GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.
din 2026
Chișinău

cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență

În temeiul art. 62 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374, art. 476), Guvernul

HOTĂRĂȘTE:

Prezenta Hotărâre transpune parțial:

- *Directiva 2001/83/CE* a Parlamentului European și a Consiliului din *6 noiembrie 2001* de *instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 311 28 noiembrie 2001*, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;*

- *Regulamentul (UE*) nr. *1235/2010* al Parlamentului European și al Consiliului din *15 decembrie 2010* privind *modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 348 31 decembrie 2010*, nr. CELEX: 32010R1235;

- *Regulamentul de punere în aplicare (UE)* nr. *520/2012* al Comisiei din *19 iunie 2012* privind *efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului*, publicat în

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 159 20 iunie 2012*, nr. CELEX: 32012R0520;

-*Regulamentul (CE)* nr. *726/2004* al Parlamentului European și al Consiliului din *31 martie 2004* de *stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente,* publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 136 30 aprilie 2004*, nr. CELEX: 32004R0726, așa cum a fost modificat ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;*

- *Regulamentul (CE)* nr. *540/95* al Comisiei din *10 martie 1995* de *stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 324 10 decembrie 2007*, nr. CELEX: 32007R1394.

1. Se aprobă Regulamentul de farmacovigilență (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

4. Regulamentul de farmacovigilență se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană cu excepția: pct. 4, 64, 74, 102-104, 106, 110, 118, 138, 155, 167-173, 180

Prim-ministru **Alexandru MUNTEANU**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății Emil CEBAN

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr._____/2026

REGULAMENTUL
de farmacovigilență

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul de farmacovigilență (în continuare – Regulament) stabilește cerinţele de bază aplicabile activităţilor de farmacovigilență care vizează întregul ciclu de gestionare a medicamentelor de uz uman sub aspectul siguranței acestora.

2. Normele de farmacovigilență se instituie în scopul protejării sănătății publice, prin prevenirea, identificarea și evaluarea reacțiilor adverse asociate medicamentelor de uz uman utilizate în Republica Moldova, având în vedere că profilul complet de siguranță al medicamentelor se determină după introducerea acestora pe piață.

3. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, precum și următoarele noțiuni:

3.1. *baza de date națională* - sistem utilizat pentru colectarea, stocarea, gestionarea și analiza datelor disponibile privind reacțiile adverse asociate medicamentelor utilizate în Republica Moldova;

3.2. *Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (*în continuare - *PRAC)* – Comitet al Agenției Europene a Medicamentului responsabil pentru evaluarea și monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman;

3.3. *Comitetul pentru medicamente de uz uman (*în continuare - *CHMP)* – comitet al Agenției Europene a Medicamentului (în continuare - EMA), responsabil de medicamentele de uz uman și care exercită un rol esențial în procesul de autorizare a acestora în Uniunea Europeană;

3.4. *comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii* - intervenție de comunicare prin care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă *(*în continuare - *DAPP)* - a unui medicament sau autoritatea competentă transmite direct către profesioniștii din domeniul sănătăţii informaţii relevante privind necesitatea întreprinderii unor acţiuni specifice sau adaptării practicii profesionale în raport cu utilizarea unui anumit medicament, inclusiv prin materiale educaționale;

3.5. *criterii minime de raportare* - elemente minime necesare raportării unui caz de reacție adversă suspectată, care includ: un raportor identificabil, un pacient identificabil, o reacție adversă și un medicament suspectat;

3.6. *data europeană de referinţă* - data primei autorizații de punere pe piață în Uniunea Europeană pentru un medicament care conține aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active; în cazul în care această dată nu poate fi stabilită, se consideră cea mai veche dintre datele cunoscute de autorizare a unui medicament care conține substanța activă sau combinația respectivă de substanțe active;

3.7. *expunere profesională la un medicament* - contactul cu un medicament de uz uman rezultat din desfășurarea unei activități cu caracter profesional sau neprofesional, relevant în contextul raportării reacțiilor adverse suspectate;

3.8. *grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaştere mutuală şi descentralizată pentru medicamentele de uz uman (*în continuare - *CMDh)*- structură responsabilă de examinarea și coordonarea aspectelor legate de autorizarea punerii pe piață a medicamentelor de uz uman în două sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, în conformitate cu procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată;

3.9. *măsuri de minimizare a riscului* – intervenții aplicate la nivelul sănătăţii publice, care au drept scop prevenirea sau reducerea probabilității de apariție a unei reacții adverse asociate expunerii la un medicament sau diminuarea severității acesteia în cazul apariției;

3.10. *proces de gestionare a semnalului* – succesiune de activităţi care include: detectarea semnalului, validarea semnalului, confirmarea semnalului, analiza semnalului şi stabilirea priorităților, evaluarea semnalului şi formularea recomandărilor de acțiune;

3.11. *profesionist din domeniul sănătăţii* - în funcție de contextul de aplicare, desemnează:

3.11.1. în contextul raportării reacțiilor adverse suspectate - persoană calificată în domeniul medical, cum ar fi medicul, farmacistul sau asistentul medical;

3.11.2. în contextul aplicării măsurilor de minimizare a riscului - persoană care acordă asistență medicală și farmaceutică pacienților, precum și reprezentantul sau organizația profesională din domeniul sănătății, în calitate de persoană țintă al măsurilor de minimizare a riscului;

3.12. *raport individual al cazului privind siguranţa (în continuare-RICS)* - act care conține raportarea uneia sau mai multor reacții adverse suspectate la un medicament, manifestate la un singur pacient, într-un anumit moment, și care respectă formatul și conținutul standard stabilit;

3.13. *raport periodic actualizat privind siguranţa (în continuare-RPAS)* - document de farmacovigilență destinat să ofere o evaluare a balanței beneficiu-risc a unui medicament la anumite perioade de timp, după autorizarea acestuia;

3.14. *raport periodic de evaluare a beneficiilor și riscurilor (*în continuare - *PBRER)*- standard comun pentru raportarea periodică a evaluării beneficiu-risc a medicamentelor autorizate, în baza datelor cumulate după punerea lor pe piaţă, în conformitate cu Ghidurile ICH (Consiliului Internațional pentru Armonizarea cerințelor tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman);

3.15. *raportare spontană* - comunicare nesolicitată din partea unui profesionist din domeniul sănătăţii sau a unui utilizator de medicament către DAPP, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) sau altă organizație, conținând descrierea uneia ori mai multor reacții adverse apărute la un pacient căruia i se administrează unul sau mai multe medicamente, în afara unui studiu sau program organizat de colectare a datelor;

3.16. *risc identificat* - eveniment nedorit cu dovezi adecvate privind asocierea acestuia cu medicamentul implicat;

3.17. *risc potențial* - eveniment nedorit pentru care există o suspiciune privind asocierea cu medicamentul în cauză, fără confirmare;

3.18. *semnal neconfirmat* – semnal de siguranță care, la un anumit moment, nu necesită analiză sau prioritizare ulterioară;

3.19. *semnal nou identificat* - semnal identificat pentru prima dată în perioada de raportare a raportului periodic de evaluare beneficiu-risc, care indică necesitatea unor acţiuni de evaluare suplimentare; include şi semnalul

anterior închis pentru care, în perioada de raportare, apar date noi ce impun reevaluarea;

3.20. *termenul de încheiere a primirii informaţiilor în cazul unui RPAS*- data-limită de colectare a informaţiilor destinate includerii în raportul periodic actualizat privind siguranţa;

3.21. *utilizare greșită a unui medicament* – situație de utilizare intenționată şi necorespunzătoare a unui medicament, cu nerespectarea informațiilor prevăzute în versiunea autorizată a acestuia;

3.22. *utilizare în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață (* în continuare - *utilizare neautorizată sau off-label)* - utilizare intenționată a unui medicament în scopuri medicale altele decât cele prevăzute în autorizația de punere pe piață , precum utilizarea pentru o altă indicație decât cea autorizată, la un alt grup de pacienți, printr-o altă cale sau metodă de administrare ori într-o altă schemă de administrare;

3.23. *lipsa eficacității* – absența efectului terapeutic așteptat în cazul administrării medicamentului pentru indicațiile aprobate, în doze terapeutice și prin mod de administrare stabilit în informațiile autorizate despre medicament.

4. În cadrul AMDM, se organizează şi funcționează un sistem de farmacovigilență, destinat exercitării atribuțiilor ce țin de supravegherea siguranței medicamentelor și participării la activitățile naționale și internaționale de farmacovigilență. Sistemul se utilizează pentru colectarea, evaluarea și investigarea informațiilor privind riscurile asociate medicamentelor în ceea ce privește pacienții și sănătatea publică, în special reacțiile adverse apărute la om în urma administrării acestora.

5. În vederea standardizării activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul Regulament, AMDM adoptă măsuri de punere în aplicare în următoarele domenii:

5.1. conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență (în continuare - DSSF) de către DAPP;

5.2. cerințele minime aplicabile sistemului de calitate aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP;

5.3. utilizarea terminologiilor, formatelor și standardelor recunoscute la nivel internațional în desfășurarea activităților de farmacovigilență;

5.4. cerințele minime privind monitorizarea datelor incluse în baza de date națională, în scopul identificării riscurilor noi sau modificării celor existente;

5.5. aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP;

5.6. formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate de siguranță (în continuare-RPAS/PBRER) și al planurilor de gestionare a riscurilor (în continuare-PGR).

6. În scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență pe teritoriul Republicii Moldova, AMDM aplică Ghidurile de bună practică de farmacovigilență aprobate de Ministerul Sănătății și actualizate periodic.

7. AMDM recunoaște concluziile științifice ale CMDh, PRAC și CHMP.

8. Coordonarea şi desfășurarea activităţilor sistemului de farmacovigilenţă se asigură de către structura de specialitate din cadrul AMDM.

9. Prevederile referitoare la farmacovigilență din prezentul Regulament se aplică în mod corespunzător și medicamentelor pentru care a fost permis temporar importul și comercializarea în conformitate cu prevederile alin. (2), art. 10 din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente.

10. Solicitantul autorizației de import va asigura:

10.1. desemnarea unei persoane de contact la nivel național responsabilă de farmacovigilență, cu domiciliul în Republica Moldova ;

10.2. informarea AMDM despre toate informaţiile relevante privind reacțiile adverse suspectate la medicamentele importate.

10.3. răspunsul complet și prompt la toate solicitările de informaţii suplimentare formulate de AMDM, în vederea evaluării riscurilor și beneficiilor al unui medicament.

Capitolul II
ASIGURAREA CALITĂȚII
Secțiunea 1
Prevederi generale
Subsecțiunea 1

Sistemul de control al calității

11. Sistemele de control al calității constituie parte integrantă a sistemului de farmacovigilență. Cerințele minime privind sistemul de control al calității pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență asigură că DAPP și AMDM instituie un sistem de control al calității adecvat și eficient, care prevede monitorizarea eficientă a conformității și documentarea precisă și corespunzătoare a tuturor măsurilor adoptate. Acesta garantează, că DAPP și AMDM dispun de suficient personal competent, calificat și instruit în mod corespunzător.

12. Gestionarea unui sistem de control al calității asigură desfășurarea tuturor activităților de farmacovigilență într-un mod care permite, în măsura posibilităților, obținerea rezultatelor sau obiectivelor privind calitatea, necesare îndeplinirii sarcinilor în domeniul farmacovigilenței.

13. În cadrul sistemului său de control al calității, AMDM stabilește puncte de contact pentru facilitarea interacțiunii cu autoritățile competente naționale, DAPP și persoanele care raportează informații privind riscurile prezentate de medicamente.

14. Sistemul de control al calității include structura organizatorică, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele necesare, precum și măsurile de gestionarea a conformității și a înregistrărilor.

15. Sistemul de control al calității se bazează pe următoarele componente:

15.1. planificarea calității - instituirea structurilor și planificarea proceselor integrate și coerente;

15.2. aderența la calitate - îndeplinirea sarcinilor și responsabilităților în conformitate cu cerințele privind calitatea;

15.3. controlul și asigurarea calității - monitorizarea și evaluarea eficienței structurii instituite, precum și a eficienței proceselor în desfășurare;

15.4. îmbunătățirea calității - corectarea și optimizarea structurilor și proceselor, după caz.

16. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate pentru sistemul de control al calității trebuie să aibă la bază o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, precum planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.

17. Toate persoanele implicate în procedurile și procesele sistemelor de control al calității instituit de AMDM și DAPP pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență sunt responsabile de buna funcționare a sistemelor respective de control al calității și aplică o abordare sistematică privind calitatea, precum și privind punerea în aplicare și întreținerea sistemului de control al calității.

18. DAPP și AMDM utilizează indicatori de performanță pentru monitorizarea continuă a desfășurării corespunzătoare a activităților de farmacovigilență. Indicatorii respectivi sunt documentați în conformitate cu cerințele sistemului de control al calității.

Secțiunea a 2-a
Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență de către AMDM
Subsecțiunea 1
Gestionarea resurselor umane

19. AMDM dispune de personal competent, calificat și instruit corespunzător, în număr suficient, pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență. Structura organizatorică și distribuirea sarcinilor și responsabilităților sunt clar definite și, în măsura necesară, sunt accesibile.

20. Toți membrii personalului implicați în desfășurarea activităților de farmacovigilență beneficiază de formare profesională inițială și continuă. AMDM păstrează evidențele și planurile de formare, în scopul documentării, menținerii și dezvoltării competențelor profesionale ale personalului, și le pune la dispoziție pentru audit.

21. AMDM furnizează personalului instrucțiuni adecvate privind procedurile aplicabile în caz de urgență, inclusiv în ceea ce privește asigurarea continuității activității.

Subsecțiunea a 2-a
Managementul conformității

22. AMDM stabilește proceduri și procese specifice în vederea realizării următoarelor obiective:

22.1. asigură evaluarea calității, inclusiv a exhaustivității datelor transmise privind farmacovigilența;

22.2. asigură evaluarea și prelucrarea datelor privind farmacovigilența;

22.3. asigură desfășurarea activităților de farmacovigilență în condiții de independență;

22.4. asigură comunicarea eficientă cu autoritățile naționale competente, cu pacienții, cadrele medicale, DAPP și cu publicul larg;

22.5. efectuează inspecții, inclusiv inspecții premergătoare autorizării.

23. În completarea procedurilor menționate la pct. 22, AMDM colectează și înregistrează toate reacțiile adverse suspectate survenite pe teritoriul Republicii Moldova.

Subsecțiunea a 3-a
Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor

24. AMDM înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și asigură gestionarea și stocarea acestora astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor.

25. AMDM instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate în activitățile de farmacovigilență, care asigură recuperarea documentelor, trasabilitatea măsurilor întreprinse pentru investigarea preocupărilor privind siguranța, a termenelor aferente și a deciziilor adoptate, inclusiv data luării deciziei și procesul decizional aplicat.

26. AMDM asigură păstrarea documentelor esențiale care descriu sistemul de farmacovigilență pe o perioadă de cel puțin cinci ani de la data încetării oficiale a sistemului respectiv.

Subsecțiunea a 4-a
Auditul sistemului de control al calității

27. AMDM asigură că auditurile sistemului său de control al calității, bazate pe identificarea riscurilor, sunt efectuate la intervale regulate, în conformitate cu o metodologie comună, în scopul asigurării conformității acestuia cu cerințele prevăzute la subsecțiunile 1, 2, 3 ale secțiunii a 2-a a Capitolului II și al garantării eficienței sale.

28. În caz de necesitate, se aplică acțiuni corective, inclusiv audituri de monitorizare a aspectelor neconforme. Raportul de audit se transmite managerului responsabil pentru domeniul auditat. Datele și rezultatele auditurilor, inclusiv ale auditurilor de monitorizare, se documentează.

Secțiunea a 3-a
Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru efectuarea activităților de farmacovigilență de către deținătorii de autorizații de punere pe piață
Subsecțiunea 1
Gestionarea resurselor umane

29. DAPP dispune de suficient personal competent, calificat și instruit corespunzător pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență.

30. DAPP asigură că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență deține cunoștințe teoretice și practice adecvate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență. În cazul în care această persoană nu a finalizat formarea de bază în domeniul medicinei, DAPP se asigură că este asistată de o persoană formată în medicină. Asistența se documentează în mod corespunzător.

31. Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, inclusiv ale persoanei calificate responsabile de farmacovigilență, se stabilesc în fișa postului. Relațiile de subordonare ierarhică se indică în organigramă. DAPP se asigură că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență dispune de autoritate suficientă pentru a influența funcționarea sistemului de control al calității și desfășurarea activităților.

32. Personalul implicat în desfășurarea activităților de farmacovigilență beneficiază de formare inițială și continuă privind atribuțiile și responsabilitățile ce îi revin.

33. DAPP păstrează evidențele și planurile de formare, în vederea documentării, întreținerii și dezvoltării competențelor personalului și le pune la dispoziție pentru audit sau inspecție.

34. DAPP furnizează instrucțiuni adecvate privind procedurile aplicabile în caz de urgență, inclusiv cele referitoare la asigurarea continuității activității.

Subsecțiunea a 2-a
Managementul conformității

35. Se pun în aplicare proceduri și procese specifice sistemului de control al calității pentru a asigura următoarele:

35.1. monitorizarea continuă a datelor privind farmacovigilența, examinarea opțiunilor de reducere la minimum a riscurilor și prevenirea acestora, precum și adoptarea măsurilor adecvate de către DAPP;

35.2. evaluarea științifică de către DAPP a tuturor informațiilor referitoare la riscurile prezentate de medicamente, în conformitate cu art. 127 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente;

35.3. transmiterea, în termenele prevăzute la art. 128 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, a datelor precise și verificabile privind reacțiile adverse grave și cele care nu sunt grave, către baza de date națională;

35.4. asigurarea calității, integrității și exhaustivității informațiilor transmise privind riscurile, inclusiv prin evitarea transmiterii duble și validarea semnalelor, conform secțiunii a 3-a a Capitolului V.

35.5. comunicarea eficientă între DAPP și AMDM privind noile riscuri, modificarea riscurilor, DSSF, sistemele de gestionare a riscurilor, măsurile de reducere la minimum a riscurilor, RPAS/PBRER, acțiunile corective și preventive, precum și studiile postautorizare;

35.6. actualizarea informațiilor privind medicamentele de către DAPP în funcție de progresele științifice și de evaluările și recomandările internaționale, pe baza monitorizării continue;

35.7. comunicarea corespunzătoare de către DAPP a informațiilor privind siguranța către personalul medico-sanitar și către pacienți.

36. În cazul subcontractării unor sarcini în domeniul farmacovigilenței, DAPP păstrează responsabilitatea de a asigura aplicarea unui sistem eficient de control al calității pentru sarcinile respective.

Subsecțiunea a 3-a
Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor

37. DAPP înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și se asigură că acestea sunt gestionate și stocate astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor.

38. DAPP instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate în cadrul activităților de farmacovigilență, care asigură posibilitatea recuperării acestor documente, precum și trasabilitatea măsurilor întreprinse pentru investigarea preocupărilor privind siguranța, a termenelor acestor investigații și a deciziilor adoptate, inclusiv data acestora și procesul decizional.

39. DAPP instituie mecanisme care asigură trasabilitatea și monitorizarea ulterioară a rapoartelor privind reacțiile adverse.

40. DAPP întreprinde măsurile necesare pentru păstrarea elementelor din DSSF prevăzute la secțiunea a 3-a din Capitolul X, timp de cel puțin cinci ani după ce sistemul descris în DSSF a fost suprimat în mod oficial de către DAPP.

41. Datele privind farmacovigilența și documentele referitoare la medicamentele autorizate se păstrează pe toată durata valabilității autorizației de punere pe piață și timp de cel puțin zece ani după încetarea acesteia.

Subsecțiunea a 4-a
Audit

42. Auditurile sistemului de asigurare a calității, bazate pe identificarea riscurilor, se efectuează la intervale regulate pentru a se garanta că sistemul respectiv respectă cerințele prevăzute la subsecțiunile 1, 2, 3 ale secțiunii a 3-a din capitolul II. Auditurile respective sunt efectuate de către persoane fizice

care nu au o implicare directă sau responsabilitate pentru aspectele sau procesele care sunt auditate.

43. Atunci când este necesar, se aplică o acțiune corectivă (acțiuni corective), inclusiv un audit de monitorizare ulterioară a deficiențelor identificate. Pentru fiecare audit și pentru fiecare audit de monitorizare se întocmește un raport privind rezultatele auditului.

44. Raportul de audit se transmite managerului responsabil pentru domeniul supus auditului. Datele și rezultatele auditului și ale auditului de monitorizare se documentează în conformitate cu art. 133 alin. (3) lit. i) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Capitolul III
CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ
Secțiunea 1.
Prevederi generale

45. AMDM este responsabilă de monitorizarea datelor privind siguranţa medicamentelor provenite de pe teritoriul Republicii Moldova.

46. AMDM asigură colectarea și difuzarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman utilizate în Republica Moldova, prin intermediul bazei de date naționale.

47. Baza de date națională conține informații privind reacțiile adverse suspectate apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentelor conform autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și celor apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau asociate expunerii profesionale.

48. AMDM introduce în baza de date națională informațiile relevante din literatura de specialitate selectată. Publicațiile științifice și medicale constituie surse importante de informații privind RICS. În cazul substanțelor active utilizate în mai multe medicamente de uz uman, pentru care există autorizații multiple de punere pe piață, AMDM monitorizează o listă definită de publicații

pentru un număr stabilit de substanțe active, în vederea reducerii raportării redundante.

49. AMDM asigură monitorizarea continuă a bazei de date naționale cu o frecvență proporțională cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale și cu necesitatea obținerii de informații suplimentare.

50. Activitățile de farmacovigilență se bazează pe monitorizarea periodică a bazei de date naționale ca sursă principală de informații, ținându-se, totodată, cont și de alte surse relevante de date privind farmacovigilența.

51. AMDM este responsabilă de stabilirea procedurilor de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date națională.

52. AMDM și autoritățile naționale competente cooperează în vederea evaluării informaţiilor privind siguranța medicamentelor.

53. AMDM publică anual un raport care conține datele din baza de date națională. Se asigură accesul personalului medico-sanitar și publicului la informații relevante privind farmacovigilența, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal.

54. În scopul simplificării raportării reacțiilor adverse suspectate, DAPP transmite direct informațiile către baza de date națională. AMDM stabilește un format electronic comun pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate de către DAPP și asigură transmiterea către baza de date internațională.

55. DAPP solicită AMDM informații din baza de date națională privind reacțiile adverse la medicamentele sale și asigură monitorizarea siguranței acestora.

Capitolul IV.
UTILIZAREA TERMINOLOGIEI, FORMATELOR ȘI STANDARDELOR
Secțiunea 1
Utilizarea terminologiei convenite la nivel internațional

56. Atât AMDM cât și DAPP utilizează terminologia, formatele și standardele recunoscute la nivel internațional, care facilitează interoperabilitatea sistemelor utilizate în executarea activităților de farmacovigilență și previne dublarea activităților de codificare referitoare la aceleași informații. Aceasta asigură un schimb eficient de informații între autoritățile de reglementare din diferite de stat.

57. Pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și interpretarea riscurilor și beneficiilor, precum și pentru schimbul și comunicarea electronică a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, DAPP și AMDM aplică terminologia prevăzută în Anexa nr. 3.

58. AMDM și DAPP monitorizează utilizarea terminologiei prevăzute în Anexa nr. 3, în mod sistematic sau prin evaluări aleatorii periodice.

Secțiunea a 2-a
Utilizarea formatelor și standardelor convenite la nivel internațional

59. Pentru descrierea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, precum și pentru schimbul și comunicarea electronică a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, AMDM și DAPP aplică formatele și standardele prevăzute în Anexa nr. 4.

Capitolul V
SEMNALE DE SIGURANȚĂ
Secțiunea 1
Identificarea riscurilor care au suferit modificări și a riscurilor nou apărute

60. Identificarea noilor riscuri sau a modificării riscurilor are la bază detectarea și analiza semnalelor referitoare la un medicament sau la o substanță activă.

61. Semnalul reprezintă informațiile provenite de la una sau mai multe surse, inclusiv observații și experimente, care sugerează o nouă asociere cauzală potențială, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între o intervenție și un eveniment sau o serie de evenimente conexe, fie benefice, fie

dăunătoare, considerate suficient de probabile pentru a justifica o acțiune de verificare.

62. Detectarea unui semnal se realizează printr-o abordare multidisciplinară. Detectarea semnalelor în cadrul bazei de date naționale este completată, după caz, prin analiză statistică.

