.12 a devenit 9.11. Prevederea respectivă este necesară pentru aplicarea Legii nr. 153/2025. Art. 4 alin. (1) din legea sus prenotată impune expres AMDM să poată implica experți atunci când nu dispune de competențele necesare. Pentru a operaționaliza această normă, dreptul de a contracta expertiză trebuie prevăzut în Regulamentul aprobat prin Hotărâre de Guvern, nu doar în acte interne. Regulamentul stabilește competențele instituției, nu regulamentul intern. Regulamentul intern reglementează disciplina, organizarea muncii și proceduri interne. În schimb, drepturile și atribuțiile autorităților, inclusiv posibilitatea de a contracta expertiză, se stabilesc exclusiv prin actul de organizare și

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			funcționare aprobat prin HG. Soluția propusă ar lipsi instituția de teme juridic la nivel de Guvern. Nu limităm tipurile de contracte – definim doar competența materială. Textul nu fixează o formă juridică a contractului, ci stabilește dreptul AMDM de a achiziționa servicii de specialitate, în orice formă permisă de lege. Tipul contractului rămâne guvernat de legislația achizițiilor, Codul civil și legislația muncii. În plus, recomandările Curții de Conturi (Hotărârea nr. 85/2025) solicită instituirea unui mecanism fiabil de identificare și evaluare a necesităților de expertiză externă, cu criterii de eligibilitate, modul de selecție și calcul al plăților. Fără această prevedere, AMDM nu ar avea temei legal pentru implementarea acestor mecanisme. Curții de Conturi (Hotărârea nr. 85/2025) stabilește, precum, că Totodată, autorii consideră, că prevederea din pct. 9.15. trebuie menținută deoarece formarea profesională continuă a specialiștilor din domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale reprezintă o atribuție instituțională esențială a AMDM, care, pentru a fi exercitată legal — inclusiv prin instruiți naționale și internaționale — trebuie stabilită prin Regulamentul aprobat prin Hotărâre de Guvern, nu prin acte interne.
	3.	La pct. 10 din anexa nr. 2 la proiectul de act normativ, în ambele enunțuri, se va exclude textul „,dacă altfel nu este stabilit prin actele normative speciale”.	Se acceptă Textul a fost exclus
	4.	La pct. 11.7. din anexa nr. 2 la proiectul de act normativ, textul „precum și funcția de audit intern în cadrul autorității administrative” urmează a fi exclus, or în conformitate cu structura propusă la anexa nr. 2, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu instituie subdiviziune de audit intern.	Se acceptă Pct. 11.7. a fost reformulat

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	5.	Potrivit pct. 8 din Hotărârea Guvernului nr. 655/2023 pentru aprobarea Criteriilor de dimensionare a subdiviziunilor de audit intern din cadrul ministerelor și al autorităților administrative din subordinea acestora, funcția de audit intern la nivelul aparatului central al ministerului se consolidează prin transferul unităților de personal ale subdiviziunii de audit intern din cadrul autorității administrative din subordine în cadrul subdiviziunii de audit intern din cadrul ministerului, dacă numărul acestora este mai mic de trei. Astfel, în Nota de fundamentare, se va specifica dacă subdiviziunea de audit intern din cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății urmează sau nu a fi consolidată, sau dacă subdiviziunea respectivă va prelua sarcina efectuării auditului intern și în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se acceptă Nota de fundamentare a fost completată cu mențiunea că subdiviziunea de audit intern din cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății nu urmează a fi consolidată, iar unitățile reduse din structura AMDM rămân pentru realocare în cadrul AMDM, fără a fi transferate către minister.