Secțiunea a 2-a
Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal

63. Atât AMDM, cât și DAPP determină valoarea probatorie a unui semnal prin aplicarea unei metodologii recunoscute, ținând cont de relevanța clinică, ponderea cantitativă a asocierii, coerența datelor, relația expunere-răspuns, plauzibilitatea biologică, rezultatele experimentelor, posibilele analogii și natura și calitatea datelor.

64. Se iau în considerare tipuri diferite de factori pentru stabilirea priorităților în ceea ce privește semnalele, în special: dacă asocierea sau medicamentul sunt noi, factorii legați de ponderea asocierii, factorii legați de gravitatea reacției implicate și factorii referitori la documentația din datele raportate în baza de date națională.

65. AMDM stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a riscurilor în conformitate cu art.139 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 3-a
Procesul de gestionare a semnalelor

66. Procesul de gestionare a semnalelor include următoarele activități: detectarea, validarea, confirmarea, analiza semnalului și stabilirea priorităților în ceea ce privește semnalele, evaluarea semnalului și recomandarea de acțiuni.

67. Validarea semnalului este procesul de evaluare a datelor care susțin semnalul detectat, pentru a verifica dacă documentația aflată la dispoziție conține suficiente dovezi care să demonstreze existența unei noi asocieri cauzale potențiale, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute și prin urmare, justifică o evaluare suplimentară a semnalului.

68. În cazul în care un DAPP detectează un semnal nou în cursul monitorizării informațiilor privind siguranța medicamentelor sale, acesta îl validează și informează de îndată AMDM.

69. În cazul în care AMDM stabilește că un semnal validat necesită o analiză suplimentară, confirmă semnalul cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea acestuia.

70. La analizarea unui semnal validat, AMDM ține seama de alte informații disponibile privind medicamentul în cauză.

71. În cazul în care validarea semnalului nu se confirmă, AMDM acordă o atenție specială semnalelor neconfirmate referitoare la un medicament atunci când semnalele respective sunt urmate de alte semnale privind același medicament.

72. Fără a aduce atingere la obligațiile DAPP cu privire la semnalele de siguranță, prevăzute la pct. 63-68, AMDM validează și confirmă orice semnal pe care l-a detectat în cursul monitorizării continue a bazei de date naționale.

73. Orice semnal confirmat de către AMDM se comunică Comisiei Medicamentului și se gestionează în conformitate cu art. 139 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

74. AMDM informează fără întârziere DAPP în cauză despre concluziile Comisiei Medicamentului cu privire la evaluarea oricărui semnal confirmat.

Capitolul VI
MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM

75. AMDM operează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 127 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

76. Principalele atribuții ale AMDM în domeniul farmacovigilenței, prevăzute în art. 130 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, se mențin și se dezvoltă în ceea ce privește gestionarea bazei de date naționale, coordonarea notificărilor de siguranță și informarea publicului în legătură cu aspectele de siguranță.

77. AMDM elaborează formulare de raportare, inclusiv cele electronice, publicate pe site-ul web oficial a AMDM, destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților pentru raportarea cazurilor de reacții adverse suspectate.

78. AMDM întocmește un ghid privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse. Ghidul conţine recomandări privind comunicarea informaţiilor referitoare la reacțiile adverse, destinate profesioniștilor din domeniul sănătăţii.

79. AMDM monitorizează publicațiile selectate din literatura medicală națională și internațională pentru a identifica semnalările de reacții adverse suspectate la medicamentele autorizate în Republica Moldova. AMDM publică pe site-ul său web lista publicațiilor medicale care fac obiectul monitorizării.

80. AMDM, în colaborare cu Ministerul Sănătății, elaborează un ghid național destinat DAPP, privind monitorizarea literaturii medicale și regulile de raportare a informațiilor relevante în baza de date națională.

81. AMDM menține și actualizează o bază de date privind persoanele calificate responsabile de farmacovigilență și persoanele de contact privind aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional desemnate de DAPP.

82. AMDM asigură comunicarea rapidă a informațiilor de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență către profesioniștii din domeniul sănătății, precum și coordonarea anunțurilor privind măsurile de siguranță.

83. AMDM solicită, ori de câte ori este necesar, DAPP să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. DAPP transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.

84. AMDM cooperează cu Organizația Mondială a Sănătății în chestiuni de farmacovigilență internaționale și ia măsurile necesare pentru a-i înainta cu promptitudine informații adecvate și suficiente cu privire la măsurile luate în Republica Moldova care au avea consecințe asupra protecției sănătăţii publice.

85. AMDM în colaborare cu Observatorul Național pentru Droguri, face schimb de informații privind cazurile de abuz de medicamente, precum și droguri ilicite.

86. AMDM evaluează și aprobă, în termen de 60 de zile de la depunere, versiunea în limba română a materialelor educaționale și/sau comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, prevăzute ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului pentru anumite medicamente, depuse de către DAPP.

87. AMDM publică, pe site-ul web oficial, materialele educaționale aprobate, prevăzute ca măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului.

88. În vederea asigurării disponibilității expertizei necesare și resurselor pentru evaluările în materie de farmacovigilență în Republica Moldova, este instituită Comisia Medicamentului din cadru AMDM, asigură inclusiv evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.

88.1. Comisiei Medicamentului îi revine responsabilitatea finală pentru emiterea avizului referitor la evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

88.2. Comisia Medicamentului face recomandări în cadrul evaluărilor în perioada postautorizare, pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman și are responsabilitatea de a face recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscului și de a monitoriza eficiența acestora.

88.3. Din perspectiva sănătății publice, Comisia Medicamentului dispune de competență și este împuternicită să impună DAPP obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Această obligație se impune, la data acordării autorizației de punere pe piață sau ulterior acesteia și constituie o condiție pentru autorizația de punere pe piață. Astfel de studii suplimentare vizează colectarea de date pentru a permite evaluarea

siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală curentă.

Capitolul VII
INSPECȚIILE DE FARMACOVIGILENȚĂ

89. AMDM planifică și realizează inspecțiile de farmacovigilență în vederea stabilirii faptului că DAPP implementează și gestionează un sistem de farmacovigilență funcțional și eficient, în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul Regulament.

90. AMDM publică, pe site-ul web oficial, un plan anual de inspecții de farmacovigilență.

91. În cazul unei preocupări privind funcționalitatea sistemului de farmacovigilență al DAPP, AMDM poate iniția inspecții inopinate.

92. AMDM, dacă consideră necesar, efectuează inspecții de farmacovigilență anterior autorizării medicamentelor pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, este pus în aplicare cu acuratețe și eficiență.

93. Pentru a garanta efectul util al inspecției, inspectorilor trebuie să li se acorde accesul necesar în spații și la date.

94. Inspecția se efectuează de către inspectori AMDM, care au calificările corespunzătoare; aceștia sunt însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau experți externi, specializați în domeniul specific.

95. Cerințe privind calificările, formările și experiența inspectorilor:

95.1. Dețin o diplomă de studii superioare în domeniul medical, farmaceutic sau alte domenii relevante pentru principiile bunelor practici de farmacovigilență;

95.2. Beneficiază de o formare corespunzătoare, inclusiv participarea la inspecții;

95.3. Cunosc principiile și procesele care se aplică în domeniul farmacovigilenței și dețin cunoștințe despre legislația națională în domeniul medicamentului;

95.4. Inspectorii au capacitatea de a face aprecieri în legătură cu conformitatea cu legislația națională;

95.5. Cunosc procedurile și metodele tehnice de înregistrare și gestionare a datelor de siguranță privind medicamentele;

95.6. Cunosc normele aplicabile în ceea ce privește confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal.

96. AMDM asigură calificările necesare, formarea și experiența fiecărui inspector și ține evidența acestora.

Capitolul VIII
IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE INSTITUȚIILE MEDICALE ȘI FARMACEUTICE, INDIFERENT DE FORMA DE PROPRIETATE

97. Conducătorii instituţiilor medicale și unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică, desemnează persoane responsabile de farmacovigilență, care organizează, monitorizează şi aplică activităţile de farmacovigilență în cadrul instituției.

98. Conducătorii instituţiilor medico-sanitare spitalicești, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, instituie Comisia Medicamentului și de Farmacovigilență, în atribuțiile căreia intră organizarea detectării precoce a reacțiilor adverse și a interacțiunii produselor medicamentoase, precum monitorizarea reacțiilor adverse suspectate și informarea AMDM.

99. Profesioniștii din domeniul sănătății din cadrul instituţiilor medicale și farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, raportează AMDM orice reacții adverse la medicamente sau alte produse medicamentoase, inclusiv lipsa eficacităţii medicamentului sau alte probleme asociate cu utilizarea acestora pe teritoriul Republicii Moldova.

100. Raportarea reacțiilor adverse se efectuează prin completarea Fișei de raportare a reacțiilor adverse, inclusă în Anexa nr. 1 la prezentul

Regulament, în format electronic sau pe suport de hârtie, prin canalele de comunicare convenite, în următoarele termene:

99.1. imediat sau în termen de 24 ore de la luarea la cunoștință, în cazul reacțiilor adverse grave şi/sau neașteptate;

99.2. în termen de 15 zile de la luarea la cunoștință, în cazul reacțiilor adverse non-grave sau al lipsei eficacității.

101. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate include:

100.1. reacțiile adverse grave, așteptate și neașteptate;

100.2. reacțiile adverse non-grave, așteptate și neașteptate;

100.3. reacțiile adverse suspectate care apar din cauza erorilor de medicație asociate cu utilizarea unui medicament administrat în mod incorect, abuzul, supradozarea, utilizarea neautorizată sau expunerea profesională la medicament;

100.4. reacțiile adverse suspectate la medicamentele incluse în lista AMDM a celor aflate sub monitorizare suplimentară, prevăzută Regulamentul cu privire la autorizare medicamentelor de uz uman;

100.5. interacțiuni medicamentoase clinic relevante;

100.6. modificări relevante, suspectate, în tendințele reacțiilor adverse;

100.7. cazuri de lipsă de eficacitate**.**

102. Pacienții raportează reacțiile adverse suspectate la medicamente personalului medical sau farmaceutic sau direct la AMDM, utilizând Fișa de raportare a reacțiilor adverse inclusă în Anexa nr. 2 la prezentul Regulament sau prin intermediul site-ul web al AMDM.

Capitolul IX
IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

103. DAPP utilizează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 133 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

104. DAPP are în permanență la dispoziție o persoană calificată corespunzător, responsabilă de farmacovigilență.

105. Persoana calificată responsabilă de farmacovigilență:

104.1. instituie și gestionează un sistem prin care informaţiile privind toate reacțiile adverse suspectate, raportate personalului DAPP și reprezentanților medicali, sunt colectate, evaluate și prelucrate, astfel încât să fie accesibile într-un punct unic;

104.2. elaborează RPAS/PBRER, în conformitate cu cerinţele prezentului Regulament, și le transmite AMDM;

104.3. asigură răspunsul complet și prompt la toate solicitările de informaţii suplimentare formulate de AMDM, în vederea evaluării riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv furnizează informaţii privind volumul vânzărilor sau cantitățile prescrise ale medicamentului în cauză;

104.4. transmite AMDM orice alte informaţii relevante pentru evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, în special informațiile privind studiile de siguranță postautorizare.

106. În cazul în care persoana calificată responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu domiciliază și nu își exercită atribuțiile în Republica Moldova, DAAP desemnează o persoană de contact la nivel naţional în conformitate cu art. 133 alin. (5) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

107. DAPP declară AMDM numele și datele de contact ale persoanei de contact privind aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, precum și orice schimbare a acestora.

108. DAPP păstrează evidențe detaliate privind toate reacțiile adverse suspectate, care îi sunt comunicate de către profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți.

109. DAPP solicită, cel puțin o dată pe an, informații privind reacțiile adverse din baza de date națională, în vederea îndeplinirii obligațiilor de farmacovigilență.

110. DAPP monitorizează în mod continuu datele din baza de date națională, furnizate de AMDM la solicitarea acestora, în scopul identificării riscurilor noi, a modificărilor survenite în privința riscurilor existente și a evaluării impactului acestora asupra raportului beneficiu-risc al medicamentului. Aceștia validează și confirmă, după caz, semnalele, în baza

analizei RICS, a datelor agregate provenite din sistemele de supraveghere sau din studii, a informațiilor publicate în literatura de specialitate sau a altor surse de date.

111. DAPP asigură informarea AMDM despre toate informaţiile relevante privind reacțiile adverse suspectate la medicamentele autorizate conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, cu respectarea prevederilor prezentului Regulament.

112. Fabricanții, importatorii, distribuitorii și DAPP raportează către AMDM reacțiile adverse suspectate, apărute pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu termenele prevăzute în art. 128 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

113. DAPP include informațiile despre reacțiile adverse apărute în afara teritoriului Republicii Moldova în RPAS/PBRER.

114. În cazul reacțiilor adverse neașteptate, neclasificate ca fiind grave, care apar într-o altă țară, DAPP asigură următoarele:

114.1. raportează aceste reacții către AMDM într-o secțiune separată și identificată clar în RPAS/PBRER, cu excepția cazului în care AMDM stabilește alte cerințe ca o condiție a autorizației de punere pe piață;

114.2. include în aceste actualizări o enumerare a cazurilor individuale semnalate, însoțită de o evaluare științifică globală, care conține o analiză narativă a naturii și a altor caracteristici relevante ale reacțiilor, acordând o atenție deosebită modificărilor de frecvență;

114.3. în cazul în care evaluarea efectuată de către DAPP, susține o legătură de cauzalitate atribuită produsului medicamentos, DAPP aplică modificările corespunzătoare în rezumatul caracteristicilor produsului.

115. DAPP actualizează informațiile despre medicament în funcție de cele mai recente cunoștințe științifice, inclusiv concluziile evaluărilor și recomandările publicate prin intermediul site-ul web al AMDM, în conformitate cu art. 132 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

116. DAPP nu comunică publicului larg informaţii privind farmacovigilența medicamentului autorizat fără notificarea prealabilă sau simultană a AMDM.

117. DAPP prezintă publicului informațiile privind farmacovigilența în mod obiectiv și clar, fără a induce în eroare.

118. DAPP transmite rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate și documentele subsecvente către baza de date națională în format electronic.

Capitolul X
DOSARUL STANDARD AL SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ
Secțiunea 1
Prevederi generale

119. DSSF este utilizat de DAPP. DSSF conține informații și documente esențiale, care să acopere toate aspectele legate de farmacovigilență, inclusiv informațiile privind sarcinile care au fost subcontractate. Aceasta contribuie la planificarea și efectuarea adecvată a auditurilor de către DAPP și la supravegherea activităților de farmacovigilență de către persoana calificată responsabilă de farmacovigilență. Aceasta permite AMDM să verifice conformitatea privind toate aspectele sistemului.

120. DAPP actualizează informațiile din DSSF pentru a reflecta orice modificare efectuată și asigură accesul rapid al AMDM la acestea, în scopul efectuării inspecțiilor.

Secțiunea a 2-a
Structura dosarului standard al sistemului de farmacovigilență

121. Informațiile incluse în DSSF sunt precise și reflectă sistemul de farmacovigilență.

122. DAPP utilizează, după caz, sisteme de farmacovigilență separate pentru diferite categorii de medicamente. Fiecare sistem se descrie într-un dosar standard separat al sistemului de farmacovigilență.

123. Toate medicamentele pentru care DAPP obține autorizație de punere pe piață în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la

medicamente și Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman fac obiectul unui DSSF.

Secțiunea a 3-a
Conținutul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență

124. DSSF conține cel puțin următoarele elemente:

124.1. informații referitoare la persoana calificată responsabilă de farmacovigilență, după cum urmează:

124.1.1. descriere a responsabilităților care atestă că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență deține autoritate suficientă în sistemul de farmacovigilență pentru a promova, menține și îmbunătăți conformitatea cu sarcinile și responsabilitățile în materie de farmacovigilență;

124.1.2. curriculum vitae al persoanei calificate responsabile de farmacovigilență;

124.1.3. date de contact ale persoanei calificate responsabile de farmacovigilență;

124.1.4. responsabilități ale persoanei de contact privind aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, care raportează persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

124.2. descriere a structurii organizatorice a DAPP, inclusiv menționarea amplasamentelor unde se desfășoară activitățile de farmacovigilență, cum ar fi: colectarea RICS, evaluarea, înregistrarea cazurilor în baza de date privind siguranța, întocmirea RPAS/PBRER, detectarea și analiza semnalelor, managementul planurilor de gestionare a riscurilor (în continuare - PGR), gestionarea desfășurării studiilor pre- și postautorizare și gestionarea variațiilor de siguranță ale termenilor de acordare a autorizațiilor de punere pe piață.

124.3. descriere a localizării, funcționalității și responsabilităților operaționale ale sistemelor informatice și bazelor de date folosite pentru primirea, agregarea, înregistrarea și raportarea informațiilor privind siguranța și o evaluare a adecvării acestora la scop.

124.4. descriere a gestionării și înregistrării datelor și a proceselor aplicate pentru fiecare dintre următoarele activități de farmacovigilență:

124.4.1. monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc pentru medicamentul în cauză, a rezultatului monitorizării respective și a procesului decizional pentru luarea măsurilor corespunzătoare;

124.4.2. operarea sistemului de gestionare a riscurilor și de monitorizare a rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor;

124.4.3. colectarea, evaluarea și transmiterea RICS;

124.4.4. elaborarea și transmiterea RPAS/PBRER;

124.4.5. proceduri de comunicare a problemelor de siguranță și a variațiilor de siguranță aferente rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului însoțitor către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg.

124.5. descriere a sistemului de control al calității pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, care include:

124.5.1. descriere a gestionării resurselor umane, conform subsecțiunii 1 a secțiunii a 3-a din Capitolul II, care include: structura organizatorică privind activitățile de farmacovigilență, localizarea informațiilor despre calificarea personalului, conceptul de formare și localizarea dosarelor de instruire, precum și instrucțiuni pentru procesele critice;

124.5.2. descriere a sistemului de evidență, conform subsecțiunii a 3-a a secțiunii a 3-a din Capitolul II, inclusiv locul păstrării documentelor utilizate pentru activitățile de farmacovigilență;

124.5.3. descriere a sistemului de monitorizare a funcționării sistemului de farmacovigilență și a conformității cu subsecțiunea a 2-a a secțiunii a 3-a din Capitolul II;

124.5.4. dacă este cazul, descriere a serviciilor și/sau activităților subcontractate de către DAPP, conform secțiunii 7 din Capitolul X.

Secțiunea a 4-a

Conținutul anexei la dosarul standard al sistemului de farmacovigilență

125. DSSF conține, în anexă, următoarele documente:

125.1 listă a medicamentelor în DSSF, inclusiv denumirea medicamentului, denumirea comună internațională (în continuare-DCI) a substanței active și țara de origine în care autorizația este valabilă;

125.2 listă a regulilor și procedurilor scrise care asigură conformitatea cu subsecțiunea 2 a secțiunii a 3-a din Capitolul II;

125.3 listă a subcontractanților menționați la pct. 134 a secțiunii a 7-a din Capitolul X;

125.4 listă a sarcinilor delegate de către persoana calificată responsabilă de farmacovigilență;

125.5 listă a tuturor auditurilor programate și finalizate;

125.6 listă, după caz, a indicatorilor de performanță prevăzuți la subsecțiunea a 2-a a secțiunii 1 din Capitolul II;

125.7 listă, după caz, a altor DSSF deținute de același DAPP;

125.8 jurnal care conține informațiile prevăzute la secțiunea a 6-a din prezentul capitol.

Secțiunea a 5-a
Întreținere

126. DAPP actualizează DSSF și, dacă este necesar, îl revizuiește, ținând cont de experiența acumulată, de progresele tehnice și științifice, precum și de modificările Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul de autorizare a medicamentelor de uz uman.

127. DSSF și anexa aferentă fac obiectul controalelor, indicând numărul versiunii și data ultimei revizuiri efectuate de către DAPP.

128. DAPP înscrie în DSSF orice abatere de la procedurile de farmacovigilență, impactul acesteia și modul de gestionare, până la soluționarea completă a abaterii.

129. DAPP notifică imediat AMDM despre orice modificare a amplasamentului DSSF, precum și despre orice modificare a datelor de contact sau a numelui persoanei calificate responsabile de farmacovigilență.

Secțiunea a 6-a
Formatul documentelor conținute de dosarul standard al sistemului de farmacovigilență

130. DAPP păstrează documentele conținute în DSSF într-o formă completă și lizibilă. Dacă este cazul, furnizează informațiile sub formă de grafice sau diagrame de flux. Asigură indexarea și arhivarea tuturor documentelor astfel încât să permită recuperarea exactă și rapidă a acestora pe întreaga durată de păstrare a evidențelor.

131. DAPP prezintă informațiile și documentele din DSSF în module, în conformitate cu sistemul descris în orientările privind bunele practici de farmacovigilență.

132. DAPP păstrează DSSF în format electronic, cu condiția ca suportul de stocare utilizat să rămână lizibil în timp și să poată pune la dispoziție un exemplar tipărit, prezentat într-un format ușor de consultat, pentru audit și inspecții.

133. DAPP înregistrează într-un jurnal orice modificare a conținutului DSSF efectuată în ultimii cinci ani, cu excepția informațiilor menționate la subpct. 124.1.2.–124.1.4. a secțiunii a 3-a din capitolul X. Menționează în jurnal data, persoana responsabilă pentru modificare și, după caz, motivul modificării.

Secțiunea a 7-a
Subcontractare

134. DAPP subcontractează către terți anumite activități ale sistemului de farmacovigilență, după caz, și poartă întreaga răspundere pentru exhaustivitatea și acuratețea informațiilor conținute în DSSF.

135. DAPP întocmește și menține o listă a tuturor subcontractelor încheiate cu alte țări, indicând pentru fiecare produsul vizat și teritoriul corespunzător.

Secțiunea a 8-a
Disponibilitatea și amplasamentul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență

136. DAPP păstrează DSSF fie la amplasamentul unde desfășoară principalele activități de farmacovigilență, fie la amplasamentul unde activează persoana calificată responsabilă de farmacovigilență.

137. DAPP asigură accesul permanent al persoanei calificate în materie de farmacovigilență la DSSF.

138. DAPP menține DSSF disponibil în permanență și imediat pentru inspecție, la locul unde îl păstrează.

139. În cazul păstrării DSSF în format electronic, descris la pct. 132, DAPP asigură accesul direct la datele stocate, la amplasamentul în care păstrează DSSF.

140. AMDM solicită, în orice moment, o copie a DSSF de la DAPP.

141. AMDM limitează, după caz, cererea la anumite module sau părți ale DSSF, iar DAPP suportă costurile aferente transmiterii copiei solicitate.

142. AMDM solicită, la intervale regulate, o copie a jurnalului menționat la pct. 125.8. a secțiunii a 4-a.

Capitolul XI
RAPOARTE INDIVIDUALE ALE CAZURILOR PRIVIND SIGURANŢA
Secțiunea 1
Conținutul rapoartelor individuale ale cazurilor privind siguranța

143. RICS se utilizează pentru raportarea în baza de date națională a reacțiilor adverse suspectate la un medicament, care apar la un singur pacient, într-un anumit moment.

144. AMDM prelucrează datele cu caracter personal în scopul identificării, evaluării, înțelegerii și prevenirii reacțiilor adverse, precum și pentru identificarea și aplicarea măsurilor de reducere a riscurilor asociate medicamentelor de uz uman și de creștere a beneficiilor acestora, în vederea protejării sănătății publice. AMDM respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal.

145. AMDM și DAPP asigură că RICS sunt cât mai complete posibil și comunică în mod precis și fiabil actualizările rapoartelor respective către baza de date națională.

146. RICS include criterii minime de raportare: cel puțin un raportor identificabil, un pacient identificabil, o reacție adversă suspectată și medicamentul în cauză.

147. AMDM și DAPP înregistrează detaliile necesare pentru obținerea informațiilor privind monitorizarea ulterioară a RICS și documentează corespunzător informațiile respective.

148. La raportarea reacțiilor adverse suspectate, AMDM și DAPP furnizează toate informațiile disponibile pentru fiecare caz individual, inclusiv următoarele:

148.1. informații administrative, care includ: tipul de raport, data și un număr unic internațional de identificare a cazului, identificarea unică a expeditorului și tipul acestuia; data primirii inițiale a raportului de la sursă și data ultimei informații primite, cu indicarea exactă a datei; alte elemente de identificare a cazului și sursele acestora, precum și trimiteri la documentele suplimentare disponibile deținute de expeditorul RICS, după caz;

148.2. trimitere la literatura de specialitate, în cazul reacțiilor adverse raportate în literatura de specialitate la nivel mondial, care include un rezumat cuprinzător al articolului în limba engleză.

148.3. Informații privind sursa primară:

148.3.1. informații de identificare a raportorului, inclusiv calificările profesionale;

148.3.2. date care permit identificarea pacientului (și a părintelui, în cazul unei raportări părinte-copil), inclusiv vârsta la data apariției reacției, grupa de vârstă, perioada de gestație la momentul observării reacției sau evenimentului la fetus, greutatea, înălțimea sau sexul, data ultimei menstruații și/sau perioada de gestație la momentul expunerii.

148.4. antecedente medicale relevante și afecțiunile concomitente;

148.5. denumirea medicamentului suspectat a fi legat de apariția reacției adverse, inclusiv medicamentele care intră în interacțiune cu acesta sau, în cazul în care numele nu este cunoscut, substanța activă și orice alte caracteristici care permit identificarea medicamentului, inclusiv denumirea DAPP, forma farmaceutică, calea de administrare, indicația de utilizare, doza administrată, data de începere și data de încetare a administrării, acțiunile efectuate cu medicamentul respectiv, efectul întreruperii administrării și al reexpunerii la medicamentul suspectat;

148.6. numărul lotului pentru toate medicamentele suspectate de a fi asociate cu apariția reacției adverse.

148.7. medicamente administrate concomitent care nu sunt suspectate de a fi asociate cu reacția adversă, precum și medicamentele administrate pacientului (și părintelui, în cazul unei raportări părinte-copil) în cadrul unor terapii anterioare, după caz;

148.8. informații privind reacția adversă suspectată: data apariției și data încetării sau durata reacției, gravitatea, rezultatul la momentul ultimei examinări, intervalele de timp între administrarea medicamentului suspect și apariția reacției, formulările exacte utilizate de raportorul inițial și țara în care reacția a avut loc;

148.9. rezultatele analizelor și procedurilor relevante pentru examinarea pacientului;

148.10. data și cauza raportată a decesului, inclusiv constatările autopsiei, în caz de deces al pacientului;

148.11. descrierea cazului, cu toate informațiile relevante pentru cazurile individuale, cu excepția reacțiilor adverse care nu sunt grave;

148.12. motivele anulării sau modificării unui RICS.

149. În absența numărului lotului în raportul inițial, AMDM instituie o procedură de monitorizare ulterioară pentru obținerea acestuia.

150. Informațiile sunt prezentate într-o succesiune temporală logică, în cronologia descrisă de pacient, și includ evoluția clinică, măsurile terapeutice, rezultatul și informațiile ulterioare obținute. Constatarea *post-mortem* sau rezultatele autopsiei, după caz, se rezumă în cadrul expunerii.

151. În cazul raportării reacțiilor adverse suspectate într-o altă limbă decât limba oficială a Republicii Moldova, DAPP furnizează informațiile în limba engleză. Pentru aceste raportări, DAPP asigură traducerea cazurilor la solicitarea AMDM, în scopul evaluării semnalelor potențiale.

Secțiunea a 2-a
Formatul transmiterii electronice a reacțiilor adverse suspectate

152. AMDM și DAPP utilizează, pentru transmiterea electronică a reacțiilor adverse suspectate, formatele și terminologia prevăzute în Anexele nr. 3 și nr. 4 la prezentul Regulament.

Capitolul XII
RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA/ RAPOARTE PERIODICE DE EVALUARE A BENEFICIULUI-RISC
Secțiunea 1
Prevederi generale

153. RPAS/PBRER aduce date la zi privind siguranţa unui medicament în perioada postautorizare. DAPP transmite aceste rapoarte către AMDM la intervalele de timp stabilite, în vederea prezentării succinte a informaţiilor privind medicamentul, precum și a unei evaluări a balanței beneficiu-risc. În baza raportului, se stabilește necesitatea efectuării unor investigații suplimentare sau a modificării certificatului de înregistrare a medicamentului sau a informaţiilor despre produs.

154. Datele de transmitere a RPAS/PBRER se calculează de la data autorizării medicamentului în Republica Moldova.

155. RPAS/PBRER se transmit către AMDM cu frecvența stipulată în art.136, alin. (2) și (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

156. AMDM acceptă transmiterea RPAS/PBRER conform frecvenței armonizate de transmitere de la data de referință pentru Uniunea Europeană pentru medicamentele autorizare în Uniunea Europeană.

157. AMDM publică data europeană de referință și recunoaște frecvența armonizată de transmitere a RPAS/PBRER pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană.

158. DAPP transmite RPAS/PBRER conform prevederilor prezentului Regulament.

Secțiunea a 2-a

Conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța/ rapoartelor periodice de evaluare a beneficiului-risc

159. RPAS/PBRER reprezintă un instrument important pentru a monitoriza evoluția profilului de siguranță al unui medicament după ce acesta a fost introdus pe piața Republicii Moldova, inclusiv realizarea unei (re)evaluări integrate a raportului beneficiu-risc.

160. RPAS/PBRER se bazează pe toate datele disponibile și evidențiază noile informații apărute după finalizarea raportului periodic actualizat anterior privind siguranța.

161. RPAS/PBRER include o estimare exactă a populației expuse la medicament, care cuprinde toate datele privind volumul de vânzări și volumul de rețete medicale. Estimarea expunerii este însoțită de o analiză calitativă și cantitativă a utilizării efective, care indică, după caz, diferențele dintre utilizarea efectivă și utilizarea indicată, pe baza tuturor datelor disponibile DAPP, inclusiv a rezultatelor studiilor non-intervenționale.

162. RPAS/PBRER prezintă rezultatele evaluărilor eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor relevante pentru evaluarea raportului beneficiu-risc.

163. AMDM nu solicită DAPP să includă în RPAS/PBRER liste detaliate în mod sistematic privind cazurile individuale, nici descrieri ale cazurilor. Cu toate acestea, DAPP includ în secțiunea relevantă a RPAS/PBRER descrieri ale cazurilor, atunci când acestea fac parte integrantă din analiza științifică a unui semnal sau a unei preocupări privind siguranța

164. Pe baza evaluării datelor cumulate privind siguranța și a analizei raportului beneficiu-risc, DAPP prezintă în încheierea RPAS/PBRER concluzii privind necesitatea unor modificări și/sau acțiuni, inclusiv implicațiile pentru rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului pentru care se prezintă RPAS/PBRER

165. Pentru a facilita prelucrarea și evaluarea RPAS/PBRER, se aplică cerințele comune privind conținutul și formatul, conform Anexei nr. 3 la prezentul Regulament.

Secțiunea a 3-a
Formatul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

166. RPAS/PBRER se prezintă în formatul prevăzut în Anexa nr. 5 la prezentul Regulament.

Secțiunea a 4-a
Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

167. AMDM asigură stocarea și ținerea evidenței rapoartelor PSUR/BRER depuse de către DAPP. La solicitare, Ministerul Sănătății și Comisia Medicamentului au acces la informațiile conținute în aceste rapoarte.

168. AMDM evaluează RPAS/PBRER pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau schimbărilor în raportul beneficiu-risc al medicamentelor.

169. Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data recepționării RPAS/PBRER. AMDM transmite raportul DAPP.

170. În termen de 30 de zile de la data recepționării raportului de evaluare, DAPP prezintă, după caz, comentarii AMDM și expertului/evaluatorului.

171. După recepționarea comentariilor, expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând cont de comentariile transmise.

172. Comisia Medicamentului din cadrul AMDM adoptă raportul și emite o recomandare privind aplicarea măsurilor de minimizare a riscurilor, după caz.

173. În cazul în care recomandările vizează modificarea condițiilor de autorizare, AMDM examinează recomandarea în termen de 30 de zile.

174. Dacă este necesară o acţiune de reglementare, AMDM emite Ordin pentru implementarea recomandărilor Comisiei Medicamentului.

175. Toate recomandările, avizele şi deciziile finale se publicăp pe site-ul web al AMDM.

Capitolul XIII
PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR
Secțiunea 1
Prevederi generale

176. DAPP are obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor în conformitate cu art. 133, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

177. În cazul preocupărilor privind siguranța. AMDM solicită DAPP transmiterea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor care urmează să fie aplicat în cazul medicamentului respectiv. AMDM justifică impunerea obligației, comunică decizia în scris și stabilește termenul pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

178. DAPP formulează în scris observații privind obligația impusă, în termen de 30 de zile de la data notificării în scris a obligației efectuate de AMDM.

179. AMDM și DAPP se informează reciproc în cazul unor informații noi privind riscurile în conformitate cu art. 139. alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 2-a
Conținutul planului de gestionare a riscurilor

180. DAPP depune planul de gestionare a riscurilor (în continuare – PGR) pentru toate cererile noi de obținere a autorizației de punere pe piață. PGR include o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care DAPP îl utilizează. Pentru a facilita elaborarea și evaluarea PGR, AMDM stabilește cerințe comune privind conținutul și formatul acestora.

181. PGR elaborat de DAPP conține următoarele elemente:

181.1. identificarea sau caracterizarea profilului de siguranță al medicamentului în cauză;

181.2. indicarea modalităților de caracterizare suplimentară a profilului de siguranță al medicamentului în cauză;

181.3. documentarea măsurilor de prevenire sau de reducere la minimum a riscurilor asociate medicamentului, inclusiv evaluarea eficienței acestor măsuri;

181.4. documentarea obligațiilor postautorizare impuse ca o condiție a obținerii autorizației de punere pe piață.

182. În cazul în care mai multe produse conțin aceeași substanță activă și aparțin aceluiași DAPP, acestea pot fi incluse într-un singur PGR, după caz.

183. În cazul în care PGR face trimitere la studii postautorizare, DAPP indică dacă inițiază, gestionează sau finanțează studiile respective, voluntar sau ca urmare a obligațiilor impuse de AMDM. PGR include toate obligațiile postautorizare și prezintă calendarul corespunzător în rezumatul planului.

Secțiunea a 3-a
Rezumatul planului de gestionare a riscurilor

184. DAPP depune rezumatul PGR către AMDM. Acesta va include elemente cheie ale PGR cu un accent special pe activitățile de reducere la minimum a riscurilor și, în ceea ce privește specificația de siguranță a medicamentului în cauză, informațiile importante referitoare la riscurile potențiale și riscurile identificate, precum și informațiile lipsă.

185. În cazul în care un PGR vizează mai multe medicamente, DAPP furnizează pentru fiecare medicament un rezumat separat al PGR.

Secțiunea a 4-a
Actualizări ale planului de gestionare a riscurilor

186. DAPP actualizează PGR, și transmite versiunea actualizată către AMDM. După ce ajunge la un acord cu AMDM, DAPP transmite doar

modulele actualizate. După caz, DAPP transmite către AMDM și un rezumat actualizat al PGR.

187. Fiecare versiune a PGR poartă un număr distinct de versiune și data corespunzătoare.

Secțiunea a 5-a
Formatul planului de gestionare a riscurilor

188. DAPP elaborează PGR în formatul specificat în Anexa nr. 6 la prezentul Regulament.

Capitolul XIV
STUDII POSTAUTORIZARE PRIVIND SIGURANȚA
Secțiunea 1
Prevederi generale

189. În cazul în care AMDM manifestă preocupări privind siguranța și/sau eficacitatea unui medicament, aceasta impune DAPP obligația de a efectua studii de siguranță și/sau eficacitate postautorizare. DAPP transmite un proiect de protocol înainte de efectuarea studiilor respective. De asemenea, DAPP transmite~~,~~ un rezumat al studiului și un raport final privind studiul. Protocolul, rezumatul și raportul final privind studiul se structurează similar, cu scopul de a facilita aprobarea și monitorizarea studiilor de către Comisia Medicamentului pe lângă AMDM, în cazul studiilor desfășurate în Republica Moldova, conform art. 41 din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

190. Prezentul capitol se aplică studiilor postautorizare privind siguranța, care sunt lansate, gestionate sau finanțate de către DAPP, în temeiul obligațiilor impuse de AMDM, conform art. 41, 42, 43, 44, 62 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

191. DAPP transmite protocolul de studiu, rezumatul raportului final privind studiul și raportul final privind studiul, conform art. 41 și 42 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

192. DAPP asigură gestionarea și stocarea tuturor informațiilor din studiu într-un mod care permite raportarea, interpretarea și verificarea precisă a informațiilor respective și protejează confidențialitatea datelor referitoare la subiecții studiului. DAPP asigură păstrarea setului de date statistice și a programelor analitice utilizate pentru generarea datelor incluse în raportul final în format electronic, astfel încât acestea să fie disponibile pentru audit și inspecții.

Anexa nr.1
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

Pentru profesioniștii din domeniul sănătății

FIŞA DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

(se va sublinia/bifa răspunsul/ răspunsurile)

Confidenţialitatea datelor de identitate menţionate în acest formular va fi respectată !!!

***INFORMAŢII DESPRE PACIENT**	
*Nume, prenume/ inițialele: *Data/luna/anul naşterii /Vârsta_____ * Sexul: ☐ M ☐ F *Greutatea (kg): _____ Înălţimea _____ Alergie (de indicat la ce): ☐ Da ☐ Nu	**RA este:** ☐ gravă ☐ non-gravă ☐ Lipsa eficacităţii medicamentului (LE) **Dacă RA este <u>gravă</u>, aceasta a determinat:** ☐ decesul pacientului ☐ punerea în pericol a vieţii pacientului ☐ spitalizare sau prelungirea spitalizării ☐ handicap/ incapacitate importantă sau durabilă ☐ anomalie/ malformaţie congenitală ☐altele, de indicat_____
Diagnosticul de bază: Tratament: ☐ ambulatoriu ☐staţionar ☐automedicaţie № fişei medicale _____	**Evoluția RA:** ☐ vindecare fără sechele *(urmări)* ☐ în curs de recuperare ☐ stare fără dinamică ☐ vindecare cu sechele_____ ☐ nu se cunoaște
*** DESCRIEREA REACŢIEI/LOR ADVERSE (RA)/ Lipsa eficacităţii medicamentului (LE)**	
	Data, ora apariției RA _____/_____/_____ ___ : ___
	Data, ora vindecării _____/____/_____ ___ : ___
	Durata:
***INFORMAȚIE DESPRE PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacţiei adverse (RA)/ Lipsa eficacităţii medicamentului (LE)**	

Denumirea comercială (DC)	Denumirea comună internaţională (DCI)	
Deținătorul / Producătorul	Țara	
№ seriei de pe ambalaj	Data fabricării	Data expirării

Administrat cu solvent? ☐ da ☐ nu
Denumirea comercială a solventului, seria, deținătorul, producătorul

Pentru ce a fost indicat medicamentul	Calea de administare

Doza unică (la o priză)	Doza zilnică (timp de 24 ore)
Începutul administrării PM data/luna/anul	Sfârşitul administrării PM data/luna/anul

Măsurile întreprinse:	Sistarea PM suspect a dus la regresarea RA? ☐ da ☐ nu ☐ PM nu a fost sistat
☐ Sistarea PM suspect ☐ Reducerea dozei PM suspect ☐ Sistarea medicamentelor administrate concomitent ☐ Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA ☐ Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenţie chirurgicală) ☐ Fără tratament Altele, de indicat_____	Administrarea repetată a PM a dus la repetarea sau agravarea reacției adverse? ☐ da ☐ nu ☐ PM nu s-a administrat repetat
	Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)

ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv automedicaţia
☐ da ☐ nu ☐ automedicaţie

Denumirea medicamentului	Calea de administrare	Doza unică/ zilnică	Începutul administrării	Sfârşitul administrării	Indicat pentru:

INFORMAŢIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacţiuni medicamentoase suspectate, afecţiuni renale sau hepatice, sarcină, lactaţie, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiaţia ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformaţii congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemenea data ultimei menstruaţii, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la RA (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentraţia medicamentului în sânge şi ţesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect, datele autopsiei). Descrieţi modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacităţii produsului medicamentos suspect (când este cazul).

*__DATELE RAPORTORULUI__ (Medicul sau altă persoană care a înregistrat RA)

Numele, prenumele:

Specialitatea:

Instituția:

Adresa Instituției:
Telefonul raportorului:
E-mail:
Data completării fișei:
Trimiteți fișa de raportare la adresa: Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Secţia farmacovigilenţă, MD-2028, mun. Chişinău, str. Korolenko 2/1. Tel. 022-88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii.
** Completaţi cel puţin una dintre informaţiile de contact

Vă rugăm sa completaţi câmpurile care solicită informaţii referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactaţi în cazul în care sunt necesare informaţii suplimentare despre reacţia adversă/lipsa eficacității sau despre evoluţia stării pacientului.
O confirmare a recepționării fișei veți primi pe e-mail.

Anexa nr.2
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

PENTRU PACIENT

FIŞA DE RAPORTARE A REACȚIILOR ADVERSE LA MEDICAMENTE

(se va sublinia/bifa răspunsul/ răspunsurile)

Confidenţialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

*Nume, prenume/ inițialele: _____

*Adresa (sat, oraş, raion):
_____

*Data/luna/anul naşterii /Vârsta_____
* Sexul: ☐ M ☐ F
*Greutatea (kg): _____ Înălţimea _____

Obiceiuri: ☐ Fumat ☐ Consumă de alcool/droguri Altele: _____
Alergie (de indicat la ce): ☐ Da _____
☐ Nu
Prezenţa sarcinii ☐
Boli de care suferă:_____

_____
_
*Tratament: ☐ ambulatoriu ☐staţionar ☐automedicaţie

*** DESCRIEREA REACŢIEI/LOR ADVERSE (RA)/ Lipsa eficacităţii medicamentului (LE)**

	Data, ora apariției RA ___/___/___ ___ : ___ Data, ora vindecării ___/____/___ ___ : ___ Durata:	***Selectaţi gravitatea reacţiei adverse:** ☐ Uşoară ☐ Neplăcută, dar nu a afectat activităţile fizice ☐ Gravă, încât să afecteze activităţile fizice ☐ Gravă, încât să consultaţi un medic ☐ A necesitat spitalizare ☐ A cauzat decesul ☐ altele, de indicat _____

***INFORMAȚIE DESPRE PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM) suspectat de producerea reacţiei adverse (RA)/ Lipsa eficacităţii medicamentului (LE)**	
Denumirea medicamentului suspectat	
Producătorul/Ţara	
/№ seriei/ data fabricării/expirării	
Doza/ Regimul de administrare (ex. 1 comprimat de 100 mg de 2ori pe zi)	
Pentru ce aţi folosit medicamentul? (maladia sau stări patologice)	
Începutul administrării (data/luna/anul)	Sfârşitul administrării (data/luna/anul)
Aţi administrat cu solvent? ☐ da ☐ nu Denumirea comercială a solventului, seria, producătorul	
Medicamentul a mai fost utilizat anterior ☐ da ☐ nu (specificaţi daca au fost RA)	
***ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent** (în acelaşi timp) ☐ da ☐ nu	
Dacă da, vă rugăm să specificaţi care sunt aceste medicamente	

Măsurile întreprinse:	***Cum se simte persoana în cauză la momentul completării fişei:**
☐ A fost întreruptă administrarea medicamentului suspect ☐ A fost redusă doza medicamentului suspect ☐ A fost întreruptă administrarea medicamentelor administrate concomitent ☐ Fără tratament Altele, de indicat_____	☐ Nu mai are simptomele descrise ☐ Mai are simptome, dar se simte mai bine ☐ Mai are simptome, starea nu s-a îmbunătăţit ☐ Starea s-a agravat ☐ Persoana a decedat ☐ Nu se cunoaște ☐ Altele, de indicat_____
A fost administrat tratament pentru ameliorarea simptomelor RA? ☐ da ☐ nu	
Dacă da, ce tratament a fost administrat pentru ameliorarea simptomele RA? **Măsurile pentru ameliorarea RA au fost întreprinse de:** ☐ medic ☐ asistent medical ☐ farmacist ☐ pacient ☐ alcineva _____	
***Persoana care completează formularul:**	
❑ Pacientul sau consumatorul produsului medicamentos ❑ Ruda pacientului ❑ Farmacist ❑ Altă specificare _____	Nume, Prenume:_____ Adresa : _____ Telefon: _____ e-mail: _____ Data îndeplinirii fișei:
Trimiteți fişa de raportare la adresa: Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Secţia farmacovigilenţă, MD-2028, mun. Chişinău, str. Korolenko 2/1. Tel. 022-88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md	

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveţi disponibilitate vă rugăm să completaţi şi celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor! ** Completaţi cel puţin una dintre informaţiile de contact, în vederea obținerii, la necesitate, a unor date suplimentare.

Anexa nr.3
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

Terminologii convenite la nivel internațional pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele

(a) Dicționarul medical pentru activitățile de reglementare (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) realizat de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), tematica multidisciplinară M1;

(b) listele condițiilor standard publicate de Comisia Farmacopeii Europene;

(c) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea medicamentelor” (ISO/FDIS 11615:2012);

(d) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);

(e) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);

(f) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea formelor dozelor farmaceutice, a modului de prezentare și a căilor

de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);

(g) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).

Anexa nr.4
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

Formate și standarde convenite la nivel internațional pentru descrierea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele

(a) standardul ICH E2B(R2) „Menținerea orientării ICH privind gestionarea datelor în materie de siguranță clinică: elemente de date pentru transmiterea rapoartelor de siguranță individuale”;

(b) standardul ICH M2 „Specificare privind mesajul de transmitere electronică a rapoartelor de siguranță individuale”.

(c) standardul EN ISO 27953-2:2011 Informatică medicală.

Rapoarte de siguranță individuale (ICSR) în farmacovigilență – Partea 2: Cerințe pentru raportarea privind produsele farmaceutice de uz uman – ICSR (ISO 27953-2:2011);

(d) standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind medicamentele” (ISO/FDIS 11615:2012);

(e) standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);

(f) standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, „Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);

g) standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind formele dozelor farmaceutice, modul de prezentare și căile de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);

h) standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).

Anexa nr.5
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

Formatul rapoartelor electronice periodice actualizate privind siguranța

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța constau în următoarele module:

Partea I Pagină cu titlul și semnătura

Partea II Rezumat

Partea III Cuprins

1. Introducere

2. Stadiul de autorizare a comercializării la nivel mondial

3. Acțiunile întreprinse din motive de siguranță în intervalul care face obiectul raportării

4. Modificări ale informațiilor de referință în materie de siguranță

5. Expunerea estimată și modelele de utilizare

5.1. Expunerea cumulată a participanților în cadrul unor studii clinice

5.2. Expunerea cumulată și pe intervale a pacienților, conform experienței acumulate la introducerea pe piață

6. Datele din tabele de sinteză

6.1. Informații de referință

6.2. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave care rezultă din studiile clinice efectuate

6.3. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave din cadrul studiilor clinice efectuate

7. Sinteze ale constatărilor semnificative rezultate din studii clinice efectuate pe parcursul intervalului de raportare

7.1. Studii clinice finalizate

7.2. Studii clinice aflate în curs de desfășurare

7.3. Monitorizare pe termen lung

7.4. Alte utilizări terapeutice ale medicamentului

7.5. Noi date privind siguranța legate de terapii cu combinație fixă

8. Constatări din studii noninterven ționale

9. Informații din alte studii clinice și alte surse

10. Date nonclinice

11. Literatura de specialitate

12. Alte raportări periodice

13. Lipsa eficacității în studiile clinice controlate

14. Informații de ultimă oră

15. Vedere de ansamblu asupra semnalelor: noi, în curs sau încheiate

16. Evaluarea semnalelor și a riscurilor

16.1. Rezumatul preocupărilor privind siguranța

16.2. Evaluarea semnalelor

16.3. Evaluarea riscurilor și informații noi

16.4. Caracterizarea riscurilor

16.5. Eficiența reducerii la minimum a riscurilor (dacă este cazul)

17. Evaluarea beneficiilor

17.1. Informații importante de referință privind eficacitatea și eficiența

17.2. Informații recente privind eficacitatea și eficiența

17.3. Caracterizarea beneficiilor

18. Analiza integrată a raportului riscuri-beneficii pentru indicațiile autorizate

18.1. Contextul raportului riscuri-beneficii –necesitățile medicale și alternativele importante

18.2. Evaluarea analizei raportului riscuri-beneficii

19. Concluzii și acțiuni

20. Anexele la rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Anexa nr.6
la Regulamentul de farmacovigilență
nr. _____

Planuri de gestionare a riscurilor
Formatul planului de gestionare a riscurilor

Planul de gestionare a riscurilor constă în următoarele module:
Partea I: Prezentarea generală a medicamentului (medicamentelor)
Partea II: Specificație de siguranță
Modulul SI: Epidemiologia indicației (indicațiilor) și populația (populațiile) țintă
Modulul SII: Partea nonclinică a specificației de siguranță
Modulul SIII: Expunerea în cadrul unui studiu clinic
Modulul SIV: Populații care nu au făcut obiectul unor studii clinice
Modulul SV: Experiențe postautorizare
Modulul SVI: Cerințe UE suplimentare pentru specificația de siguranță
Modulul SVII: Riscuri identificate și riscuri potențiale
Modulul SVIII: Rezumatul preocupărilor în materie de siguranță
Partea III: Plan de farmacovigilență (inclusiv studii postautorizare privind siguranța)
Partea IV: Planuri pentru studiile de eficacitate postautorizare
Partea V: Măsuri de reducere la minimum a riscurilor (inclusiv evaluarea eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor)
Partea VI: Rezumatul planului de gestionare a riscurilor
Partea VII: Anexe

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea
Regulamentului de farmacovigilență

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății, de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență este elaborat în temeiul art. 62 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Prezentul Regulament constituie cadrul normativ secundar de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 și stabilește mecanismele operaționale, procedurale și instituționale privind monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman în etapa post-autorizare. Elaborarea și adoptarea proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență este prevăzută în Programul Național pentru Aderarea Republicii Moldova la UE, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică”.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Sistemul de farmacovigilență reprezintă ansamblul activităților și mecanismelor instituționale prin care este monitorizată siguranța medicamentelor de uz uman, cu scopul de a identifica, evalua, înțelege și preveni reacțiile adverse sau alte riscuri asociate utilizării acestora, în special la etapa post-autorizare. Un sistem funcțional de farmacovigilență constituie un element esențial al protecției sănătății publice și al încrederii populației în utilizarea medicamentelor. La nivel internațional, activitățile de farmacovigilență sunt coordonate în cadrul Programului Internațional de Monitorizare a Medicamentelor (PIDM) al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), implementat prin intermediul Uppsala Monitoring Centre (UMC), centru colaborator al OMS. Republica Moldova participă la acest program internațional, iar informațiile privind reacțiile adverse colectate la nivel național sunt transmise către UMC, contribuind la baza globală de date VigiBase și la identificarea timpurie a semnalelor de siguranță la nivel global. La nivel european, farmacovigilența este reglementată printr-un cadrul normativ armonizat și este coordonată de Agenția Europeană pentru Medicamente, în cooperare cu autoritățile competente ale statelor membre. Sistemul european de farmacovigilență se bazează pe mecanisme integrate de raportare, evaluare și gestionare a riscurilor, inclusiv prin utilizarea bazei de date EudraVigilance pentru colectarea și analiza reacțiilor adverse, precum și pe aplicarea bunelor practici europene în domeniu (Good Pharmacovigilance Practices

GVP).