	6.	La pct. 13 din anexa nr. 2 la proiectul de act normativ, textul „general” urmează a fi exclus.	Se acceptă Textul a fost exclus
MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07/2-03/193/1698 din 24.11.2025	1.	Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre <i>cu privire la aprobarea Regulamentului, privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (număr unic 930/MS/AMDM/2025)</i> și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele. <i>Cu referire la pct.2 din proiectul de hotărâre</i> Proiectul menționat prevede majorarea efectivului-limită pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) cu 22 unități de personal, <i>de la 120 la 142 unități.</i> 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 și a numărului de personal aprobate. Totodată, majorarea efectivului-limită cu 22 unități de personal suplimentare, potrivit propunerilor proiectului, implică în sine majorarea cheltuielilor de personal, impact financiar ce nu este prevăzut conform cadrului de resurse disponibile. Mai mult ca atât, în condițiile de finanțare prudentă a cheltuielilor, identificarea mijloacelor financiare adiționale din bugetul de stat este dificil de realizat, iar acceptarea unor angajamente neacoperite financiar, încalcă principiul sustenabilității bugetare. Adițional se menționează că, în cadrul AMDM, conform raportului operativ lunar privind statele și efectivul de personal din autoritățile/instituțiile bugetare la situația din 31 octombrie 2025, numărul unităților vacante constituie 25 unități din cele 120 aprobate, iar rata de încadrare fiind de 79,2 la sută din efectivul prevăzut. Respectiv, în vederea realizării activității instituției, Ministerul	Nu se acceptă. Extinderea atribuțiilor AMDM, ca urmare a armonizării legislației naționale cu acquis-ul UE, impune unități noi și personal suplimentar pentru implementarea cerințelor tehnice, de reglementare și supraveghere. Pe parcursul anului 2025 a fost instituit moratoriu pentru angajare, astfel că multe posturi vacante nu au fost suplinite, iar AMDM are nevoie de specialiști calificați atât pentru posturi vacante, cât și pentru noile unități. Argumentele pentru majorarea efectivului au fost detaliate în nota de fundamentare, per fiecare domeniu de activitate, iar costurile suplimentare pot fi acoperite integral din veniturile proprii ale AMDM. Menționăm că acest subiect a fost discutat în cadrul ședinței Grupului de lucru privind examinarea inițiativelor de constituire/reorganizare a autorităților publice din 14 noiembrie curent (a se vedea procesul verbal nr. 4 din 14.11.2025), urmarea căreia din 147 unități inițial propuse s-a redus la 142 unități.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		Finanțelor <i>recomandă</i> revizuirea efectivului limită al AMDM, luând în considerare și <i>numărul funcțiilor vacante</i>, cu identificarea soluțiilor de acoperire a necesarului de personal din contul numărului funcțiilor vacante disponibile, cu posibilitatea anulării la solicitare a moratorului. În același timp accentuăm că în baza Hotărârii Guvernului nr.1071/2023 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr.71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, limita unităților de personal al AMDM <i>a fost majorat de la 110 la 120 unități actuale.</i>	Nerealizarea acestei majorări ar genera riscuri în exercitarea atribuțiilor instituției care este responsabilă pentru securitatea farmaceutică din țară. Mai mult, subiectul a fost abordat de către echipa Curții de Conturi (Hotărârea nr. 85/2025), recomandările: „elaborarea și înaintarea spre aprobare către Guvern a propunerilor privind efectivul-limită necesar al AMDM, în vederea asigurării realizării inspecțiilor GPP în unitățile farmaceutice (subpct. 4.2.1., subpct. 4.2.2. din prezentul Raport) și instituirii mecanismului de supraveghere și control al dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață (subpct. 4.3.2. din prezentul Raport)”.
	2.	<i>Cu referire la proiectul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Anexa nr.1).</i> Pct.3 se propune de expus în următoarea redacție: „3. Finanțarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se va efectua în limita mijloacelor financiare aprobate anual în bugetul Ministerului Sănătății, inclusiv din venituri colectate și alte surse, conform legislației”.	Se acceptă. Text modificat
	3.	La pct.11, subpct.11.7, textul „ , precum și funcția de audit intern” urmează a fi exclus, iar cuvintele „în cadrul autorității administrative” se substituie cu cuvintele „în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	S-a luat act. A se vedea precizarea la următorul punct.