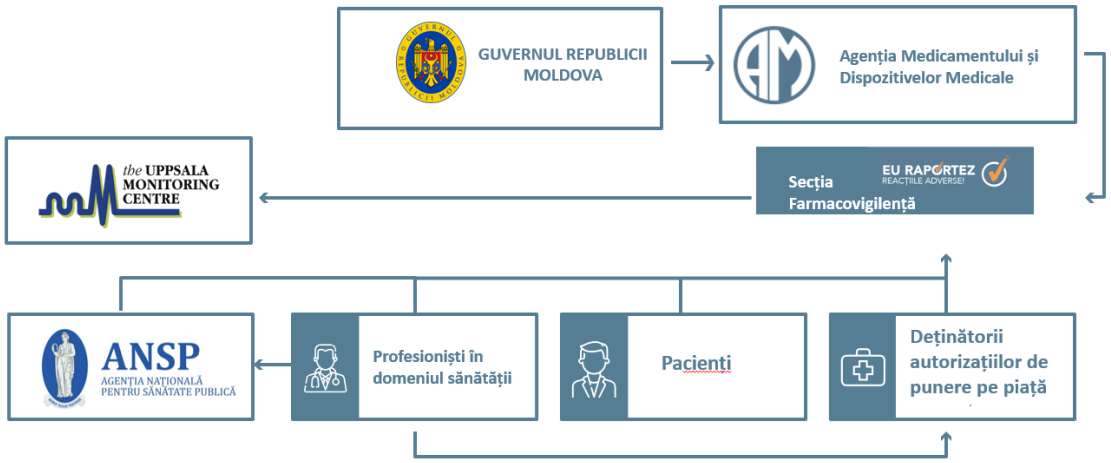

Fig. 3. Structura sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova

În Republica Moldova, activitățile de farmacovigilență sunt coordonate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și sunt reglementate, în prezent, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 358/2017 *cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.*

Acest act normativ stabilește mecanismele de bază privind raportarea și evaluarea reacțiilor adverse asociate utilizării medicamentelor de uz uman, însă are un caracter administrativ și nu reflectă pe deplin evoluțiile legislative recente, inclusiv adoptarea Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care a instituit un nou cadru legal primar în domeniu. Deficiențele cadrului normativ existent constau în special în:

– lipsa unor prevederi detaliate privind gestionarea semnalelor de siguranță, desfășurarea studiilor post-autorizare și aplicarea măsurilor de minimizare a riscurilor;

– reglementarea insuficientă și neuniformă a obligațiilor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), inclusiv în ceea ce privește rapoartele periodice de siguranță (RPAS/PBRER);

– absența unui cadru normativ clar și detaliat privind inspecțiile de farmacovigilență;

– necesitatea consolidării alinierii cadrului național la standardele și bunele practici europene și internaționale în domeniul farmacovigilenței.

Totodată, cadrul normativ actual nu asigură o transpunere adecvată a prevederilor Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012, fapt care limitează convergența Republicii Moldova cu sistemul european de farmacovigilență și capacitatea autorităților competente de a aplica bunele practici recunoscute la nivelul Uniunii Europene.

În acest context, adoptarea unui Regulament de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului este necesară pentru a asigura un cadru normativ coerent, unitar și obligatoriu, care să permită implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 și să consolideze capacitatea statului de a proteja sănătatea publică.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în consolidarea cadrului normativ național în domeniul farmacovigilenței, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și a implementării coerente a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Obiectivele specifice ale proiectului sunt:

– instituirea unui cadru operațional clar și aplicabil pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență;

– clarificarea responsabilităților autorității competente, ale DAPP și ale instituțiilor medico-sanitare;

– consolidarea capacității naționale de monitorizare și gestionare a riscurilor asociate utilizării medicamentelor;

– asigurarea convergenței cadrului național cu standardele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS.

Pentru realizarea obiectivelor enunțate, proiectul hotărârii Guvernului propune aprobarea unui Regulament de farmacovigilență, care detalizează cadrul operațional de aplicare a Legii nr. 153/2025 și reglementează activitățile de farmacovigilență.

Soluțiile normative propuse vizează, în principal: organizarea și funcționare sistemului de farmacovigilență la nivel național, coordonat de AMDM;

- reglementarea obligațiilor DAPP privind colectarea, evaluarea și transmiterea informațiilor privind reacțiile adverse și alte riscuri asociate medicamentelor;

- stabilirea obligațiilor instituțiilor medico-sanitare și ale profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește raportarea reacțiilor adverse;

- stabilirea procedurilor de monitorizare a bazei de date naționale, de identificare și gestionare a semnalelor de siguranță și de aplicare a măsurilor de minimizare a riscurilor;

- instituirea cadrului normativ pentru efectuarea inspecțiilor în domeniul farmacovigilenței și cerințele aferente conformării cu bunele practici în domeniu;

- reglementarea mecanismelor de comunicare a informațiilor de siguranță, inclusiv evaluarea materialelor educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților, precum și procedura de aprobare și control al acestor materiale de către AMDM.

Elementele de noutate ale proiectului vizează, în principal:

- reglementarea detaliată a procesului de identificare și gestionare a semnalelor de siguranță, în conformitate cu bunele practici europene;

- instituirea unui cadru normativ clar pentru desfășurarea inspecțiilor de farmacovigilență și pentru evaluarea sistemelor de farmacovigilență ale DAPP;

- clarificarea procedurii de evaluare și aprobare a materialelor educaționale și a comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății, ca măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor;

- excluderea obligației DAPP de a raporta reacțiile adverse grave apărute în afara teritoriului Republicii Moldova, în vederea alinierii la abordările bazate pe risc și la bunele practici europene;

- armonizarea cerințelor privind rapoartele periodice de siguranță (RPAS) cu practicile aplicate la nivelul Uniunii Europeane, în conformitate cu Lista EURD (European Union Reference Date List).

Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la consolidarea capacităților naționale în domeniul farmacovigilenței, asigurând coerență legislativă, alinierea la standardele Uniunii Europene și eficientizarea activităților de protejare a sănătății publice.

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

În procesul de elaborare a proiectului au fost analizate mai multe opțiuni normative pentru reglementarea activităților de farmacovigilență.

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent (Ordinul ministrului sănătății nr. 358/2017)

Această opțiune nu a fost considerată adecvată, întrucât ordinul ministerial are caracter subordonat și nu poate asigura un cadru normativ suficient de robust pentru implementarea dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. În contextul noii legi, care stabilește obligații clare pentru DAPP, instituțiile medico-sanitare și autoritatea competentă, este necesar un act normativ secundar cu forță juridică corespunzătoare, aplicabil tuturor categoriilor de subiecți vizați.

Opțiunea 2: Revizuirea și extinderea Ordinului ministrului sănătății nr. *358/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităţilor de farmacovigilenţă.*

Această opțiune a fost analizată, însă a fost exclusă din considerente de coerență normativă și securitate juridică. Extinderea unui ordin ministerial pentru a reglementa detaliat obligații complexe, inclusiv în sarcina operatorilor economici privați, ar depăși limitele competenței normative ale unui astfel de act și ar crea riscuri de interpretare și aplicare neuniformă.

Totodată, un ordin de ministru nu permite transpunerea adecvată a prevederilor relevante din acquis-ul Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței, care presupun mecanisme instituționale, proceduri de control și inspecție, precum și responsabilități clare și verificabile pentru toți actorii implicați.

• Necesitatea transpunerii corespunzătoare a acquis-ului comunitar: Reglementările europene în domeniul farmacovigilenței (inclusiv Directiva 2001/83/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012, și alte acte relevante) impun standarde detaliate și uniforme, care trebuie transpuse prin acte normative cu forță juridică adecvată. O hotărâre de Guvern permite transpunerea integrală a prevederilor relevante, în timp ce un ordin de ministru nu ar fi suficient pentru a reflecta întreaga complexitate și obligativitate a cadrului european.

• Coerență cu practica altor state și recomandările organismelor internaționale: Statele membre ale Uniunii Europene reglementează activitățile de farmacovigilență prin acte normative de nivel guvernamental sau legislativ. Adoptarea unui regulament prin Hotărâre de Guvern asigură alinierea la bunele practici internaționale și recomandările OMS privind consolidarea sistemelor naționale de monitorizare a siguranței medicamentelor.

Opțiunea 3: Reglementarea prin hotărâre a Guvernului (opțiunea selectată**)**

Aprobarea Regulamentului de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai adecvată soluție normativă, întrucât aceasta asigură un nivel corespunzător de forță juridică, coerență și aplicabilitate generală, în conformitate cu ierarhia actelor normative.

Această opțiune permite:

– implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente;

– reglementarea unitară a obligațiilor și responsabilităților autorităților publice, ale DAPP și ale instituțiilor medico-sanitare;

– asigurarea convergenței cadrului normativ național cu cerințele și bunele practici ale Uniunii Europene și ale OMS;

– consolidarea securității juridice și a predictibilității pentru toți actorii implicați în sistemul de farmacovigilență.

Prin urmare, opțiunea de aprobare a Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai potrivită soluție normativă pentru a asigura un cadru coerent, complet și cu caracter obligatoriu, care să răspundă necesităților actuale ale sistemului național de farmacovigilență și să permită armonizarea cu legislația Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea prezentului Regulament de farmacovigilență determină un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea mecanismelor de supraveghere post-autorizare a medicamentelor și clarificarea atribuțiilor autorităților competente în domeniul medicamentului. Implementarea prevederilor regulamentului va contribui la:

- sporirea capacităților instituționale ale AMDM de a colecta, analiza și evalua datele privind reacțiile adverse;
- consolidarea cooperării dintre Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, instituțiile medico-sanitare și alte autorități publice implicate;
- crearea unui sistem funcțional de raportare a reacțiilor adverse, inclusiv prin intermediul platformelor digitale, reducând astfel povara administrativă și facilitând accesul rapid la informații relevante pentru protejarea sănătății publice;
- îmbunătățirea calității și optimizarea proceselor decizionale în materie de siguranță a medicamentelor;
- creșterea transparenței și a informării profesioniștilor din domeniul sănătății, creșterea încrederii publicului în siguranța medicamentelor utilizate în Republica Moldova.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prevederilor Regulamentului nu generează necesitatea unor alocări financiare suplimentare din bugetul de stat. Activitățile reglementate prin prezentul act normativ se bazează pe structurile, resursele umane și mecanismele instituționale deja existente la nivelul AMDM,

Eventualele ajustări procedurale și activitățile de instruire a personalului vor fi realizate în cadrul resurselor instituționale existente.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Regulamentul are un impact moderat asupra sectorului privat, în special asupra DAPP a medicamentelor, distribuitorilor angro, farmaciilor comunitare și de spital, precum și instituțiilor medico-sanitare private.

Prevederile instituite se aplică în mod uniform tuturor prestatorilor de servicii medicale și operatorilor economici implicați în circuitul medicamentelor, indiferent de forma de proprietate sau de organizare juridică, asigurând tratament egal și condiții concurențiale echitabile pe piața serviciilor de sănătate și a medicamentelor.

Impactul asupra sectorului privat se concretizează, în principal, în:

- o desemnarea și menținerea unei persoane calificate responsabile de activitățile de farmacovigilență pentru fiecare autorizație de punere pe piață sau a unei persoane de contact la nivel național, după caz;
- o instituirea și menținerea unui sistem propriu de farmacovigilență, inclusiv elaborarea și aplicarea procedurilor operaționale standard (SOP) în conformitate cu cerințele armonizate la nivelul Uniunii Europene;
- o respectarea obligațiilor de raportare a reacțiilor adverse și a altor informații relevante privind siguranța medicamentelor, inclusiv transmiterea rapoartelor periodice de siguranță;
- o cooperarea cu autoritățile publice competente în procesul de investigare a reacțiilor adverse grave, precum și participarea la implementarea măsurilor de minimizare a riscurilor identificate în urma evaluărilor de siguranță.

Aceste cerințe nu generează o sarcină administrativă disproporționată, întrucât sunt aliniate la bunele practici deja aplicate de majoritatea operatorilor economici care activează pe pieți reglementate sau care comercializează medicamente autorizate în Uniunea Europeană sau pe alte piețe reglementate. Dimpotrivă, aplicarea unui cadru normativ clar și unitar contribuie la creșterea predictibilității și a securității juridice pentru operatorii economici.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Imapctul social

Adoptarea Regulamentului are un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății publice și reducerea riscurilor asociate utilizării medicamentelor.
Îmbunătățirea sistemului de farmacovigilență contribuie la identificarea timpurie a reacțiilor adverse, la prevenirea evenimentelor grave și la creșterea încrederii populației în siguranța tratamentelor medicamentoase, precum și în sistemul de sănătate.

Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prezentul Regulament implică prelucrarea anumitor date cu caracter personal, în special în contextul raportării reacțiilor adverse suspectate la medicamente. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va efectua cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și a normelor aplicabile în domeniul protecției datelor, inclusiv cele recunoscute la nivel european și internațional în materie de sănătate publică.
Datele prelucrate în cadrul sistemului de farmacovigilență vor fi utilizate exclusiv în scopuri de sănătate publică, inclusiv pentru prevenirea, identificarea, evaluarea și monitorizarea riscurilor asociate utilizării medicamentelor, precum și, după caz, în scopuri de cercetare științifică, în condițiile legii. Prezentul Regulament prevede aplicarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor cu caracter personal, inclusiv limitarea accesului la datele respective doar la personalul autorizat și instruit în acest sens. Datele utilizate în analizele publice, rapoartele și comunicările de siguranță vor fi prelucrate într-o formă care nu permite identificarea directă a persoanelor vizate.

Prin urmare, regulamentul nu afectează în mod negativ drepturile persoanelor vizate, întrucât instituie garanții corespunzătoare privind protecția datelor cu caracter personal, în conformitate cu principiile legalității, proporționalității și minimizării datelor.

Impactul asupra echității și egalității de gen

Prevederile prezentului Regulament contribuie la promovarea echității în accesul la informații privind siguranța medicamentelor și la consolidarea protecției sănătății tuturor categoriilor de populație, fără discriminare pe criterii de gen, vârstă, dizabilitate, statut socioeconomic sau alte criterii.

Regulamentul nu conține prevederi care ar putea genera discriminare directă sau indirectă între femei și bărbați, iar aplicarea sa va sprijini colectarea și analizarea datelor privind reacțiile adverse inclusiv în funcție de gen, ceea ce va permite identificarea eventualelor diferențe în profilul de siguranță al medicamentelor și adaptarea politicilor de sănătate în consecință.

Astfel, regulamentul contribuie la realizarea principiilor echității în sănătate și a egalității de gen, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova la nivel național și internațional.

4.5. Impactul asupra mediului

Prezentul Regulament nu prevede activități care ar putea genera un impact direct asupra factorilor de mediu (aer, apă, sol, biodiversitate). Cu toate acestea, prin consolidarea sistemului de monitorizare și raportare a reacțiilor adverse asociate medicamentelor, inclusiv a celor ce pot surveni în urma utilizării incorecte sau abuzive a acestora, regulamentul contribuie indirect la reducerea riscului de acumulare și eliminare necorespunzătoare a produselor farmaceutice expirate sau retrase de pe piață.

În acest sens, aplicarea corespunzătoare a prevederilor regulamentului poate sprijini luarea deciziilor de reglementare privind retragerea sau suspendarea medicamentelor care prezintă riscuri majore, prevenind astfel pătrunderea acestora în circuitul de consum și, implicit, reducând riscul contaminării mediului prin eliminare inadecvată.

Regulamentul nu implică procese de producție, distribuție sau distrugere de produse farmaceutice care să genereze impact ecologic, iar implementarea acestuia nu presupune utilizarea suplimentară a resurselor naturale sau generarea de emisii ori deșeuri periculoase.

Prin urmare, impactul asupra mediului este nesemnificativ, iar aplicarea regulamentului este compatibilă cu obiectivele politicii de protecție a mediului promovate de stat.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

-

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Prezenta Hotărâre transpune parțial:

- Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 28 noiembrie 2001, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/1182 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2023;

- Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 348 31 decembrie 2010, nr. CELEX: 32010R1235;

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din

19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 159 20 iunie 2012, nr. CELEX: 32012R0520;

-Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 30 aprilie 2004, nr. CELEX: 32004R0726, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

- Regulamentul (CE) nr. 540/95 al Comisiei din 10 martie 1995 de stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 10 decembrie 2007, nr. CELEX: 32007R1394.

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de hotărâre a Guvernului privind aprobarea Regulamentului de farmacovigilență este elaborat în vederea asigurării convergenței cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul siguranței medicamentelor, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană și cu prioritățile stabilite în Programul Național de Aderare.

Prevederile Regulamentului sunt compatibile, ca principii și mecanisme, cu cadrul juridic al Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței.

Regulamentul preia concepte și instrumente recunoscute la nivel european, precum:

- raportarea și evaluarea reacțiilor adverse suspectate;

- gestionarea semnalelor de siguranță;
- rapoartele periodice de siguranță (RPAS/PBRER);
- măsurile de minimizare a riscurilor;
- inspecțiile de farmacovigilență;
- comunicarea informațiilor de siguranță către profesioniștii din domeniul sănătății și către public.

Directiva 2001/83/CE privind codul comunitar al medicamentelor de uz uman nu este transpusă primar prin prezentul regulament. Prevederile acesteia au fost preluate etapizat în legislația națională, fiind transpuse la nivel primar prin Legea nr. 153/2025 privind medicamentele, care constituie actul-cadru în domeniu.

Totodată, se află în curs de elaborare Regulamentul privind autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, prin care se realizează transpunerea parțială a Directivei 2001/83/CE, precum și a Regulamentul (UE) nr. 1235/2010.

Se menționează, de asemenea, că prezentul proiect de regulament nu finalizează transpunerea integrală a directivei, anumite prevederi urmând a fi transpuse prin aprobarea Ordinului ministrului sănătății privind cerințele specifice pentru autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, după care acțiuni de transpunere a directivei menționate nu vor mai fi.

În același context, se precizează că regulamentele incluse în clauza proiectului urmează a fi abrogate, cu excepția prevederilor care asigură transpunerea Directivei 2001/83/CE.

Prin urmare, proiectul de act normativ este compatibil cu legislația Uniunii Europene în domeniul farmacovigilenței și contribuie la apropierea graduală a cadrului normativ național de acquis-ul UE.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Nu este aplicabil.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

A fost publicat anunțul de inițierea elaborării proiectului:
https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-farmacovigilenta-medicamentelor-de-uz-uman/14128

Proiectul urmează a fi examinat în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenţei medicale şi farmaceutice. Obiecțiile și recomandările care vor fi formulate în cadrul ședinței vor fi incluse în tabelul de sinteză la etapa de avizare a proiectului.

7. Concluziile expertizelor

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ secundar, care în special vizează abrogarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 358/2017 *cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităţilor de farmacovigilenţă*.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor Regulamentului de farmacovigilență va fi realizată în principal prin măsuri administrative și organizatorice, fără a implica instituirea unor structuri noi sau modificări ale cadrului instituțional existent.
În vederea aplicării efective a Regulamentului, vor fi întreprinse următoarele măsuri:

- elaborarea și aprobarea, de către AMDM, a actelor normative subsecvente și a documentelor interne necesare, inclusiv instrucțiuni, ghiduri și proceduri operaționale standard, pentru detalierea aspectelor tehnice ale farmacovigilenței;
- adaptarea și, după caz, actualizarea procedurilor interne ale AMDM privind colectarea, evaluarea și gestionarea informațiilor referitoare la reacțiile adverse și la alte riscuri asociate medicamentelor;
- asigurarea instruirii personalului implicat în activitățile de farmacovigilență, inclusiv la nivelul autorității competente și al instituțiilor medico-sanitare, în limitele resurselor instituționale existente;
- informarea DAPP, a instituțiilor medico-sanitare și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la noile cerințe și proceduri aplicabile în domeniul farmacovigilenței;
- asigurarea funcționării și utilizării eficiente a mecanismelor de raportare a reacțiilor adverse suspectate, inclusiv a instrumentelor electronice existente, în conformitate cu cerințele de protecție a datelor cu caracter personal;
- monitorizarea aplicării Regulamentului și evaluarea periodică a eficienței măsurilor instituite, în vederea identificării necesității unor ajustări procedurale sau normative ulterioare.

Ministru **Emil CEBAN**

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1. Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001**,** așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 14 iunie 2023, nr. CELEX: 32001L0083

2. **Titlul proiectului de act normativ național**

Hotărârea Guvernului cu privire la autorizarea punerii pe piață a medicamentelor de uz uman

3. Gradul general de Compatibilitate

Parțial compatibil

4. Autoritatea/ persoana responsabilă

Ministerul Sănătății/ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

5. Data întocmirii/actualizării

24.02.2025/14.01.2026

Actul Uniunii Europene	**Proiectul de act normativ național**	**Gradul de Compatibilitate**	**Observații**
6	**7**	**8**	**9**
TITLUL I **DEFINIȚII**	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE**		

Articolul 1 În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează: 2. Medicament : (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical. 3. Substanță : Orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi — umană, de exemplu: sânge uman sau produse din sânge uman; — animală, de exemplu: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine; — vegetală, de exemplu:	**Articolul 2.** Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: *Medicament* - a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical. *substanță* – orice materie, indiferent de originea acesteia, care poate fi: a) umană – sânge uman sau produse din sânge uman; b) animală – microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extrase, produse sanguine; c) vegetală – microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte; d) chimică – elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză;	Compatibil	-

microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte; — chimică, de exemplu: elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză. 3a. Substanță activă : Orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical. 3b. Excipient : Orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj. 4. Medicament imunologic : Orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni: (a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la:	*Substanță activă* - orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical; *excipient* – orice constituent al unui medicament care nu este substanța activă sau material de ambalaje; *medicament imunologic* - orice medicament ce constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni: a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la: (i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;		

(i) agenții utilizați pentru producerea imunității active, cum ar fi vaccinul antiholeric, BCG, vaccinurile antipoliomielitice, vaccinul antivariolic; (ii) agenții utilizați pentru diagnosticarea stării de imunitate, care includ, în special, tuberculina și derivatul proteinic purificat de tuberculină, toxine pentru reacțiile de hipersensibilitate întârziată Schick și Dick pentru difterie și scarlatină, brucelină; (iii) agenții utilizați pentru producerea imunității pasive, cum ar fi antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică; (b) „alergen” reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant. 4a. Medicamentele pentru terapie avansată : Un produs, astfel cum este definit în articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată ([1]).	(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina; (iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică; b) *alergen* – reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant. *medicament pentru terapie avansată* – oricare dintre următoarele medicamente pentru uz uman: a) un medicament pentru terapie genică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: – conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică; – 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. b) medicament pentru terapie celulară somatică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:		

	– 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 din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași funcție esențială/aceleași funcții esențiale la primitor și la donator; – este prezentat ca având proprietăți sau este administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor; a) inginerie tisulară: înseamnă un produs care: – conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară; – este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest scop		
5. Medicament homeopatic : Orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii.	*medicament homeopat* - orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii;		
6. Produs radiofarmaceutic : Orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați	*produs radiofarmaceutic* - orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri		

în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi).	medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);		
7. Generator de radionuclizi : Orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic.	*generator de radionuclizi* – orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic;		
8. Trusă: Orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia.	*trusă* - orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia;		
9. Precursor radionuclidic: Orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare.	*precursor radionuclidic* - orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare;		
10. Medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană: Medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană.	*medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană* – medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;		
11. Reacție adversă: Un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament.	*reacție adversă* - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament.		

12. Reacție adversă gravă: O reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o invaliditate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale.	*reacție adversă gravă* - o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;		
13. Reacție adversă neprevăzută : O reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.	*reacție adversă neașteptată* - o reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.		
15. Studiu de siguranță post-autorizare: Orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscurilor din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor.	*studiu postautorizare de siguranță* - orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscurilor din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor.		
16. Abuzul de medicamente: Utilizarea excesivă intenționată, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizice sau fiziologice.	*abuz de medicamente* – utilizare excesivă intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive fizice sau psihologice		
17. Distribuția angro a medicamentelor : Toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele	*distribuția angro a medicamentelor* - toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au		

autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză.	dreptul să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova;		
17a. Intermedierea de medicamente : Toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.	*intermedierea de medicamente* – toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepţia distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;		
18. Obligația de serviciu public: Obligația care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen.	*obligația de serviciu public* – obligația care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților Republicii Moldova și de a livra pe întreg teritoriul acesteia cantitățile solicitate în cel mai scurt termen după primirea comenzii;		
18a. Reprezentantul titularului autorizației de introducere pe piață: Persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de titularul autorizației de introducere pe piață să îl reprezinte în statul membru în cauză.	*Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în Republica Moldova;		
19. Prescripție medicală: Orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop.	*prescripție medicală* - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;		
20. Denumirea medicamentului: Denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu			

denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață. 21. Denumirea comună: Denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală. 22. Concentrația medicamentului: Conținutul în substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj. 23. Ambalaj direct: Recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul. 24. Ambalaj exterior : Ambalajul în care se introduce ambalajul direct. 25. Etichetare: Informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior. 26. Prospectul: Un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul.	*denumirea medicamentului* - denumirea, care poate fi o denumire inventată care nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică, însoțită de marca comercială sau de numele deținătorului autorizației de introducere pe piață; *denumirea comună* - denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală; *concentrația medicamentului* - conținutul de substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj; *ambalaj direct* - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul; *ambalaj exterior* - ambalajul în care se introduce ambalajul direct; *etichetare* - informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior; *prospect* - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;		

26a. O variație sau variații la condițiile unei autorizații de comercializare : O modificare a conținutului informațiilor și a documentelor menționate: (a) la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 9-11 din prezenta directivă și în anexa I la aceasta, la articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007; și (b) în condițiile deciziei de acordare a autorizației de comercializare pentru un medicament de uz uman, incluzând rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții, obligații sau restricții care afectează autorizația de comercializare sau modificări ale etichetei sau ale prospectului generate de modificarea rezumatului caracteristicilor produsului.	*variație*- orice modificare a conținutului informaţiilor și/sau a documentelor menționate la art. 47 - 63, 69 - 73, 96 și 98.		
27. Agenția: Agenția europeană pentru medicamente instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (2).	*Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)*- autoritate competentă a Uniunii Europene, responsabilă de protecția sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;		
28. Riscuri legate de folosirea medicamentului: — orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului; — orice risc de efecte nedorite asupra mediului.	*riscuri legate de folosirea medicamentului* - orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului. Orice risc de efecte nedorite asupra mediului;		

28a. Raport beneficii/riscuri : O evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile definite la punctul 28 prima liniuță.	*Raport beneficiu-risc* - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului.		
28b. Sistem de gestionare a riscurilor : Un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții.	*sistem de gestionare a riscurilor* – un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții;		
28c. Plan de gestionare a riscurilor: O descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor.	*plan de gestionare a riscurilor* – descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscului;		
28d. Sistem de farmacovigilență: Un sistem utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață și de statele membre pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la titlul IX și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice variație a raportului riscuri/beneficii.	*sistem de farmacovigilență* – sistem utilizat de deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului în Republica Moldova pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze orice schimbare pentru echilibrul lor de risc-beneficiu;		
28e. Dosar standard al sistemului de farmacovigilență: O descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.	*dosar standard al sistemului de farmacovigilență* – descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de introducere pe piață cu privire la unul sau mai multe medicamente autorizate;		

29. Medicament tradițional din plante: medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1).	*medicament tradițional din plante* - medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 59, alin. (2);		
30. Medicament din plante: orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante.	*medicament din plante* – orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;		
31. Substanțe din plante: Toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul).	*substanțe din plante* – plante, părți din plante, alge, ciuperci, licheni, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exsudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);		
32. Preparatele din plante: Preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exudate prelucrate.	*preparate din plante* – preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;		
33. Medicament falsificat: Orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre	*medicament falsificat* – orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:		

ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective; (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.	a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția medicamentului în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective; b)sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau c)istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.		
TITLUL II **DOMENIUL DE APLICARE** *Articolul 2* (1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. (2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui „medicament”, cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial, inclusiv medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în	Compatibil	-

(3) Sub rezerva alineatului (1) din prezentul articol și a articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică fabricării de medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților. (4) Alineatul (1) nu aduce atingere articolelor 52b și 85a.	scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și protejării sănătății publice.		
Articolul 3 Prezenta directivă nu se aplică: 1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca „formule magistrale”); 2. orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală); 3. medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, fără să aducă atingere dispozițiilor Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman ([3]); 4. produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat; 5. radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (2) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) formulelor magistrale cuprinse în reglementările privind farmaciile; b) formulelor oficinale, care sunt cuprinse în reglementările cu privire la farmacii, cu excepția prevederilor art. 7; c) produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat; d) radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile privind protecția împotriva radiației ionizante și cu privire la siguranța nucleară;	Compatibil	-

6. sângelui integral, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial. 7. Oricărui medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, care este preparat în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și este utilizat în același stat membru, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea personalului medico-sanitar, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient. Fabricarea acestor medicamente este autorizată de către autoritatea competentă din statul membru. Statele membre garantează că cerințele de trasabilitate și de farmacovigilență, precum și standardele de calitate specifice menționate în prezentul alineat sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ([4]).	e) sângelui, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru producerea medicamentelor; f) țesuturilor și celulelor umane, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt stabilite de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică.		
Articolul 4 (1) Nici o dispoziție din prezenta directivă nu aduce atingere normelor comunitare pentru protecția radioactivă a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori normelor comunitare de stabilire a standardelor fundamentale de siguranță pentru protecția		Norme UE neaplicabile	

sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor radiațiilor ionizante. (2) Prezenta decizie nu aduce atingere Deciziei 86/346/CEE a Consiliului din 25 iunie 1986 de acceptare, în numele Comunității, a Acordului european privind schimbul de substanțe terapeutice de origine umană ([5]). (3) Dispozițiile prezentei directive nu afectează competențele autorităților statelor membre cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor sau la includerea acestora în domeniul de aplicare al programelor naționale de asigurări de sănătate, elaborate pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale. (4) Prezenta directivă nu afectează aplicarea legislației interne care interzice sau limitează vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor anticoncepționale sau aborticide. Statele membre comunică Comisiei dispozițiile legislației interne în cauză. (5) Prezenta directivă și toate regulamentele la care aceasta face referire nu aduc atingere aplicării legislației naționale care interzice sau restricționează folosirea oricărui tip specific de celule animale sau umane sau vânzarea, furnizarea sau folosirea medicamentelor care conțin, sunt alcătuite sau derivate din aceste celule, pe motive care nu fac obiectul legislației comunitare menționate anterior. Statele membre transmit Comisiei legislația națională în cauză. Comisia va publica aceste informații într-un registru.			
Articolul 5 (1) Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să		Norme UE neaplicabile	

excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate. (2) Statele membre pot autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. (3) Fără să aducă atingere alineatului (1), statele membre stabilesc dispoziții pentru a se asigura că răspunderea civilă sau administrativă a titularului autorizației de introducere pe piață, a fabricanților și a profesioniștilor din domeniul sănătății nu este angajată pentru vreuna din consecințele care decurg fie din folosirea unui medicament în afara indicațiilor autorizate, fie din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care această utilizare este recomandată sau cerută de o autoritate competentă ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. Aceste dispoziții se aplică independent de acordarea sau neacordarea unei autorizații naționale sau comunitare. (4) Răspunderea pentru produse cu defecte, prevăzută de Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind răspunderea pentru produse cu defecte ([6]), nu este afectată de alineatul (3).			

TITLUL III **INTRODUCEREA PE PIAȚĂ** CAPITOLUL 1 **Autorizația de introducere pe piață** *Articolul 6* (1) Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (7) și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1). (1a) Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil pentru introducerea pe piață a	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor (1) Un medicament este plasat pe piața din Republica Moldova, dacă pentru acesta a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentei legi. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică. (3) Autorizația de punere pe piață este necesară, de asemenea, și pentru generatorii de radionuclizi, truse (kit radiofarmaceutic), precursorii radionuclidici și produsele radiofarmaceutice obținute industrial.	Parțial compatibil	

medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspunderea juridică. (2 Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară, de asemenea, și pentru generatorii de radionuclizi, truse, precursorii radionuclidici și produsele radiofarmaceutice obținute industrial.			
Articolul 7 Autorizația de introducere pe piață nu este necesară pentru produsele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau de către o unitate autorizată, în conformitate cu legislația intern ă, să utilizeze aceste medicamente, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, într-un centru sanitar autorizat, și cu condiția să provină exclusiv de la generatori autorizați de radionuclizi, din truse sau precursori radionuclidici.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor (4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autorizația de punere pe piață nu este solicitată pentru următoarele medicamente: a) supuse studiilor clinice intervenționale; b) destinate continuării tratamentului inițiat peste hotare – în cantitățile și condițiile stabilite de medicul care a început respectivul tratament, confirmat printr-un document; c) produse intermediare destinate unei procesări ulterioare; d) destinate studiilor de cercetare și dezvoltare – în cantitățile și condițiile stabilite de comisia de etică; e) pentru tratament de ultimă instanță; f) pentru formulele magistrale și oficinale (preparate galenice); g) neautorizate, conform prevederilor art. 10, alin. (2).	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice pentru Republica Moldova
Articolul 8	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice

(1) În vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, indiferent de procedura stabilită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, se depune o cerere la autoritatea competentă a statului membru în cauză. (2) O autorizație de introducere pe piață se poate acorda numai unui solicitant stabilit în Comunitate. (2a) Prin derogare de la alineatul (2), autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot acorda o autorizație de introducere pe piață unui solicitant stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. (2b) Prin derogare de la alineatul (2), autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate de către autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, de către autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată prevăzută în capitolul 4 din prezentul titlu, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot prelungi autorizațiile de introducere pe piață acordate deja înainte de 20 aprilie 2022 pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autorizațiile de introducere pe piață acordate sau prelungite de autoritățile competente din Cipru, Irlanda sau Malta în conformitate cu primul și al doilea paragraf	**Articolul 48.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune o cerere la AMDM, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor. (2) Solicitantul autorizației de punere pe piață poate fi producătorul medicamentului sau alt agent economic, care a încheiat un acord în scris cu producătorul sau care face parte din același grup de companii cu producătorul. (3) O autorizaţie de punere pe piață se acordă numai unui solicitant înregistrat în Registrul de stat al persoanelor juridice și al întreprinzătorilor individuali al Republicii Moldova sau în țara producătorului/deținătorului. (4) Solicitantul este responsabil de autenticitatea documentelor și corectitudinea datelor prezentate în dosar.		pentru Republica Moldova

își încetează valabilitatea cel mai târziu la 31 decembrie 2026.			
(3) Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I: (a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale producătorului; (b) denumirea medicamentului; (c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internațională (DCI) recomandată de OMS, în cazul în care există o DCI a medicamentului, sau trimiterea la denumirea chimică; (ca) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le comportă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se prevăd dispoziții speciale pentru limitarea sa; (d) descrierea metodei de fabricație; (e) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse; (f) posologie, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat;	**Articolul 49.** Conținutul cererii (1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, conține: 1) scrisoare de intenție; 2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română și/sau engleză; 3) următoarele informații și documente: a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale fabricantului; b) denumirea medicamentului; c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă; d) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, ca urmare, se emit dispoziții speciale pentru limitarea sa;	Compatibil	

(g) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care trebuie pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu; (h) descrierea metodelor de control folosite de producător; (ha) o confirmare scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanței active a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație prin realizarea de audituri, în conformitate cu articolul 46 litera (f). Confirmarea scrisă conține o mențiune privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că procesul de fabricație respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație; (i) rezultatele: — testelor farmaceutice (fizico-chimice), biologice sau microbiologice); — testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); — studiilor clinice; (ia) Un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente: — dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența; — statele membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea; — detaliile de contact ale persoanei calificate;	e) descrierea metodei de fabricație; f) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse; g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat; h) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu; i) descrierea metodelor de control folosite de fabricant; j) confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditului. Confirmarea în scris va conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație; k) rezultatele: - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice); - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); - studiilor clinice. l) rezumatul sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care va include următoarele elemente:		

— o declarație cu semnătura solicitantului care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la titlul IX; — o trimitere la locul unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament. (iaa) Planul de gestionare a riscurilor, care prezintă sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat. (ib) o declarație atestând că studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene îndeplinesc cerințele etice prevăzute de Directiva 2001/20/CE; (j) un rezumat, în conformitate cu articolul 11, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 54, și a ambalajului direct al medicamentului, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 55, împreună cu prospectul însoțitor în conformitate cu articolul 59; (k) un document care să ateste faptul că producătorul este autorizat să producă medicamente în țara sa;	- dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență (CV sau un alt document); - locul în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată, în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor; - numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență, dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova; - detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact (telefon și adresa de e-mail); - o declarație semnată de solicitant precum că dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi; - adresa unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament. - planul de gestionare a riscurilor, care descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl stabilește pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul planului. Sistemul de management al riscurilor este proporțional riscurilor identificate și celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța postautorizare. m) declarația care atestă că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege; n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului secundar și a ambalajului primar al		

(l) Copii după următoarele: — orice autorizație obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, pentru introducerea pe piață a medicamentului, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru o autorizație prezentată în conformitate cu prezenta directivă; — rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu articolul 11 sau aprobat de autoritățile competente ale statului membru în conformitate cu articolul 21 și prospectul propus în conformitate cu articolul 59 sau aprobat de autoritățile competente ale statului membru în conformitate cu articolul 61; — detaliile oricărei decizii de refuzare a autorizației, pronunțată fie în Uniune, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii. (m) O copie a declarației prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului	medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți; o) documentul care atestă că fabricantul este autorizat cu drept de a produce medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație; p) copiile următoarelor documente: - autorizații de punere pe piață, obținute în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate; - rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității; - decizii de refuz ale autorizației de punere de piață în Uniunea Europeană sau în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie; - declarații prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.		

European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane (8), însoțită de o copie a avizului corespunzător al Agenției; Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice menționate la primul paragraf litera (i) sunt însoțite de rezumate detaliate în conformitate cu articolul 12. Sistemul de gestionare a riscurilor menționat la litera (iaa) de la primul paragraf trebuie să fie proporțional atât cu riscurile identificate și cu riscurile potențiale ale medicamentului, cât și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță post-autorizare. Informațiile de la primul paragraf se actualizează când și dacă este cazul.	4) solicitantul prezintă mostre și substanțe de referință a medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață, la solicitarea AMDM. 5) rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură conform art. 49, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un CV succint; 6) document ce confirmă achitarea taxelor, pentru dosarele medicamentelor depuse la autorizare sau reînnoirea autorizației de punere pe piață. (2) Informația din dosar este actualizată prin procedură de variații postautorizare.		
Articolul 9 Pe lângă condițiile stabilite la articolul 8 și la articolul 10 alineatul (1), o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui generator de radionuclizi trebuie să conțină, în plus, următoarele informații și documente: — o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație; — caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (3) Pe lângă condițiile stabilite în alin. (1), în cazul depunerii solicitării pentru obținerea autorizației de punere pe piață a unui generator de radionuclizi, cererea trebuie să conțină și următoarele informații: a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație, b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluantului sau ale sublimatului.	Compatibil	
Articolul 10	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice

(1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate. Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizației inițiale a produsului de referință. Primul paragraf se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic. În acest caz, solicitantul indică în cerere numele statului membru în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. La cererea autorității competente a statului membru în care este depusă cererea, autoritatea competentă a celuilalt stat membru transmite, în termen de o lună, confirmarea că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, împreună cu compoziția completă a produsului de referință și, după caz, altă documentație relevantă. Perioada de zece ani menționată la al doilea paragraf se prelungește la maximum unsprezece ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră, în timpul evaluării științifice efectuate în	**Articolul 50.** Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1) și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3). (4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente. (5) În cazul unui medicament generic, diferite săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, cu excepția cazului în care acestea diferă semnificativ		pentru Republica Moldova

vederea autorizării lor, că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.	în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În astfel de cazuri, solicitantul prezintă informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferite forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Studiile de biodisponibilitate nu necesită să fie prezentate, dacă acest fapt este prevăzut în instrucțiunile relevante pregătite de EMA în conformitate cu cunoștințele tehnice și științifice, și sunt recunoscute de AMDM.		
(2) În sensul prezentului articol:	**Articolul 2**. Noțiuni	Compatibil	
(a) „medicament de referință” înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8;	*medicament de referință* – un medicament autorizat în sensul art. 48, în conformitate cu dispozițiile art. 49;		
(b) „medicament generic” înseamnă un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică.	*medicament generic* – un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii		

Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile	de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile;		
(3) În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic prevăzută la alineatul (2) litera (b) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice adecvate.	**Articolul 51.** Cererea „hibrid“ În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele care nu se încadrează la definiția medicamentului generic, sau în cazul în care bioechivalența nu este demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, doza, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, suplimentar la actele menționate în art. 49, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice specifice, adițional la rezultatele testelor medicamentului de referință.		
(4) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute la anexa I și de orientările detaliate aferente. Nu se furnizează rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentelor de referință.	**Articolul 52.** Cererea pentru medicament biologic similar (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament biologic, care pretinde a fi similar unui produs biologic de referință și care nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în cazul diferențelor de materii prime sau de procesele de fabricație ale medicamentului biologic și ale medicamentului biologic de referință, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care sunt furnizate trebuie să îndeplinească criteriile stipulate în prezenta lege și dezvoltate în Regulamentul cu privire la autorizarea		
(5) În completarea dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care se prezintă o cerere pentru o nouă indicație pentru o			

substanță bine stabilită, se acordă o perioadă necumulativă de un an pentru exclusivitatea datelor, cu condiția să fi fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație. (6) Efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente.	medicamentelor. Rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință nu sunt prezentate. (2) Perioada de exclusivitate a datelor și exclusivitate a plasării pe piață, prevăzută în art. 50 alin. (1), alin. (2) și alin. (4) se aplică și pentru cererile pentru medicamentele biologic similare.		
Articolul 10a Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute la anexa I. În acest caz, rezultatele testelor și studiilor sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.	**Articolul 53.** Cererea pentru medicamentele cu utilizare medicală bine-stabilită Prin derogare de la prevederile art. 49, solicitantul nu este obligat să prezinte propriile date cu privire la testele preclinice sau studiile clinice, în cazul în care demonstrează că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit pentru indicația propusă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și nivel de siguranță acceptabil, și au fost utilizate în măsură rezonabilă pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității de cel puțin 10 ani și dacă literatura disponibilă cu privire la proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă declarată oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și eficacității medicamentului. În cazul dat, datele necesare din literatura științifică disponibilă sunt prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.	Compatibil	
Articolul 10b	**Articolul 54.** Cererea pentru combinații fixe de substanțe active	Compatibil	

În cazul medicamentelor conținând substanțe active care intră în compoziția medicamentelor autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, rezultatele noilor teste preclinice și ale noilor studii clinice legate de această combinație se furnizează în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (i), fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.	Dacă cererea se referă la un nou medicament cu conținut de substanțe active care intră în componența medicamentelor pentru care s-a obținut anterior autorizația de punere pe piață, dar care încă nu au fost folosite în combinație în scopuri terapeutice, atunci sunt prezentate rezultatele noilor teste preclinice și ale studiilor clinice legate de această combinație, fără furnizarea referințelor științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.		
Articolul 10c După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.	**Articolul 55.** Cererea de tipul consimțământului informat Deținătorul autorizației de punere pe piață, valabilă în Republica Moldova, este în drept să permită utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente, având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.	Compatibil	
Articolul 11 Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: 1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică; 2. compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului. Se folosește denumirea comună sau descrierea chimică;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 56.** Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: 1) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică; 2) substanțele active și excipienții exprimate calitativ și cantitativ, cunoașterea cărora este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se utilizează denumirea comună uzuală sau denumirea chimică;	Compatibil	

3. forma farmaceutică. 4. informații clinice: 4.1. indicații terapeutice, 4.2. posologie și mod de administrare la adulți și, în măsura în care este necesar, la copii, 4.3. contraindicații, 4.4. avertizări speciale și măsuri de precauție la utilizare, iar pentru medicamentele imunologice, măsuri speciale de precauție aplicabile persoanelor care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu măsurile de precauție luate de pacient, 4.5. interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune, 4.6. folosirea în timpul sarcinii și alăptării, 4.7. efectele asupra capacității de a conduce și de a utiliza mașini, 4.8. reacții adverse, 4.9. supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi). 5. proprietăți farmacologice: 5.1. proprietăți farmacodinamice, 5.2. proprietăți farmacocinetice, 5.3. date de siguranță preclinice. 6. informații farmaceutice: 6.1. lista de excipienți,	3) forma farmaceutică; 4) informații clinice: a) indicațiile terapeutice; b) posologia și modul de administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii; c) contraindicații; d) atenționări și precauții speciale pentru utilizare, iar în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale care urmează să fie luate de persoanele care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu orice precauții care urmează să fie luate de pacient; e) interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune; f) utilizarea în timpul sarcinii și alăptării; g) efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje; h) reacții adverse; i) supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi). 5) proprietăți farmacologice: a)proprietăți farmacodinamice; b)proprietăți farmacocinetice; c) date preclinice de siguranță. 6) informații farmaceutice: a) lista de excipienți;		