	4.	Totodată, Capitolul III se propune de completat cu un punct nou cu următorul cuprins: „Serviciul de audit intern din cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății asigură efectuarea auditului intern în Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.” Ajustarea intervine în contextul prevederilor art.19 alin.(7) din Legea nr.229/2010 privind controlul financiar public intern, conform cărora subdiviziunile de audit intern din cadrul entităților publice ierarhic superioare asigură efectuarea auditului intern în entitățile publice subordonate care nu dispun de subdiviziune de audit intern. Astfel, având în vedere că prin acest proiect se propune reducerea Serviciului audit intern din structura organizațională a AMDM, auditul intern al proceselor și activităților realizate în cadrul acestei autorități urmează să fie asigurat de către Ministerul Sănătății.	S-a luat act. Întrucât în cadrul Ministerului Sănătății subdiviziunea audit intern este configurată doar la 3 unități. AMDM instituie subdiviziunea audit intern.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	5.	<i>Cu referire la Nota de fundamentare</i> Afirmările autorului la compartimentul 4.2 „Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative”, precum că implementarea prevederilor proiectului nu necesită careva cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat nu sunt argumentate. Astfel, modificările în structură, inclusiv suplinirea statelor de personal, ar putea implica costuri suplimentare de la bugetul de stat pentru salarizarea acestor unități. Totodată, urmare a reorganizării agenției se vor aplica proceduri de disponibilizare în condițiile legii, ceea ce ar putea identifica unele costuri suplimentare de la bugetul de stat, în caz de o eventuală disponibilizare a personalului.	Nu se acceptă. Menționăm că AMDM este o instituție bugetară care își acoperă integral cheltuielile din veniturile proprii obținute din serviciile contra plată. Veniturile realizate sunt în continuă creștere: în 2024 acestea au fost de 71 480,8 mii lei, dintre care 75% au acoperit cheltuielile instituției, iar soldul de 17 811,5 mii lei a fost închis. Pentru 2025, se estimează venituri de cca 85 000 mii lei, cu o executare planificată de 61 016,1 mii lei (71%). Această capacitate financiară permite majorarea efectivului-limită fără solicitarea de fonduri suplimentare de la bugetul de stat, pentru a asigura personalul necesar implementării atribuțiilor extinse ale AMDM, în contextul armonizării legislației cu acquis-ul UE și al creșterii volumului de activități. Extinderea statelor va contribui la eficiența proceselor și la creșterea veniturilor instituției, fără impact asupra bugetului de stat.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	6.	Adițional, conform celor propuse în proiect referitor la <i>aprobarea ulterioară a modificărilor legislative prin care se va aplica valoarea de referință de 3000 lei și sporul cu caracter specific de 75%</i>, se menționează că propunerea dată, necesită o evaluare complexă a funcțiilor cu același titlu, identificarea atribuțiilor diferite față de alte funcții similare și stabilirea locului acestora în ierarhia posturilor bugetare, bazate pe criterii care reflectă nivelul ierarhic, nivelul studiilor necesare, nivelul de complexitate a sarcinilor și nivelul de responsabilitate. Respectiv, pentru fiecare opțiune de creștere a salariilor, este important de a determina inclusiv resursele financiare suplimentare pentru a asigura principiul de sustenabilitate financiară, în sensul stabilirii nivelului de salarizare cu respectarea cadrului de resurse prevăzute în bugetele componente ale bugetului public național. Subsidiar, se accentuează asupra faptului că, potrivit Agendei de Reforme 2025-2027 a Planului de Creștere al Republicii Moldova, care include de asemenea „Lista măsurilor de reformă”, <i>reforma salarială</i> reprezintă o parte componentă a acestuia. Astfel, una din sarcinile trasate se referă la consolidarea părții fixe a salariului lunar a personalului bugetar, raportul maxim dintre partea fixă și cea variabilă urmează a fi limitată la cuantumul maxim de 70%/30%. Propunerea dată urmărește asigurarea alinierii graduale la bunele practici a Uniunii Europene, pe partea transparenței și echității sistemului unitar de salarizare. În acest sens măsura salarială propusă, în forma actuală nu poate fi acceptată, aceasta din urmă fiind în contradicție inclusiv cu angajamentele asumate și cu obiectivele de reformă salarială stabilite. Reieșind din cele expuse, proiectul urmează a fi ajustat prin prisma obiecțiilor menționate.	Se acceptă. Menționăm că propunerea înaintată de autori nu vizează direct proiectul supus avizării, însă AMDM reiterează problema salarizării personalului, care rămâne o provocare majoră. AMDM se confruntă cu crize constante de personal, determinate de nivelul de remunerare necompetitiv comparativ cu alte instituții publice și sectorul privat. În lipsa unei motivări salariale adecvate, există riscul real de nefuncționare sau întârzieri în procese critice, afectând capacitatea AMDM de reglementare, control și monitorizare în domeniile de competență.
MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 07/5755 din 09.12.2025	1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale a examinat proiectul de hotărâre cu privire la <i>aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (număr unic 930/MS/AMDM/2025)</i>, autor – Ministerul Sănătății, și vine cu următoarea propunere pe marginea acestuia. Ținând cont de faptul că proiectul prevede modificarea efectivului-limită al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, atât în textul proiectului, cât și în Nota de fundamentare, urmează a fi incluse prevederi referitoare la eliberarea/transferul personalului, în conformitate cu procedura prevăzută de legislația muncii.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată, prin includerea prevederilor referitoare la eliberarea/transferul personalului, în conformitate cu procedura prevăzută de legislația muncii.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. 31/02-69-12169 din 01.12.2025	1.	Proiectul național are ca obiect aprobarea unui nou Regulament privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare, AMDM), care va stabili misiunea, domeniile de activitate, funcțiile, atribuțiile, drepturile și structura de organizare ale acesteia. Potrivit autorilor, reformele instituționale și funcționale ale AMDM sunt necesare întru implementarea noii legislații în domeniul medicamentelor, în special, Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Legea nr. 201/2025 privind circulația substanțelor stupefiante, psihotrope, precursorilor și substanțelor psihoactive noi, precum și al elaborării proiectului de lege privind dispozitivele medicale, acte naționale care asigură transpunerea legislației UE. În consecință, în urma expertizei de compatibilitate efectuate, se constată că proiectul de hotărâre nu are ca obiect transpunerea directă a unor prevederi ale legislației Uniunii Europene, întrucât actul național urmărește consolidarea rolului AMDM în contextul noii legislații naționale armonizate cu <i>acquis</i>-ul UE.	Se ia act.