6.2. inCompatibilități majore, 6.3. durata de conservare, atunci când este necesară după reconstituirea medicamentului sau atunci când ambalajul direct este deschis pentru prima dată, 6.4. măsuri speciale de precauție la depozitare, 6.5. natura și conținutul recipientului, 6.6. măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz. 7. titularul autorizației de introducere pe piață. 8. numărul sau numerele autorizației de introducere pe piață. 9. data primei autorizații sau data de reînnoire a autorizației. 10. data revizuirii textului. 11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria internă a radiațiilor. 12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni detaliate suplimentare pentru prepararea imediată și controlul de calitate a acestui preparat și, după caz, durata maximă de stocare în timpul căreia orice preparat intermediar, precum un eluat sau medicamentul radiofarmaceutic gata de utilizat, îndeplinește specificațiile prevăzute. Pentru autorizațiile acordate în temeiul articolului 10, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care erau încă	b) inCompatibilități majore; c) perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul direct a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul; în cazul în care pe ambalaj este indicată doar luna/anul, ultima zi de valabilitate a medicamentului este ultima zi a lunii indicate pe ambalaj. d) precauții speciale de păstrare; e) natura și conținutul ambalajului; f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a reziduurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz. 7) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață; 8) numărul autorizației de punere pe piață; 9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuiri a textului; 11) pentru medicamente radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne; 12) pentru medicamente radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea imediată şi controlul calității unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; 13) pentru autorizaţiile acordate în temeiul art. 50, nu este necesar să se includă părţile din rezumatul caracteristicilor		

protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață. Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres cadrelor medicale să raporteze orice reacții adverse suspectate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană menționat la articolul 107a alineatul (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu articolul 107a alineatul (1) al doilea paragraf.	de produs ale medicamentului de referinţă privitoare la indicaţii sau concentraţii care sunt încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piaţă. 14) pentru medicamentele cu o substanță activă nouă, care nu a fost anterior autorizată în Uniunea Europeană, în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate conform art. 62 și art. 63, se include următorul enunț, precedat de un triunghi inversat negru „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista medicamentelor supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM ținând cont de lista publicată de EMA; (2) Text standard, care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă în conformitate cu art. 128, inclusiv și medicamentele pentru monitorizare adiționale, împreună cu instrucțiunile privind canalele de raportare și detalii de contact;		
Articolul 12 (1) Solicitantul se asigură ca înainte ca rezumatele detaliate menționate la articolul 8 alineatul (3) ultimul paragraf să fie prezentate autorităților competente, ele să fie întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae. (2)Persoanele având calificarea tehnică și profesională menționată la alineatul (1) justifică orice recurgere la	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 57.** Cerințe față de experții care elaborează Modulul 2 din dosarul CTD (1) Solicitantul se asigură ca înainte de prezentarea rezumatelor detaliate, menționate la articolul 49 alineatul (3), acestea sunt prezentate autorităților competente, sunt întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae.	Compatibil	

documentația științifică menționată la articolul 10a, în conformitate cu condițiile specificate la anexa I. (3) Rezumatele detaliate fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă autorităților competente.	(2) Experții menționați la alineatul (1) trebuie să justifice orice utilizare a documentației științifice menționate la articolul 53, în conformitate cu condițiile specificate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. (3) Solicitantul prezintă la AMDM rezumatele detaliate care fac parte din dosarul de autorizare a medicamentelor.		
CAPITOLUL 2 **Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate** *Articolul 13* (1) Statele membre iau măsuri pentru ca medicamentele homeopatice produse și introduse pe piață în Comunitate să fie înregistrate sau autorizate în conformitate cu articolele 14, 15 și 16, cu excepția cazului în care aceste medicamente sunt reglementate de o înregistrare sau autorizație acordată în conformitate cu legislația internă înainte de 31 decembrie 1993 sau la această dată. În cazul înregistrărilor, se aplică articolul 28 și articolul 29 alineatele (1) – (3). (2) Statele membre stabilesc o procedură de înregistrare simplificată specială pentru medicamentele homeopatice menționate la articolul 14.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 58.** Medicamente homeopate (1) Medicamentele homeopate sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61. (2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu art. 48-50 și 53-56.	Parțial compatibil	
Articolul 14		Compatibil	

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificate, numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare: — se administrează pe cale orală sau externă; — absența unor indicații terapeutice speciale pe eticheta medicamentului sau în orice alte informații referitoare la acesta; — existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în special, concentrația substanțelor active în medicament nu poate nici să depășească o parte per 10 000 părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în măsura în care prezența acestor substanțe active într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripții medicale. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea primului paragraf a treia liniuță în cazul în care noile dovezi științifice justifică acest lucru. În momentul înregistrării, statele membre determină clasificarea pentru eliberarea medicamentului. (2) Criteriile și regulamentul de procedură prevăzute la articolul 4 alineatul (4), la articolul 17 alineatul (1) și la articolele 22-26, 112, 116 și 125 se aplică prin analogie procedurii speciale de înregistrare simplificate pentru medicamente homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (3) Prin derogare de la alin. (1) și (2), medicamentele homeopate pot fi autorizate prin procedură simplificată pentru medicamentele homeopate cu administrare orală sau externă, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) nu sunt menționate indicații terapeutice sau date care se referă la astfel de indicații în prospectul însoțitor sau pe eticheta medicamentului homeopat; b) există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de o parte per 10 000 părți din tinctura mamă și nici mai mult de o sutime a celei mai mici doze de substanțe active, utilizate în alopatie, ale căror prezență în medicamentele alopatice rezultă în obligația de a avea o prescripție medicală.		
Articolul 15	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

O cerere pentru procedura specială de înregistrare simplificată se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași susă sau aceleași suse homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a produselor în cauză, cererea este însoțită de următoarele documente: — denumirea științifică, sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee, a susei sau a suselor homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice și a gradului de diluție ce urmează a fi înregistrate; — dosarul de fabricație și de control al remediului (remediilor) homeopatic(e) și de justificare a uzului homeopatic pe baza unei bibliografii adecvate; — dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluare și dinamizare; — autorizația de fabricație a medicamentului în cauză; — copii ale eventualelor înregistrări și autorizații obținute pentru același medicament în alte state membre; — una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentelor care urmează să fie înregistrate; — date referitoare la stabilitatea medicamentului.	(4) Cererea pentru o procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat, se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași susă sau aceleași suse homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricaţie a produselor în cauză, cererea este însoţită de următoarele documente: a) Denumirea științifică sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee a susei/suselor homeopate, împreună cu descrierea diferitor căi de administrare, forme farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat; b) dosarul care descrie cum se obține și se controlează susa/susele homeopate, și justificarea utilizării homeopate ale acestora, pe baza unei bibliografii adecvate; c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare; d) autorizația de fabricație pentru medicamentul în cauză; e) copii ale autorizării obținute pentru același produs medicinal în statele membre ale Uniunii Europene sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor homeopate; f) unul sau mai multe modele de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentelor care urmează a fi autorizate; g) date despre stabilitatea medicamentului. (5) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament		

	homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi ale eficacității sale terapeutice. (6) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor pentru farmacovigilență necesare pentru alte produse medicamentoase. (7) Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul primar și secundar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care a fost autorizat prin procedura simplificată, sunt prezentate următoarele informații particulare: a) Denumirea științifică a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeice; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe suşe homeopate, pe lângă denumirea științifică a suşelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului; b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață şi, după caz, numele fabricantului; c) forma farmaceutică; d) înscrierea ”medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; e) calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare,; f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat; g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o atenționare pacienților să consulte un medic, dacă		

	simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat; h) avertizare specială, dacă e necesar; i)distrugerea medicamentului homeopat; j) numărul seriei de fabricaţie; k) numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat; l) precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt. (8) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost autorizate prin procedura simplificată, se utilizează doar datele specificate în alin. (6). (9) Prevederile din lege, care se referă la comercializarea, fabricarea, distribuirea, importul, controlul calității, farmacovigilența, suspendarea eliberării și retragerea de pe piață, supravegherea produselor medicamentoase se aplică și medicamentelor homeopate. (10) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de autorizare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea autorizării, precum și alte detalii importante sunt prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.		
Articolul 16 (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), se autorizează și se	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 58.** Medicamente homeopate (1) Medicamentele homeopate sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61.	Compatibil	

etichetează în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. (2) Un stat membru poate introduce sau menține pe teritoriul său norme speciale pentru teste preclinice și studiile clinice ale medicamentelor homeopate, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv. În acest caz, statul membru în cauză comunică Comisiei normele speciale în vigoare. (3) Dispozițiile titlului IX se aplică medicamentelor homeopate, cu excepția acelora menționate la articolul 14 alineatul (1).	(2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu art. 48-50 și 53-56.		
CAPITOLUL 2a **Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante** *Articolul 16a* (1) Prin prezentul articol se stabilește o procedură simplificată de înregistrare (denumită în continuare „înregistrare pe baza folosirii tradiționale”) pentru medicamentele din plante care îndeplinesc toate criteriile menționate mai jos: (a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor tradiționale din plante care, datorită compoziției și	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 59.** Medicamente de origine vegetală (1) Medicamentele din plante sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 49 - 56 și art. 60 - 61. (2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), un medicament tradițional din plante se autorizează prin procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) indicațiile sale terapeutice sunt limitate la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante, care, datorită compoziției și scopului lor sunt potrivite pentru auto-administrare;	Compatibil	

scopului lor, sunt destinate și concepute a fi folosite fără supravegherea unui medic, în scop de diagnosticare sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului; (b) se administrează numai în concentrația și posologia specificate; (c) sunt preparate care se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare; (d) perioada de utilizare tradițională prevăzută în articolul 16c alineatul (1) litera (c) a expirat; (e) datele referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în special, s-a dovedit că produsul nu este dăunător în condiții specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate. (2) Sub rezerva articolului 1 alineatul (30), prezența în medicamentul din plante a vitaminelor sau mineralelor a căror siguranță este atestată de existența unor dovezi solid documentate, nu exclude posibilitatea ca produsul să fie eligibil pentru înregistrare în conformitate cu alineatul (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor sau a mineralelor să fie accesorie acțiunii ingredientelor active din plante care privește indicația (indicațiile) specificată(e). (3) În orice caz, în situațiile în care autoritățile competente consideră că un medicament tradițional din plante îndeplinește criteriile de autorizare în conformitate	b) medicamentul este intenționat să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificată; c) medicamentul se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare; d) informațiile despre utilizarea tradițională a produsului sunt suficiente pentru a confirma, în particular, că produsul nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung. (3) Medicamentele tradiționale din plante pot conține vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în ce privește indicațiile specificate. (4) Dacă AMDM consideră că un medicament tradițional îndeplinește condițiile pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau autorizare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii		

cu articolul 6 sau de înregistrare în conformitate cu articolul 14, dispozițiile prezentului capitol nu se aplică.	simplificate de autorizare pentru medicamentele tradiționale din plante.		
Articolul 16b (1) Solicitantul și titularul înregistrării se stabilesc în Comunitate. (2) Pentru a obține o înregistrare pe baza utilizării tradiționale, solicitantul depune o cerere la autoritatea competentă din statul membru în cauză.	(5) Solicitantul procedurii simplificate de autorizare a medicamentelor tradiționale din plante și deținătorul autorizației de punere pe piață sunt stabiliți în Republica Moldova sau țări ale Uniunii Europene sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și sunt subiectul tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizației de punere pe piață.	Compatibil	
Articolul 16c (1) Cererea este însoțită de: (a) informațiile și documentele: (i) prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (a)-(h), (j) și (k); (ii) rezultatele testelor farmaceutice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) a doua liniuță; (iii) rezumatul caracteristicilor produsului, fără datele specificate la articolul 11 alineatul (4); (iv) în cazul combinațiilor, prevăzute la articolul 1 alineatul (30) sau articolul 16a alineatul (2), informațiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1) litera (e) referitoare la combinație ca atare; în cazul în care ingredientele individuale active nu sunt suficient de cunoscute, datele vor face referire și la ingredientele active individuale; (b) orice autorizație sau înregistrare de introducere pe piață a medicamentului obținută de către solicitant în alt stat	(6) Cererea pentru procedura simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a medicamentelor tradiționale din plante conține o secțiune generală și documentația farmaceutică-chimică și biologică în conformitate cu art. 53, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor clinice și non-clinice, se prezintă următoarele: a) dovezi bibliografice sau expertiză că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalentă și cu același mod sau un mod similar de administrare a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 ani înainte de data cererii, din care, cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor	Compatibil	

membru sau într-o țară terță și detalii cu privire la orice decizie de a refuza acordarea unei autorizații sau a unei înregistrări, fie în Comunitate, fie într-o țară terță, precum și motivele oricărei decizii de acest fel; (c) dovezi bibliografice sau expertize care să ateste că medicamentul în cauză sau produsul corespondent a fost utilizat în scopuri medicale pe parcursul unei perioade de cel puțin 30 de ani înainte de data cererii, incluzând cel puțin 15 ani în interiorul Comunității. La cererea statului membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale, Comitetul pentru medicamente din plante poate redacta un aviz cu privire la caracterul adecvat al dovezilor care atestă utilizarea îndelungată a produsului sau a produsului corespondent. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări; (d) o expunere bibliografică a datelor privind siguranța, împreună cu un raport de expertiză, iar în cazul în care autoritatea competentă solicită acest lucru, dacă se face o cerere suplimentară, datele necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Anexa I se aplică prin analogie tuturor informațiilor și documentelor menționate la litera (a). (2) Un produs corespondent, după cum se prevede la alineatul (1) litera (c), se caracterizează prin faptul că are aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, același scop sau un scop similar, concentrație și posologie echivalente și o cale de administrare identică sau similară cu cea a medicamentului pentru care s-a depus cererea. (3) Cerința de a dovedi folosirea în scopuri medicinale pe parcursul unei perioade de 30 de ani, menționată la	mai puțin de 15 ani și îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, AMDM acceptă dovada utilizării pe termen lung al acestor medicamente sau recunoaște opinia EMA sau autorităților din alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor; b) o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă AMDM cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului.		

alineatul (1) litera (c), este îndeplinită chiar dacă produsul nu a fost introdus pe piață în baza unei autorizații specifice. Aceasta este, de asemenea, îndeplinită în cazul în care numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului au fost reduse pe parcursul perioadei respective. (4) În cazul în care produsul a fost folosit în Comunitate pe parcursul unei perioade mai mici de 15 ani, dar este, cu toate acestea, eligibil pentru înregistrarea simplificată, statul membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale va înainta produsul Comitetului pentru medicamente din plante. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări. Comitetul analizează dacă au fost îndeplinite în întregime celelalte criterii pentru înregistrarea simplificată prevăzute la articolul 16a. În cazul în care comitetul consideră că acest lucru este posibil, stabilește monografia comunitară a plantelor menționată la articolul 16h alineatul (3), de care statul membru ține seama atunci când ia decizia definitivă.			
Articolul 16d (1) Fără a aduce atingere articolului 16h alineatul (1), capitolul 4 din titlul III se aplică prin analogie tuturor înregistrărilor acordate în conformitate cu articolul 16a, cu condiția ca: (a) o monografie comunitară a plantelor să fi fost stabilită în conformitate cu articolul 16h alineatul (3) sau (b) medicamentul din plante să fie alcătuit din substanțe din plante, preparate din plante sau combinații ale acestora, aflate pe lista prevăzută la articolul 16f.			

(2) Pentru alte medicamente din plante prevăzute la articolul 16a, la evaluarea unei cereri de înregistrare în baza utilizării tradiționale, fiecare stat membru ține seama în mod corespunzător de înregistrările acordate de alt stat membru în conformitate cu prezentul capitol.			
Articolul 16e (1) Înregistrarea în baza utilizării tradiționale se refuză în cazul în care cererea nu respectă articolele 16a, 16b sau 16c sau în cazul în care este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții: (a) compoziția calitativă și/sau cantitativă nu este cea declarată; (b) indicațiile nu respectă condițiile prevăzute la articolul 16a; (c) produsul ar putea fi dăunător în condiții normale de utilizare; (d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special în cazul în care efectele sau eficiența farmacologică nu sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate; (e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată în mod satisfăcător. (2) Autoritățile competente din statele membre notifică solicitantului, Comisiei și oricărei autorități competente care solicită acest lucru, orice decizie pe care o iau de a refuza înregistrarea în baza folosirii tradiționale și motivele acestui refuz.			

Articolul 16f (1) O listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). Lista conține, în ceea ce privește fiecare substanță din plante, indicația, concentrația specificată și posologia, calea de administrare, precum și orice alte informații necesare pentru folosirea în siguranță a substanței din plante ca medicament tradițional. (2) În cazul în care o cerere de înregistrare în baza folosirii tradiționale are legătură cu o substanță din plante, cu un preparat din plante sau o combinație a acestora aflat(ă) pe lista prevăzută în alineatul (1), nu este necesar să se furnizeze datele prevăzute la articolul 16c, alineatul (1) literele (b), (c) și (d). Articolul 16e alineatul (1) literele (c) și (d) nu se aplică. (3) În cazul în care o substanță din plante, un preparat din plante sau o combinație a acestora nu mai este inclus(ă) pe lista prevăzută la alineatul (1), înregistrările în baza alineatului (2) pentru medicamentele din plante care conțin această substanță se revocă, cu excepția cazului în care informațiile și documentele prevăzute la articolul 16c alineatul (1) se depun în decurs de trei luni.			
Articolul 16g (1) Articolul 3 alineatele (1) și (2), articolul 4 alineatul (4), articolul 6 alineatul (1), articolul 12, articolul 17 alineatul (1), articolele 19, 20, 23, 24, 25, 40 – 52, 70 – 85, 101 – 108b, articolul 111 alineatele (1) și (3), articolele 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, articolul 126 al doilea paragraf și articolul 127 din prezenta directivă, precum și	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman ([9]) se aplică, prin analogie, înregistrării pentru utilizare tradițională acordată în temeiul prezentului capitol. (2) Pe lângă cerințele de la articolele 54-65, orice etichetă și prospect de utilizare din ambalaj conțin o declarație în care se precizează faptul că: (a) produsul este un medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și (b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospectul însoțitor. Un stat membru poate solicita ca eticheta și prospectul însoțitor să precizeze și natura tradiției în cauză. (3) În plus față de cerințele articolelor 86-99, orice reclamă pentru un medicament înregistrat în temeiul prezentului capitol, conține următoarea declarație: Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.	**Articolul 96.** Etichetarea (9) Pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declaraţie în care se precizează faptul că: produsul este un medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătăţii în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menţionate în prospectul însoţitor. **Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient 9) pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declaraţie în care se precizează faptul că: produsul este un medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătăţii în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menţionate în prospectul însoţitor. **Articolul 126.** Publicitatea medicamentelor homeopatice și a medicamentelor tradiționale din plante Publicitatea având ca obiect medicamentele tradiționale din plante prevăzute la art. 96, alin. (9) și art.98, alin. (9), în plus faţă de cerinţele articolelor 114-125, conţine următoarea declaraţie: Medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.		

Articolul 16h (1) Prin prezentul articol se instituie Comitetul pentru medicamente din plante. Acest comitet face parte din Agenție și are următoarele competențe: (a) în ceea ce privește înregistrările simplificate: — de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16c alineatele (1) și (4); — de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16d; — de a întocmi un proiect de listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora, după cum se prevede la articolul 16f alineatul (1) și — de a întocmi monografii comunitare ale medicamentelor tradiționale din plante, după cum se prevede la alineatul (3) din prezentul articol; (b) în ceea ce privește autorizațiile pentru medicamente din plante, de a întocmi monografii comunitare ale plantelor pentru medicamentele din plante, după cum se prevede la alineatul (3) din prezentul articol; (c) în ceea ce privește comunicările către Agenție în temeiul titlului III capitolul 4, în legătură cu medicamentele din plante, după cum se prevede la articolul 16a, de a duce la îndeplinire sarcinile prevăzute la articolul 32; (d) în cazul în care alte medicamente conținând substanțe din plante sunt comunicate Agenției în temeiul titlului III capitolul 4, să emită un aviz cu privire la substanța din plante, după caz.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene și nu are instituit un Comitet pentru medicamente din plante

De asemenea, Comitetul pentru medicamente din plante duce la îndeplinire orice altă sarcină care i se atribuie prin legislația comunitară. Coordonarea corespunzătoare în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman este asigurată printr-o procedură care urmează să fie stabilită de către directorul executiv al Agenției în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93. (2) Fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant în cadrul Comitetului pentru medicamente din plante. Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Membrii și supleanții sunt aleși pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă autoritățile naționale competente. Comitetul menționat mai poate coopta maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza experienței lor științifice specifice. Acești membri sunt numiți pe un termen de trei ani care poate fi reînnoit și nu au supleanți. În vederea cooptării unor astfel de membri, comitetul menționat stabilește competența științifică complementară specifică a membrului sau membrilor (suplimentari). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții nominalizați de statele membre sau de Agenție. Membrii comitetului menționat pot fi însoțiți de experți în domenii științifice și tehnice specifice. (3) Comitetul pentru medicamente din plante întocmește monografii comunitare ale plantelor, pentru medicamentele din plante, în vederea aplicării articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), precum și pentru			

medicamentele tradiționale din plante. Comitetul menționat mai sus îndeplinește și alte responsabilități care îi sunt conferite prin dispozițiile prezentului capitol și prin alte legi comunitare. Atunci când se întocmesc monografii comunitare ale plantelor în înțelesul prezentului alineat, acestea sunt luate în considerare de către statele membre în momentul analizării unei cereri. În cazul în care nu s-a întocmit încă nici o monografie comunitară de acest fel, se poate face referire la alte monografii, publicații sau date adecvate. Atunci când se întocmesc noi monografii comunitare ale plantelor, titularul înregistrării analizează dacă este necesară modificarea corespunzătoare a dosarului de înregistrare. Titularul înregistrării notifică orice modificare de acest fel autorității competente din statul membru în cauză. Monografiile plantelor se publică. (4) Dispozițiile generale ale Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 referitoare la Comitetul pentru medicamente de uz uman se aplică, prin analogie, Comitetului pentru medicamente din plante.			
Articolul 16i Înainte de 30 aprilie 2007, Comisia înaintează un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol. Raportul include o evaluare a posibilei extinderi a înregistrării în baza folosirii tradiționale la alte categorii de medicamente.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
CAPITOLUL 3	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**		

Proceduri privind autorizația de introducere pe piață *Articolul 17* (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile. Cererile pentru autorizațiile de introducere pe piață a aceluiași medicament în două sau mai multe state membre se depun în conformitate cu articolele 28 – 39. (2) În cazul în care un stat membru constată că o altă cerere de autorizație de introducere pe piață pentru același medicament este examinată într-un alt stat membru, statul membru respectiv refuză evaluarea cererii și îl informează pe solicitant că se aplică articolele 28 – 39.	**Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor (2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică dacă informațiile prezentate sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 50-56, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere. (3) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitantul prezintă mostre de produs finit al medicamentului, materiile prime ale acestuia și, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul calității medicamentelor întru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare. (4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale evaluează calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, cât și raportul risc/beneficiu, având caracter inclusiv științific și pregătește Raportul de evaluare a medicamentului, în termenii prevăzuți de Regulamentul cu privire la autorizare medicamentelor. Pe parcursul evaluării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să ceară solicitantului date adiționale și explicații	Compatibil	

	necesare cu date relevante completării dosarului respectiv, dacă datele urmează a fi conținute în dosar potrivit legislației. (5) Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide şi achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în ”stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. (6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe pagina web oficială următoarea informație: a) autorizația de punere pe piață; b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat; c) prospectul însoțitor aprobat; d) etichetarea aprobată; e) rezumatul Raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale; f) condiţiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor. (7) Datele publicate conform alineatului (6) sunt actualizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață.		

	(8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alineatul (5) și art. 63, alineatul (4). Odată reînnoită, autorizaţia de punere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care AMDM decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienţi la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.		
Articolul 18 În cazul în care un stat membru este informat în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (l) că un alt stat membru a autorizat un medicament care face obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în statul membru respectiv, acesta respinge cererea, cu excepția cazului în care aceasta a fost depusă în conformitate cu articolele 28 – 39.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 18a (1) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, de la articolul 17 alineatul (2) și de la articolul 18, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se		Norme UE neaplicabile	

depune în conformitate cu articolele 28 și 39, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii, iar această conformitate cu dreptul Uniunii este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de introducere pe piață; (b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolele 28-39 înainte de 20 aprilie 2022 este autorizat să retragă autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alineatul (1).			
Articolul 19 În vederea examinării cererii prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, autoritatea competentă a statului membru:	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

1. trebuie să verifice dacă informațiile prezentate în sprijinul cererii sunt în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c și să examineze dacă sunt respectate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a medicamentelor (autorizație de introducere pe piață); 2. poate transmite medicamentul, materiile prime ale acestuia și, în cazul în care este necesar, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi analizate de către un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator pe care un stat membru l-a desemnat în acest scop, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către producător și descrise în informațiile care însoțesc cererea, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (h), sunt corespunzătoare; 3. poate cere, după caz, solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea, cu privire la elementele prevăzute articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b și 10c. În cazul în care autoritatea competentă recurge la această opțiune, termenele stabilite la articolul 17 se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate. De asemenea, termenele menționate se suspendă pentru perioada acordată solicitantului, în cazul în care este necesar, pentru a oferi explicații orale sau scrise.	**Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) AMDM eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor (2) AMDM verifică dacă informațiile prezentate sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 49 - 55, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere.		
Articolul 20 Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că: (a) autoritățile competente verifică capacitatea producătorilor și a importatorilor de medicamente provenind din țări terțe de a desfășura procesul de fabricație în conformitate cu informațiile prezentate în		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) și/sau de a efectua controale în conformitate cu metodele descrise în informațiile care însoțesc cererea, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (h); (b) autoritățile competente pot permite producătorilor și importatorilor de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege unor părți terțe efectuarea anumitor etape de fabricație și/sau a anumitor controale menționate la litera (a); în aceste situații, verificările efectuate de către autoritățile competente trebuie să aibă loc, de asemenea, în și unitățile desemnate. În ceea ce privește testele de control al calității efectuate în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în ceea ce privește medicamentele incluse în lista menționată la articolul 127d, altele decât cele autorizate de Comisie, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot considera că există un „caz justificat” în înțelesul primului paragraf litera (b), fără a efectua o evaluare de la caz la caz, în următoarele condiții: (a) fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată dintr-o unitate din Uniune sau din Irlanda de Nord sau de către o persoană calificată dintr-o unitate din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51; (b) entitatea desemnată de partea terță pentru realizarea testelor de control al calității este supravegheată de autoritatea competentă din Regatul Unit, inclusiv prin efectuarea de controale la fața locului;			

(c) în cazul în care eliberarea loturilor este efectuată de o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, titularul autorizației de fabricație declară că nu are la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022.			
Articolul 21 (1) La eliberarea autorizației de introducere pe piață, autoritățile competente ale statului membru în cauză îl informează pe titular cu privire la rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului. (2) Autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile prezentate în rezumat sunt conforme cu cele acceptate la eliberarea autorizației de introducere pe piață sau ulterior. (3) Autoritățile competente naționale pun de îndată la dispoziția publicului autorizația de introducere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu articolele 21a, 22 și 22a, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care acestea îl autorizează. (4) Autoritățile competente naționale întocmesc un raport de evaluare și prezintă comentarii cu privire la dosar în ceea ce privește rezultatele studiilor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemele de gestionare a riscurilor și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile noi informații	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe pagina web oficială următoarea informație: a) autorizația de punere pe piață; b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat; c) prospectul însoțitor aprobat; d) etichetarea aprobată; e) rezumatul Raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale; f) condițiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor. (7) Datele publicate conform alin. (5) sunt actualizate de către AMDM în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață.	Compatibil	

cu importanță pentru evaluarea calității, siguranței sau eficienței medicamentului în cauză. Autoritățile competente naționale pun de îndată la dispoziția publicului raportul de evaluare, împreună cu motivele care justifică avizul, după eliminarea tuturor informațiilor care prezintă caracter de confidențialitate comercială. Justificarea se prezintă separat pentru fiecare indicație menționată în cererea de autorizare. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.	(8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4). Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.		
Articolul 21a În completarea dispozițiilor menționate la articolul 19, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții: (a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului inclus în sistemul de gestionare a riscurilor; (b) efectuarea de studii de siguranță post-autorizare; (c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la titlul IX în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate; (d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului. (e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență.	**Articolul 62.** Autorizarea condiționată (1) Autorizarea condiționată se aplică în baza unei documentații incomplete privind datele clinice, dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv și dacă se referă la ocrotirea sănătății publice. (2) În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul îndeplinește următoarele condiții: a) întreprinde măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentului/ Regulamentul de farmacovigilență, și/sau b) realizează studii postautorizare de siguranță, și/sau c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în	Compatibil	

(f) efectuarea unor studii de eficacitate post-autorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficienței medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după introducerea pe piață a medicamentului. Obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate în conformitate cu articolul 22b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a. Autorizațiile de introducere pe piață stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor.	Regulamentul de farmacovigilență aprobat de Ministerului Sănătății, și/sau d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau e) realizează studii postautorizare de eficacitate, unde sunt identificate preocupările cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului. (3) În autorizația de punere pe piață a medicamentului autorizat condiționat, AMDM menționează termenele-limită pentru realizarea condițiilor enumerate la alin. (2). (4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor de la alin. (2), AMDM retrage autorizația de punere pe piață. (5) Autorizația condiționată este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (6) Pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață, deținătorul este responsabil de calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului plasat pe piață. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare este raportată și aprobată de AMDM.		
Articolul 22	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

În situații excepționale și în urma consultării cu solicitantul, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special în ceea ce privește siguranța medicamentului, adresarea unei notificări autorităților competente naționale cu privire la orice incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunțate în anexa I. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a îndeplinirii acestor condiții	**Articolul 63.** Autorizarea condiționată în situații de urgență (1) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică în stări de urgență, de urgență în sănătate publică, de asediu și de război, precum și în cazul supravegherii de stat a sănătății publice, alte situații reglementate de actele normative. (2) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) se aplică pentru medicamentele autorizate de urgență la OMS în EUL. (3) Solicitantul de autorizare condiționată menționată la alin. (1) este Ministerul Sănătății, care este scutit de taxa prevăzută la art. 16. (4) Autorizația condiționată în situații de urgență este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (5) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) este reglementată de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.		
Articolul 22a (1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională poate decide să impună titularului autorizației de introducere pe piață obligația:	**Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (9) După acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, AMDM poate decide să impună deținătorului autorizaţiei de punere pe piaţă obligaţia:	Compatibil	

(a) să efectueze un studiu de siguranță post-autorizare dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, autoritatea națională competentă încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață implicați, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță post-autorizare comun; (b) să efectueze un studiu de eficacitate post-autorizare atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate post-autorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 22b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului. (2) Autoritatea competentă națională oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației. (3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională retrage sau confirmă obligația. În cazul în care autoritatea competentă națională confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru	(a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranţă dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor stipulate în art. 41 din lege, în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun; (b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în art. 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.		

obținerea autorizației de introducere pe piață, iar sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință.			
Articolul 22b (1) În vederea stabilirii situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate post-autorizare în temeiul articolelor 21a și 22a din prezenta directivă, Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 121a, și sub rezerva condițiilor de la articolele1 21b și 121c, măsuri care vin în completarea dispozițiilor de la articolele 21a și 22a. (2) Pentru adoptarea respectivelor acte delegate, Comisia hotărăște în conformitate cu dispozițiile prezentei directive.			
Articolul 22c (1) Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să includă în sistemul său de gestionare a riscurilor orice condiții menționate la articolele 21a, 22 sau 22a. (2) Statele membre informează Agenția în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22 sau 22a.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
Articolul 23 (1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă toate modificările necesare pentru a face posibile fabricația	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (1) După obținerea autorizației de punere pe piață, sub sancțiunea retragerii autorizației respective, deținătorul autorizației întreprinde următoarele acțiuni:	Compatibil	

și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Aceste modificări sunt supuse aprobării autorității competente din statul membru în cauză. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente naționale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea detaliilor sau a documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5) sau la anexa I. În special, titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente naționale orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară în care este comercializat medicamentul și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață. (3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind produsul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	a) ia în considerare progresul științific și tehnic și introduce modificările necesare pentru a permite producerea și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate; b) oferă AMDM informații noi care pot duce la variații / modificări ale autorizației de punere pe piață sau ale dosarului produsului medicamentos; c) informează AMDM despre datele care ar putea influența evaluarea raportului risc/beneficiu și în particular, măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Datele includ rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, incluse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață; d) se asigură că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu cunoștințele științifice curente. (2) Variația / modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare. (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață depune o cerere privind notificarea sau aprobarea variațiilor / modificărilor la care se referă alin. (1), la AMDM.		

(4) Pentru ca raportul riscuri/beneficii să poată fi evaluat în permanență, autoritatea competentă națională poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare. Autoritatea competentă națională poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.	(4) AMDM acceptă sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață, după: a) procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și b) procedura de aprobare a variațiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață. (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.		
Articolul 23a După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației informează autoritatea competentă din statul membru care a acordat autorizația cu privire la data efectivă a introducerii pe piață medicamentului de uz uman în acel stat membru, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate. În cazul în care produsul încetează să mai fie introdus pe piața unui stat membru, în mod temporar sau permanent, titularul autorizației de introducere pe piață notifică autoritatea competentă din statul membru respectiv. Această notificare se face, mai puțin în situații excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. Titularul autorizației de introducere pe piață informează autoritatea competentă cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 123 alineatul (2).		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

La cererea autorității competente, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor produsului, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise.			
Articolul 23b (1) Variațiile sunt clasificate în diferite categorii, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de potențialul impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale condițiilor autorizației de comercializare care pot avea cel mai mare impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, până la modificări care au un impact minim sau nu au niciun impact asupra acestora. (2) Procedurile de examinare a cererilor pentru variații sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a autorității competente de către deținătorul autorizației de comercializare. (2a) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 121a, acte delegate pentru completarea prezentei directive prin: (a) precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor; și (b) stabilirea procedurilor de examinare a cererilor pentru variații ale condițiilor autorizațiilor de comercializare.	**Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (2) Variația / modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Compatibil	

(3) În adoptarea actelor delegate menționate la prezentul articol, Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor diferitelor autorizații de comercializare. (4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la variații aplicabile la momentul intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei (10) în cazul autorizațiilor de comercializare acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un medicament care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de comercializare într-un alt stat membru, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată. (5) Dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie să informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.			
Articolul 24 (1) Fără să aducă atingere alineatelor (4) și (5), autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani. (2) Autorizația de introducere pe piață poate fi reînnoită după cinci ani pe baza unei reevaluări a raportului	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4). Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere	Compatibil	

beneficii/riscuri de către autoritatea competentă a statului membru care a acordat autorizația. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă autorității competente naționale o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu titlul IX, precum și toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1). (3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care autoritatea competentă națională decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2). (4) Orice autorizație care în decurs de trei ani de la acordare nu este urmată de introducerea efectivă pe piață a medicamentului autorizat în statul membru care a acordat autorizația, devine caducă. (5) În cazul în care un medicament introdus anterior pe piață în statul membru care a acordat autorizația nu mai este prezent pe piață în statul membru respectiv pe o perioadă de trei ani consecutiv, autorizația acordată pentru medicamentul respectiv devine caducă.	a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.		

(6) Autoritatea competentă poate, în situații excepționale și din rațiuni de sănătate publică, să acorde derogări de la alineatele (4) și (5). Aceste derogări trebuie justificate temeinic.			
Articolul 25 Autorizația nu afectează răspunderea civilă și penală a producătorului și, după caz, a titularului autorizației de introducere pe piață.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piaţă și utilizarea medicamentelor (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piaţă a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică.	Compatibil	
Articolul 26 (1) Se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, devine clar că: (a) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau (b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau (c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. (2) Se refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață (1) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată: a) raportul risc/beneficiu nu este pozitiv sau b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. (2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.	Compatibil	

sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c. (3) Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor și datelor prezentate.			
Articolul 27 (1) Se instituie un grup de coordonare pentru îndeplinirea următoarelor sarcini: (a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de introducere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre în conformitate cu procedurile stabilite în capitolul 4; (b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q; (c) examinarea problemelor referitoare la modificările autorizațiilor de introducere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu articolul 35 alineatul (1). Agenția asigură secretariatul acestui grup de coordonare. Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficacității acestora, grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 4.** Expertiza științifică a medicamentelor (1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate AMDM decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe externe adiționale și expertiză de care nu dispune, aceasta include în comisiile permanente experți externi individuali. (2) AMDM desemnează comisii permanente de consiliere sau comisii ad-hoc, care să includă experți în scopul soluționării problemelor ce vizează domeniul medicamentelor de uz uman. (3) AMDM desemnează experți și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa. (4) Membrii comisiilor permanente și experții, cu rol de recomandare, sunt determinați de AMDM din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și alte domenii de profil, asigurând transparența. (5) Membrii comisiilor permanente și experții sunt imparțiali în realizarea activității lor și respectă confidențialitatea datelor. Aceștia nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în	Compatibil	

alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (2) Grupul de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru, numit pe o perioadă de trei ani, mandatul acestora putând fi reînnoit. Statele membre pot numi un supleant pentru o perioadă de trei ani, mandatul său putând fi reînnoit. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți. Membrii grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. Fiecare autoritate competentă națională monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului de coordonare, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (3) Grupul de coordonare își stabilește regulamentul de procedură, care intră în vigoare după ce Comisia a dat aviz favorabil. Regulamentul de procedură se publică. (4) Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei pot asista la toate reuniunile grupului de coordonare. (5) Membrii grupului de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile grupului și activitatea autorităților competente naționale, inclusiv a organismelor consultative implicate în autorizarea introducerii pe piață.	declarația anuală și declarația de interese personale înainte de fiecare ședință şi declarația de confidențialitate, precum și conflictul specific de interese la începutul fiecărei sesiuni a Comitetului urmată de abstinența de la prezență și votare. (6) Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interese ale candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert, modul de activitate a experților și metodele de activitate a comisiilor sunt elaborate și aprobate de AMDM.		

(6) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta directivă, statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare. (7) Membrilor grupului de coordonare li se cere să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestora.			
CAPITOLUL 4 **Procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată** *Articolul 28* (1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere. Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de „stat membru de referință” și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3). (2) În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicament, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. Statul membru de referință întocmește sau actualizează raportul de evaluare în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor sunt transmise statelor membre în cauză și solicitantului. (3) În cazul în care medicamentul nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului. (4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul membru de referință constată acordul tuturor părților, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință. (5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.			

Articolul 29 (1) În cazul în care, în termenul stabilit la articolul 28 alineatul (4), un stat membru nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică, acesta își motivează poziția în mod detaliat și comunică motivele sale statului membru de referință, celorlalte state membre implicate și solicitantului. Elementele dezacordului sunt de îndată comunicate grupului de coordonare. (2) Comisia adoptă orientări care definesc riscul major potențial pentru sănătatea publică. (3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (1) depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Ele dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere oral sau în scris. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la comunicarea elementelor de dezacord, statele membre ajung la un acord, statul membru de referință constată acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. Se aplică articolul 28 alineatul (5). (4) În cazul în care statele membre nu reușesc să ajungă la un acord în termenul de 60 de zile stabilit la alineatul (3), Agenția este informată de îndată în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34. Agenției i se pune la dispoziție o descriere detaliată a problemelor în legătură cu care nu s-a putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Solicitantului i se pune la dispoziție o copie.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

(5) De îndată ce solicitantul este informat că Agenția a fost sesizată în acest sens, acesta transmite de îndată Agenției o copie a informațiilor și documentelor menționate la articolul 28 alineatul (1) primul paragraf. (6) În cazul prevăzut la alineatul (4), statele membre care au aprobat raportul de evaluare, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor ale statului membru de referință pot, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără să mai aștepte rezultatul procedurii prevăzute la articolul 32. În acest caz, autorizația este acordată fără să aducă atingere rezultatului acestei proceduri.			
Articolul 30 (1) În cazul în care același medicament face obiectul a două sau mai multe cereri de autorizare de introducere pe piață, prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11, și în cazul în care statele membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului, suspendarea sau retragerea acestuia, un stat membru, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață poate sesiza Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare „comitetul”, în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34. (2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor pentru medicamentele autorizate în Comunitate, statele membre transmit în fiecare an grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care ar trebui întocmit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

Grupul de coordonare definitivează lista, ținând seama de propunerile prezentate de toate statele membre și transmite această listă Comisiei. Comisia sau un stat membru, în acord cu Agenția și luând în considerare opiniile părților interesate, poate prezenta comitetului aceste produse, în conformitate cu alineatul (1).			
Articolul 31 (1) În situații speciale în care sunt implicate interesele Uniunii, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează comitetul în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34 înainte de adoptarea oricărei decizii privind solicitarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de introducere pe piață, ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care apare necesară. În cazul în care sesizarea are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, se sesizează Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență cu privire la chestiune și se poate aplica articolul 107j alineatul (2). Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite o recomandare în conformitate cu procedura de la articolul 32. Recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura de la articolul 107k.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

Cu toate acestea, dacă unul dintre criteriile enumerate la articolul 107i alineatul (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la articolele 107i-107k. Statul membru în cauză sau Comisia identifică în mod clar chestiunea care este supusă atenției Comitetului și îl informează pe solicitant sau pe titularul autorizației de introducere pe piață. Statul membru și solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață transmit Comitetului toate informațiile disponibile referitoare la subiectul în cauză. (2) În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți specifice ale autorizației. În cazul menționat, articolul 35 se aplică medicamentelor respective numai dacă acestea au făcut obiectul procedurilor de autorizare prevăzute în prezentul capitol. Atunci când domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură. (3) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, un stat membru poate să suspende autorizația de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul său până la adoptarea unei decizii definitive. Acesta informează Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la			

motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare. (4) Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol, astfel cum este stabilit în conformitate cu alineatul (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și sunt necesare, în orice etapă a procedurii, acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Comisia poate să suspende autorizațiile de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentelor în cauză până la adoptarea unei decizii definitive. Comisia informează Agenția și statele membre cu privire la motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.			
Articolul 32 (1) În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul examinează problema respectivă și emite un aviz motivat în termen de 60 de zile de la data la care a fost sesizat. Cu toate acestea, în cazurile prezentate comitetului în conformitate cu articolele 30 și 31, comitetul poate prelungi această perioadă cu o perioadă suplimentară de până la 90 de zile, luând în considerare opiniile solicitanților sau ale titularilor autorizației de introducere pe piață în cauză. În caz de urgență și la propunerea președintelui, comitetul poate conveni asupra unui termen mai scurt. (2) În vederea examinării subiectului, comitetul numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate, de asemenea, numi experți independenți pentru a primi consultanță privind chestiuni		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

specifice. La numirea experților, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora. (3) Înainte de emiterea avizului, comitetul oferă solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta explicații verbale sau scrise, într-un termen pe care îl precizează. Avizul comitetului este însoțit de un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului și de un proiect al textelor pentru etichetă și prospect. După caz, comitetul poate invita orice altă persoană să furnizeze informații asupra subiectului care i-a fost prezentat. Comitetul poate suspenda termenele menționate la alineatul (1) pentru a-i permite solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață să-și pregătească explicațiile. (4) Agenția informează de îndată solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață în cazul în care avizul comitetului susține că: (a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare; sau (b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant sau de titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 11 ar trebui modificat; sau (c) autorizația ar trebui acordată sub rezerva anumitor condiții, luându-se în considerare condițiile esențiale pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, inclusiv farmacovigilența; sau			

(d) autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată, modificată sau retrasă. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, el transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza solicitării, comitetul reexaminează avizul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Concluziile se anexează la raportul de evaluare menționat la alineatul (5) al prezentului articol. (5) În termen de 15 zile de la adoptare, Agenția transmite statelor membre avizul definitiv al comitetului, Comisiei și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață, împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și argumentele concluziei sale. În cazul unui aviz în favoarea acordării sau menținerii autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv, se anexează la aviz următoarele documente: (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, prevăzut la articolul 11; (b) orice condiții care afectează autorizația în înțelesul alineatului (4) litera (c); (c) detalii cu privire la orice condiții recomandate sau orice restricții referitoare la utilizarea sigură și eficace a medicamentului;			

(d) textul propus pentru etichetă și prospectul însoțitor.			
Articolul 33 În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect al deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere, luând în considerare legislația comunitară. În cazul unui proiect de decizie care prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, se anexează documentele menționate la articolul 32 alineatul (5) al doilea paragraf . În cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul agenției, Comisia anexează, de asemenea, o explicație detaliată a motivelor care justifică aceste diferențe. Proiectul de decizie este transmis statelor membre și solicitantului.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
Articolul 34 (1) Comisia adoptă o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acesteia. (2) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent instituit în conformitate cu articolul 121 alineatul (1) se adaptează pentru a ține seama de sarcinile care îi revin în conformitate cu prezentul capitol. Aceste adaptări includ următoarele dispoziții: (a) cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 33 al treilea paragraf, Comitetul permanent emite avizul în scris;		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

(b) statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a trimite Comisiei observații în scris cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele poate fixa un termen mai scurt în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu este mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale; (c) statele membre au opțiunea de a cere în scris ca proiectul de decizie să fie discutat de Comitetul permanent în ședință plenară. În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenție spre examinare suplimentară. Dispozițiile necesare punerii în aplicare a prezentului alineat sunt adoptate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). (3) Decizia menționată la alineatul (1) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare titularului autorizației de introducere pe piață sau solicitantului. Statele membre în cauză și statul membru de referință acordă sau retrag autorizația de introducere pe piață ori modifică, după caz, condițiile de autorizare în măsura necesară pentru a se conforma deciziei, în termen de 30 de zile de la notificare și fac o trimitere în acest sens. Statele membre informează Comisia și Agenția despre aceasta. Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul articolului 31 include medicamente autorizate în conformitate cu *Regulamentul* (CE) nr. 726/2004, Comisia			

adoptă, dacă este necesar și în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) al treilea paragraf din prezenta directivă, decizii de modificare, de suspendare ori de revocare a autorizațiilor de introducere pe piață sau de refuzare a reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață.			
Articolul 35 (1) Orice cerere a titularului unei autorizații de introducere pe piață pentru modificarea unei autorizații de introducere pe piață care a fost acordată în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol se înaintează tuturor statelor membre care au autorizat anterior medicamentul în cauză. (2) În caz de arbitraj supus Comisiei, se aplică procedura stabilită la articolele 32, 33 și 34, în funcție de modificările făcute autorizației de introducere pe piață.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
Articolul 37 Articolul 35 se aplică, prin analogie, medicamentelor autorizate de statele membre în urma avizului comitetului emis în conformitate cu articolul 4 din Directiva 87/22/CEE, înainte de 1 ianuarie 1995.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
Articolul 38 (1) Agenția publică un raport anual cu privire la aplicarea procedurilor stabilite în prezentul capitol și îl înaintează Parlamentului European și Consiliului pentru informare. (2) Cel puțin la fiecare zece ani, Comisia publică un raport privind experiența dobândită pe baza procedurilor descrise de prezentul capitol și propune orice modificări necesare		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene

pentru îmbunătățirea acestor proceduri. Comisia transmite acest raport Parlamentului European și Consiliului.			
Articolul 39 Articolul 29 alineatele (4), (5) și (6) și articolele 30 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 14. Articolele 28 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 16 alineatul (2).		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene
TITLUL IV **FABRICAȚIE ȘI IMPORT** *Articolul 40* (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului. (1a) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta permit importul de medicamente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord de către titularii unei autorizații de distribuție angro, astfel cum se menționează la articolul 77 alineatul	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Capitolul IV** **FABRICAȚIE ȘI IMPORT** **Articolul 77.** Autorizația de fabricație a medicamentelor (1) Agenții economici fabrică medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația de fabricație. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului și studiilor clinice intervenționale, (medicamentelor pentru investigație clinică), unităților de control din afara locului de fabricație (unitate de control independentă).	Compatibil	

(1), care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) medicamentele au făcut obiectul unor teste de control al calității fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (3), fie în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 20 primul paragraf litera (b); (b) medicamentele au făcut obiectul eliberării loturilor de către o persoană calificată din Uniune în conformitate cu articolul 51 alineatul (1) sau, în cazul medicamentelor autorizate de autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51 alineatul (1); (c) autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat a fost acordată în conformitate cu dreptul Uniunii de autoritatea competentă a unui stat membru sau de către Comisie sau, în ceea ce privește medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord, de către autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord; (d) medicamentele sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din Irlanda de Nord; (e) medicamentele poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).			