	2.	Deși, proiectul nu vizează transpunerea nemijlocită a unor prevederi ale legislației UE, totuși în pct. 8.2.1, 8.5.4 și 8.7.2 din proiect, se operează cu trimiteri directe la acte ale Uniunii Europene în vederea identificării unor noi atribuții ale autorității naționale. În legătură cu această situație, atenționăm că, potrivit pct. 25 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1171/2018, trimiterea la legislația Uniunii Europene nu constituie metodă de transpunere și este admisă exclusiv în clauza de armonizare. Prin urmare, referințele la normele din actele UE incluse la pct. 8.2.1, 8.5.4 și 8.7.2 ale proiectului urmează a fi substituite cu trimiteri la legislația națională de transpunere în vigoare sau formulate fără a specifica expres actul UE.	Se acceptă. Pct. 8.2.1, 8.5.4 și 8.7.2 au fost modificate
	3.	Totodată, în ceea ce privește pct. 8.2.6 al proiectului, care stabilește obligația AMDM de a elabora „listele cuprinzând standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate cu directivele și regulamentele europene în domeniul dispozitivelor...”, menționăm că, această prevedere necesită reformulare, întrucât standardele europene nu implică armonizarea/transpunerea directivelor sau regulamentelor europene. În consecință, norma respectivă trebuie revizuită atât în raport cu observațiile de mai sus, cât și în conformitate cu Legea nr. 20/2016 privind standardizarea națională, care definește noțiunile de „standard armonizat” și „standard european”.	Se acceptă. Pct. 8.2.6 modificat: „ <i>elaborează și actualizează listele standardelor naționale care adoptă standardele europene și standardele europene armonizate aplicabile în domeniul dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro</i> ”

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	4.	În partea ce ține de domeniile de activitate ale AMDM, astfel identificate la pct. 7 din proiect, se va exclude sintagma „cu aplicarea prevederilor legislației Uniunii Europene în domeniile respective”, întrucât, la moment, activitatea instituției se desfășoară pe baza legislației naționale de transpunere și nu presupune aplicarea directă a normelor UE. În concluzie, ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, în procesul de definitivare a proiectului național, se va asigura revizuirea proiectului prin prisma obiecțiilor enunțate în prezentul aviz de compatibilitate.	Se acceptă parțial. Textul a fost reformulat. Se propune de a accentua în Regulamentul instituției că AMDM exercită funcțiile stabilite, în domeniul activității farmaceutice, al medicamentului, al dispozitivelor medicale și al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, inclusiv prin transpunerea și aplicarea prevederilor legislației Uniunii Europene în domeniile respective. Se justifică includerea acestei precizări, întrucât activitatea AMDM este direct dependentă de procesul continuu de reformă și modernizare a cadrului național în domeniile medicamentului, dispozitivelor medicale și substanțelor controlate. Toate aceste domenii sunt supuse alinierii progresive la legislația Uniunii Europene, conform angajamentelor Republicii Moldova privind apropierea legislativă. Prin urmare, menționarea expresă a transpunerii și aplicării acquis-ului UE reflectă atât funcțiile reale ale instituției, cât și direcțiile obligatorii de dezvoltare a cadrului normativ, asigurând coerența și predictibilitatea activității AMDM.
Preluat comentariu din e-Legiferare Cristina Leșan	1.	DMFP reiterează comentariul transmis anterior referitor la proiect: „Direcția managementul funcției publice a examinat proiectul Hotărârii Guvernului și, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate și ale Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, propune ca punctul 10 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să aibă următorul cuprins: „Directorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este numit în funcție și eliberat sau destituit din funcție, în condițiile legii, de către Guvern, la propunerea ministrului. În activitatea sa, directorul este asistat de doi adjuncți ai directorului, care sunt funcționari publici de conducere de nivel superior, numiți în funcție și eliberați sau destituiți din funcție, în condițiile legii, de către Guvern.”	Se acceptă. Textul a fost modificat.

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizarea repetată			
Centrul de armonizarea a legislației	1	Centrul de armonizare a legislației validează condiționat proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (număr unic 930/MS/AMDM/2025), cu următoarele observații: - la pct. 8.5.4, se va exclude sintagma „cu aplicarea prevederilor transpuse din regulamente UE”; - la pct. 8.2.1, termenul „naționale” va fi înlocuit cu termenul „moldovenești”, iar sintagma „cu directivele și regulamentele europene” va fi exclusă.	Se acceptă.
Expertizarea			
Ministerul Justiției (Nr.04/1-12432 din 16.12.25)	1.	În clauza de adoptare se va indica temeiul juridic concret pentru adoptarea acestui act normativ. Astfel, referința la art. 9 1 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică se va completa cu textul „alin. (2)”, care stabilește competența Guvernului de a aproba Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției.	Se acceptă.
	2.	În Anexa nr. 1: La pct. 6, cuvintele „politicii statului” se vor substitui cu cuvintele „politicii publice a Guvernului”, or, potrivit art. 14 alin. (1) din Legea nr. 98/2012 cu privire la administrația publică centrală de specialitate, pentru asigurarea implementării politicilor publice ale Guvernului în anumite subdomenii sau sfere din domeniile de activitate care îi sunt încredințate unui minister, în subordinea acestuia pot fi create autorități administrative cu forma de organizare juridică de agenții, servicii de stat și de inspectorate de stat.	Se acceptă.
	3.	Aceiași obiecție și pentru subpct. 9.8.	Se acceptă.
	4.	pct. 7, care stabilește domeniile de competență ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se consideră oportună revizuirea textului. Potrivit principiilor de tehnică legislativă aplicabile actelor normative, domeniile de competență ale unei autorități publice trebuie expuse clar, distinct și neechivoc, pentru a permite delimitarea precisă a competențelor, corelarea ulterioară cu funcțiile și atribuțiile concrete, evitarea interpretărilor extensiv-abuzive. Redactarea actuală concentrează mai multe domenii juridice distincte într-o singură propoziție amplă, afectând claritatea și lizibilitatea normei. A se vedea: subpct. 8.3. - domeniul studiilor clinice cu medicamente, de la subpct. 8.4. - în domeniul farmacovigilenței, de la subpct. 8.7. - în domeniul securității aprovizionării și gestionării stocurilor, de la subpct. 8.8. - în	Se acceptă. Pct. 7 și pct. 8 au fost reformulate pentru a enumera domeniile distincte clar și separat. Totodată, precizăm că domeniile studiilor clinice și farmacovigilenței nu au fost dissociate de domeniul medicamentului, întrucât acestea reprezintă pilonii structurali ai acestuia și nu pot fi abordate în mod izolat. Logica acestei integrări rezidă în următoarele: 1) <i>Studiile clinice</i> constituie poarta de intrare în domeniu, reprezentând singura metodă prin

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		domeniul informațional și metodic-organizatoric, nu se regăsesc la norma de la pct. 7.	care se obțin dovezile științifice de siguranță și eficacitate necesare procesului de autorizare. 2) <i>Farmacovigilența</i> asigură continuitatea controlului, fiind mecanismul prin care statul monitorizează profilul de siguranță al medicamentului în condiții reale de utilizare, după finalizarea testelor controlate. Prin urmare, gestionarea domeniului medicamentului reprezintă reglementarea <i>unui ciclu de viață integrat</i> , după cum urmează: <i>Pre-Autorizare</i> : Studii Clinice <i>Autorizare</i> : Evaluarea Dosarului (APP) <i>Post-Autorizare</i> : Fabricare și Distribuție <i>Monitorizare</i> : Farmacovigilență
	5.	Se va revizui numerotarea subpct. 12.13. și 12.14., deoarece este greșită.	Se acceptă
	6.	în textul proiectului exprimarea „adjuncți ai directorului” se va substitui cu exprimarea „directori adjuncți”	Se acceptă
Centrul Național Anticorupție (nr. 06/2/22875 din 18.12.2025)		În textul proiectului nu au fost identificate norme contradictorii sau conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările altor acte normative în vigoare. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional. Nota de fundamentare a proiectului a fost întocmită cu respectarea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017. Nota de fundamentare explică necesitatea modificărilor și obiectivele urmărite, inclusiv impactul financiar, fără a introduce beneficii discreționare pentru persoane sau entități private.	Se ia act.