Articolul 80 primul paragraf litera (b) nu se aplică importurilor care îndeplinesc condițiile prevăzute la primul paragraf de la prezentul alineat. (2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare. Cu toate acestea, această autorizație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciștii în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități.	(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: a) fiecare loc de fabricație; b) întregul proces de fabricație sau pentru anumite operațiuni de fabricație, precum și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; c) fabricația unei forme farmaceutice specifice d) importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunilor de import. (3) Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație nu este necesară pentru: a) preparare, divizare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciștii în farmacii sau de către persoane legal autorizate în Republica Moldova să desfășoare astfel de activități; b) produsele radiofarmaceutice care, conform instrucțiunilor producătorului, sunt înregistrate cu generatoarele de radionuclizi înregistrate, truse de radionuclizi sau precursori de radionuclizi înainte de a fi utilizate de o unitate medicală care deține o licență pentru activități cu surse de radiație ionizantă pentru a fi utilizate în acea unitate; c) pentru medicamentele pentru investigație clinică preparate înainte de administrare sau ambalare, dacă operațiunea este efectuată de către practicieni clinici sau alte		

	persoane autorizate în cadrul studiilor clinice și aceste preparate sunt destinate utilizării numai la acel centru autorizat.		
(3) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară, de asemenea, și pentru importurile din țări terțe într-un stat membru; prezentul titlu și articolul 118 se aplică în același mod pentru astfel de importuri ca și pentru fabricație. (3a) Pentru loturile de medicamente care sunt exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord dintr-un stat membru și importate ulterior în Irlanda de Nord sau, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda sau Malta, controalele la import menționate la articolul 51 alineatul (1) primul și al doilea paragraf nu sunt necesare în măsura în care loturile respective au făcut obiectul unor astfel de controale într-un stat membru înainte de a fi exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și sunt însoțite de rapoartele de control menționate la articolul 51 alineatul (1) al treilea paragraf.	**Articolul 77.** Autorizația de fabricație a medicamentelor (2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: d) importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunilor de import.		
(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizația prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 84.** Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației de fabricație, accesibilă publicului, care conține următoarele date:	Compatibil	

	a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație sau a importatorului; b) locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației de fabricație emise. (2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează și actualizează lista persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, accesibilă publicului, care trebuie să conțină următoarele date: a) numele complet al persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente; b) datele de contact ale persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, care nu vor fi accesibile public; c) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile; d) denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile. (3) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din Lista producătorilor și importatorilor de medicamente și Lista persoanelor responsabile de eliberarea seriilor de medicamente, este stabilit de Guvern.		
Articolul 41	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

Pentru a obține autorizația de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții: (a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate; (b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate, spații adecvate, echipamente tehnice și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor legale stabilite de statele membre în cauză cu privire atât la fabricația, cât și la controlul și depozitarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 20; (c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în înțelesul articolului 48.	**Articolul 78.** Condițiile necesare a fi întrunite pentru obținerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Pentru a obține o autorizație de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative: a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate; b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate, spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor legale ale Republicii Moldova atât la fabricația și controlul, cât și la depozitarea medicamentelor; c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în înțelesul articolului 85, care este disponibilă constant și permanent; d) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Fabricație pentru medicamentele de uz uman.		
Solicitantul furnizează în cerere informații amănunțite în susținerea elementelor de mai sus.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație va începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație trebuie să conțină următoarele date și documente:	Compatibil	

	a) denumirea completă și adresa solicitantului; b) lista medicamentelor și formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație; c) dovada întrunirii condițiilor prevăzute în art. 78; d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor; e) dovada competențelor profesionale și contractului de muncă cu o persoană calificată, menționată în art. 78 și datele ei personale; f) dovada competențelor profesionale și contractelor de muncă cu personalul cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale; g) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația; h) dosarul Standard al Locului de Fabricație; i) dovada achitării taxelor aferente, aprobate de către Guvern.		
Articolul 42 (1) Autoritatea competentă a statului membru eliberează autorizația de fabricație numai după ce se asigură cu privire la exactitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 41, printr-o investigație efectuată de agenții acesteia.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).	Compatibil	

(2) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la articolul 41, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 78, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.	Compatibil	
(3) Autorizația este valabilă numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (4) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă. (5) Autorizația de fabricație la care se face referință în alin. (2) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp, în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul descris în Hotărârea de Guvern, care este armonizată cu autorizația de fabricație descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecția și Schimbul de Informații. (6) Documentația cererii autorizației de fabricație constituie secret comercial, dacă solicitantul o definește astfel, în conformitate prezenta Lege, cu excepția conținutului autorizației de fabricație.	Compatibil	
Articolul 43 Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că termenul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație să nu depășească 90 de zile de la data primirii cererii de către autoritatea competentă.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).	Compatibil	

Articolul 44 În cazul în care titularul unei autorizații de fabricație solicită o modificare a datelor menționate la articolul 41 primul paragraf literele (a) și (b), termenul necesar pentru procedura aferentă cererii respective nu depășește 30 de zile. În cazuri excepționale, termenul menționat poate fi prelungit la 90 de zile.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 80.** Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor (1) Orice modificare a condițiilor autorizației de fabricație, eliberată de către AMDM, trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere de către deținătorul autorizației de fabricație. (2) AMDM va examina cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și va lua o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în decursul a 30 de zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii va fi 90 de zile. (3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de fabricație în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate. (4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de fabricație este stabilit de Guvern .	Compatibil	
Articolul 45 Autoritatea competentă a statului membru poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate în conformitate cu articolul 41 și la persoana	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

calificată menționată la articolul 48; în cazul în care autoritatea competentă în cauză își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite menționate la articolele 43 și 44 se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.	**Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (3) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate). **Articolul 80.** Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor (3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de fabricație în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.		
Articolul 46 Titularul unei autorizații de fabricație are cel puțin următoarele obligații: (a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în statul membru în cauză, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul; (b) să elibereze medicamentele autorizate numai în conformitate cu legislația din statele membre în cauză; (c) să anunțe în prealabil autoritatea competentă cu privire la orice modificări pe care dorește să le facă în legătură cu datele furnizate în conformitate cu articolul 41; autoritatea competentă este informată de îndată în cazul în care	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 83.** Obligațiile fabricanților de medicamente (1) Deținătorul unei autorizații de fabricație are cel puțin următoarele obligații: a) să dispună de personal care să corespundă cerințelor legale existente în Republica Moldova, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul; b) să elibereze doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de punere pe piață a medicamentelor și autorizația de fabricație sau studiul clinic autorizat.	Compatibil	

persoana calificată menționată la articolul 48 este înlocuită în mod neprevăzut; (d) să permită agenților autorității competente a statului membru în cauză accesul în orice moment în spațiile sale; (e) să dea posibilitatea persoanei calificate menționate la articolul 48 să își desfășoare activitatea, de exemplu punându-i la dispoziție toate mijloacele necesare; (f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, titularul unei autorizații de fabricație verifică respectarea de către producătorul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin realizarea de audituri la punctele de fabricație și de distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active. Titularul autorizației de fabricație verifică respectarea fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei directive, prin intermediul unei entități care acționează în numele său în temeiul unui contract. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării în medicamente identificând care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se identifică pe baza unei evaluări formalizate a riscurilor în conformitate cu orientările aplicabile menționate la articolul 47 al cincilea paragraf. O astfel de evaluare a riscurilor are în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și	c) să anunțe în prealabil AMDM despre orice modificări pe care intenționează să le facă în legătură cu datele furnizate în conformitate cu art. 78; AMDM este imediat informată dacă persoana calificată menționată la art. 85 este înlocuită neașteptat; d) să permită inspectorilor AMDM accesul în orice moment în unitățile sale; e) să permită persoanei calificate menționate la art. 85 să își îndeplinească responsabilitățile independent, punându-i la dispoziție toate facilitățile necesare; f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu		

cazurile anterioare de neajunsuri calitative. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că bunele practici de fabricație astfel identificate sunt aplicate. Titularul unei autorizații de fabricație documentează măsurile luate în temeiul prezentului paragraf; (g) să informeze imediat autoritatea competentă și titularul autorizației de introducere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate a fi falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor societății informaționale; (h) să verifice dacă producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți; (i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.	ghidurile aplicabile. O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere; g) să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale; h) să verifice și să se asigure că producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt autorizați de autoritatea competentă în țara în care aceștia sunt stabiliți și sunt inspectați în mod regulat; i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților; j) să utilizeze în procesul de fabricație a medicamentelor de uz uman doar coloranții, conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul		

	Sănătății, actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene. k) medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei prevăzute la art.11, alin (7) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății poate modifica această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente. l) să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru distribuția angro a medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import. m) să se asigure că medicamentele destinate să fie plasate pe piață dețin pe ambalajele exterioare elementele de siguranță prevăzute la art. 97; n) în cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt înlăturate sau acoperite în totalitate sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu art. 97, alin. (6).		
Articolul 46a (1) În sensul prezentei directive, fabricarea de substanțe active folosite ca materii prime include atât fabricarea	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 90.** Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active (1) În înțelesul prezentei legi, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât	Compatibil	

totală, cât și parțială sau importul unei substanțe active folosite ca materie primă definită la anexa I partea I punctul 3.2.1.1 litera (b), precum și diversele procedee de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime. (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea alineatului (1) în vederea luării în considerare a progreselor științifice și tehnice.	fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1, lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime. (2) AMDM este împuternicită să emită acte în ceea ce privește aplicarea alin. (1) pentru punerea în aplicare a progreselor științifice și tehnice.		
Articolul 46b (1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea, importul și distribuția pe teritoriul lor a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și bunele practici de distribuție pentru substanțele active.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (3) Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.	Compatibil	
(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; și	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 90.** Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active (4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art. 92. **Articolul 92.** Importul substanțelor active (1) Importul de substanțe active se efectuează de către operatori economici înscriși în lista importatorilor de	Compatibil	

(b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia: (i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; (ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și măsurilor de aplicare eficace a bunelor practici de fabricație, inclusiv inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din Uniune; și (iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la articolul 8 și la articolul 46 litera (f).	substanțe active care sunt fie producători de medicamente, fie distribuitori de substanțe active. (2) Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații, instalații, personal și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu liniile directoare de bună practică de distribuție a substanțelor active. (3) Importatorii de substanțe active pot importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu liniile directoare și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active aplicabile în Republica Moldova sau cel puțin echivalente acestora. (4) Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente trebuie să importe numai substanțe active însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente a țării exportatoare a următoarelor: a) standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricantului substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova; b) locul de fabricație în cauză este supus controalelor regulate de către autoritatea competentă. (5) Confirmarea scrisă prevăzută la alin. (4) nu este necesară dacă țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și din Republica Moldova, pe baza verificărilor anterioare.		

(3) Cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la articolul 111b. (4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf, orice stat membru poate renunța la cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol pentru o perioadă care nu depășește validitatea certificatului de bună practică de fabricație. Statele membre care utilizează posibilitatea de a renunța informează Comisia cu privire la aceasta.	(6) În mod excepțional, și acolo unde este necesar pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la al alin. (4) nu este necesară, dacă în ultimii 3 ani fabricantul din țara exportatoare a fost supusă unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s-a stabilit că acesta respectă bunele practici de fabricație pentru substanțele active.		
Articolul 47 Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a pentru a completa prezenta directivă prin precizarea principiilor și a orientărilor privind bunele practici de fabricație pentru medicamente, menționate la articolul 46 litera (f). Comisia publică orientări detaliate conforme cu aceste principii, a căror revizuire se realizează, dacă este necesar, pentru a ține seama de progresul științific și tehnic.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 89.** Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea: a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate prin ordinul AMDM; b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate în art. 83, lit.	Compatibil	

Comisia adoptă prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf și la articolul 46b. Comisia adoptă principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active folosite menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf sub formă de orientări. Comisia adoptă orientările privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzătoare pentru excipienți menționată la articolul 46 litera (f) al doilea paragraf.	f) primul paragraf și art. 91, alin. (3), adoptate prin ordinul AMDM; c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 83, lit. f) primul paragraf, adoptate prin ordinul AMDM; d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate în art. 83, lit. f) al doilea paragraf, adoptate prin ordinul AMDM.		
Articolul 47a (1) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, titularul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; (b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiției de la articolul 1 punctul 23.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 97.** Măsuri de siguranță (6) Deținătorul autorizației de fabricație pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; b) deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul primar;;	Compatibil	-

Elementele de siguranță sunt considerate echivalente, dacă: (i) respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2); și (ii) sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor; (c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor; și (d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.	c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente; d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM.		
(2) Titularii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alineatul (1), sunt considerați a fi producători și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Directiva 85/374/CEE.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (7) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor.	Compatibil	-
Articolul 48 (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că titularul autorizației de fabricație dispune în permanență și în mod continuu de serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 49, care îndeplinește, în special, îndatoririle specificate la articolul 51.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație va începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație trebuie să conțină următoarele date și documente: j) denumirea completă și adresa solicitantului;	Compatibil	-

	k) lista medicamentelor și formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație; l) dovada întrunirii condițiilor prevăzute în art. 78; m) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor; n) dovada competențelor profesionale și contractului de muncă cu o persoană calificată, menționată în art. 78 și datele ei personale; o) dovada competențelor profesionale și contractelor de muncă cu personalul cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale; p) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația; q) dosarul Standard al Locului de Fabricație; r) dovada achitării taxelor aferente, aprobate de către Guvern.		
(2) În cazul în care titularul autorizației îndeplinește personal condițiile stabilite la articolul 49, acesta își poate asuma responsabilitatea menționată la alineatul (1). (3) În cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată	**Articolul 85.** Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate (3) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume responsabilitatea stabilită la art. 86.		

menționată la alineatul (1) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul alineat nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022.			
Articolul 49 (1) Statele membre se asigură că persoana calificată menționată la articolul 48 îndeplinește condițiile de calificare stabilite la alineatele (2) și (3). (2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau alt titlu de calificare oficiale, acordate la absolvirea unui ciclu de studii universitare sau a unui ciclu recunoscut ca echivalent de către statul membru în cauză, care să cuprindă o perioadă de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie farmaceutică și tehnologie farmaceutică, biologie. Cu toate acestea, este recunoscută și o durată minimă de studii universitare de trei ani și jumătate, cu condiția ca acest ciclu de studii să fie urmat de o perioadă de formare teoretică și practică cu durata minimă de un an, care să includă și o perioadă de formare de cel puțin șase luni într-o farmacie de circuit deschis, coroborate de un examen de nivel universitar. În cazul în care într-un stat membru coexistă două cicluri de studii universitare sau două cicluri recunoscute ca fiind echivalente de către stat și în cazul în care unul dintre acestea durează patru ani și celălalt trei ani, se consideră că diploma, certificatul sau orice alt titlu de calificare	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 85.** Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate (1) Persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriei pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, care să fie autentificată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova.	Parțial compatibil	Există state membre UE, care de asemenea se limitează la desemnarea în calitate pe persoană calificată a unui farmacist, de exemplu Franța, Portugalia.

oficial sau recunoscut ca echivalent, acordate la absolvirea ciclului de studii de trei ani, îndeplinesc condițiile referitoare la durată menționate în al doilea paragraf, cu condiția ca diplomele, certificatele sau alte titluri de calificare oficiale, acordate la absolvirea ambelor tipuri de cursuri, să fie recunoscute ca echivalente de către statul în cauză. Ciclul de studii include studii teoretice și practice în cel puțin următoarele discipline fundamentale: — fizică experimentală; — chimie generală și anorganică; — chimie organică; — chimie analitică; — chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor; — biochimie generală și aplicată (medicală); — fiziologie; — microbiologie; — farmacologie; — tehnologie farmaceutică; — toxicologie; — farmacognozie (studiul compoziției și al efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală). Studiile în aceste discipline ar trebuie să fie structurate în așa fel încât să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la articolul 51.			

În măsura în care anumite diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiale, menționate în primul paragraf, nu îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul alineat, autoritatea competentă a statului membru se asigură că persoana în cauză prezintă dovezi care să ateste că posedă cunoștințe adecvate în disciplinele respective. (3) Persoana calificată trebuie să fi acumulat o experiență practică de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și în activități de testare și control necesare pentru asigurarea calității medicamentelor. Durata experienței practice se poate reduce cu un an în cazul în care durata ciclului universitar este de cel puțin cinci ani, și cu un an și jumătate în cazul în care durata ciclului este de cel puțin șase ani.			
Articolul 50 (1) O persoană care, din momentul aplicării Directivei 75/319/CEE, desfășoară, într-un stat membru, activitățile persoanei menționate la articolul 48, fără a îndeplini dispozițiile articolului 49, poate continua să desfășoare aceste activități în cadrul Comunității. (2) Titularul unei diplome, al unui certificat sau al altui titlu de calificare oficială acordate la absolvirea unui ciclu de studii universitare sau a unui ciclu recunoscut ca echivalent de către statul membru în cauză, într-o disciplină științifică care să îi permită să desfășoare activitățile persoanei menționate la articolul 48 în conformitate cu legislația statului în cauză, poate, în cazul în care și-a început studiile respective înainte de 21 mai		Norme UE neaplicabile	-

1975, să fie considerat calificat să efectueze în statul respectiv sarcinile persoanei menționate la articolul 48, cu condiția să fi desfășurat în prealabil, înainte de 21 mai 1985, timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe dintre întreprinderile autorizate pentru fabricație, activitățile următoare: supravegherea producției sau și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active, precum și, testele și controalele necesare pentru asigurarea calității medicamentelor, sub directa autoritate a persoanei menționate la articolul 48. În cazul în care persoana în cauză a acumulat experiența practică menționată în primul paragraf înainte de 21 mai 1965, este necesar să efectueze încă un an de experiență practică, în conformitate cu condițiile menționate în primul paragraf, și chiar înainte de desfășurarea acestor activități.			
Articolul 51 (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată menționată la articolul 48, fără a se aduce atingere relației acesteia cu titularul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor menționate la articolul 52, pentru următoarele: (a) în cazul medicamentelor fabricate în statele membre în cauză, să se asigure că fiecare lot de medicamente a fost fabricat și verificat în conformitate cu legislația în vigoare în statul membru respectiv și în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 86.** Persoana calificată (1) Persoana calificată desemnată de un deținător al autorizației de fabricație are următoarele obligații: a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, să se asigure că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legislația Republicii Moldova și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat; b) în cazul medicamentelor din import, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Uniunea Europeană, să se asigure că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror	Compatibil	-

(b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Comunitate, fiecare lot de producție a fost supus într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizând cel puțin toate substanțele active, precum și tuturor celorlalte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.	altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat.		
În cazul medicamentelor destinate introducerii pe piață în Uniune, persoana calificată menționată la articolul 48 se asigură că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) au fost aplicate pe ambalaj.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în Republica Moldova, persoana calificată menționată la art. 85 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 97 au fost aplicate pe ambalaj.	Norme UE neaplicabile	-
Loturile de medicamente care au fost supuse acestor controale într-un stat membru și sunt însoțite de rapoarte de control semnate de persoana calificată sunt exceptate de la controale în cazul în care sunt comercializate într-un alt stat membru.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** c) seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate la lit. b) în Uniunea Europeană, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la punerea pe piață în Republica Moldova;	Compatibil	-
(2) Pentru medicamentele importate dintr-o țară terță, în cazul în care au fost încheiate acorduri corespunzătoare între Comunitate și țara exportatoare prin care să se asigure că producătorul de medicamente aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate și că au fost efectuate în țara exportatoare controalele menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (b), persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.		Norme UE neaplicabile	-

(3) În toate situațiile, în special în cazul în care medicamentele sunt livrate pentru vânzare, persoana calificată trebuie să consemneze într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop că fiecare lot de fabricație satisface dispozițiile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția agenților autorității competente pe perioada specificată de dispozițiile statului membru în cauză, dar, în orice caz, nu mai puțin de cinci ani.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** d) în toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția inspectorilor AMDM. Acesta trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.	Compatibil	-
Articolul 52 Statele membre se asigură că sarcinile persoanelor calificate menționate la articolul 48 sunt îndeplinite prin mijloace administrative corespunzătoare sau prin supunerea acestor persoane unui cod profesional de conduită. Statele membre pot prevedea suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea unor proceduri administrative sau disciplinare împotriva acesteia motivate de neîndeplinirea obligațiilor care îi revin.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) AMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 85 a obligațiilor ce le revin. (3) AMDM dispune suspendarea temporară a unei persoane calificate la care se face referire în art. 85 la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.	Compatibil	-
Articolul 52a (1) Importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Uniune își înregistrează activitatea la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 94.** Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze activitatea la AMDM, în conformitate cu procedura aprobată de Guvern.	Compatibil	-

(2) Formularul de înregistrare include cel puțin următoarele informații: (i) numele sau denumirea companiei și adresa permanentă; (ii) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; (iii) informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea acestora.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații: a) numele companiei și adresa permanentă; b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor; d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate în art. 90, 91, 92 și 93.	Compatibil	-
(3) Persoanele menționate la alineatul (1) depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații: a) numele companiei și adresa permanentă; b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor; d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate în art. 90, 91, 92 și 93.	Compatibil	-

(4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, autoritatea competentă poate decide să facă o inspecție. În cazul în care autoritatea competentă notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va avea loc o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca autoritatea competentă să îi notifice acordul său în acest sens. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, autoritatea competentă nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (3) AMDM înscrie agentul economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție pozitiv privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție.		
(5) Persoanele menționate la alineatul (1) transmit anual autorității competente o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite se notifică imediat.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 95.** Modificarea condițiilor pentru fabricarea, importul și distribuția angro de substanțe active (4) Prin derogare de la alin. (1), producătorii, importatorii și distribuitorii angro de substanțe active transmit anual AMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.	Compatibil	-
(6) Persoanele menționate la alineatul (1) care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.		Norme UE neaplicabile	-
(7) Statele membre introduc informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).		Norme UE neaplicabile	-

(8) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 94.** Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 146.	Compatibil	-
Articolul 52b (1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Uniune, dar nu sunt destinate punerii în circulație în Uniune, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 88.** Medicamente suspectate a fi falsificate (1) Sub rezerva prevederilor art. 1 și fără a aduce atingere Capitolului VIII, AMDM și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Republica Moldova, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în Republica Moldova, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.	Compatibil	-
(2) Pentru a stabili care sunt măsurile necesare prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia poate adopta, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri care completează dispozițiile alineatului (1) de la prezentul articol în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie întreprinse atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Uniune care nu sunt destinate a fi introduse pe piață ar putea fi falsificate.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), AMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite de Guvern, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Republica Moldova care nu sunt destinate a fi puse pe piața din Republica Moldova, ar putea fi falsificate.	Compatibil	-
Articolul 53 Dispozițiile prezentului titlu se aplică, de asemenea, medicamentelor homeopate.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi	Compatibil	-

	(1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.		
TITLUL V **ETICHETARE ȘI PROSPECT** *Articolul 54* Pe ambalajul exterior al medicamentelor sau, în cazul în care nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct trebuie să figureze informațiile următoare: (a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună; (b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dată, utilizând denumirile lor comune; (c) forma farmaceutică și conținutul produsului exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului; (d) o listă a excipienților cunoscuți ca având o acțiune recunoscută sau un efect recunoscut și incluși în orientări indicații detaliate publicate în conformitate cu articolul 65. Cu toate acestea, în cazul în care produsul este un	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Capitolul V** **ETICHETARE ȘI PROSPECT** **Articolul 96.** Etichetarea (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: a) denumirea medicamentului, concentrația și forma farmaceutică; b) dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților și dacă produsul conține până la trei substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună; c) denumirea medicamentului pentru uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale; d) compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active cu utilizarea denumirilor comune, pentru fiecare	Compatibil	

produs injectabil, un preparat topic sau un preparat de uz oftalmologic, trebuie declarați toți excipienții; (e) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise; (f) un avertisment special că medicamentul trebuie păstrat astfel încât să nu fie la îndemâna sau în raza vizuală a copiilor; (g) o atenționare specială, dacă aceasta este necesară, pentru medicament; (h) data expirării, în termeni clari (lună/an); (i) precauții speciale de conservare, după caz; (j) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică; (k) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, numele reprezentantului desemnat de titular pentru a-l reprezenta; (l) numărul autorizației de introducere pe piață a medicamentului; (m) numărul lotului de fabricație; (n) în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de rețetă, instrucțiuni de folosire; (o) pentru medicamente, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro	unitate de doză a medicamentului sau în funcție de forma farmaceutică – per volum sau greutate; e) forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului; f) lista excipienților cunoscuți ca având activitate sau efect propriu, în conformitate cu ghidul elaborat și aprobat de către AMDM, iar în cazul medicamentelor care se administrează parenteral, topic/local sau medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții; g) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise; h) avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor; i) atenționări speciale, dacă este necesar; j) data expirării, clar indicată (luna și anul); k) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul; l) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente. Precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică, după caz; m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte; n) numărul seriei de fabricație; o) numărul autorizației de punere pe piață;		

și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației: — să verifice autenticitatea medicamentului; și — să identifice pachetele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.	p) pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare a acestor medicamente; (2) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului trebuie să cuprindă suplimentar la cele menționate la alin. (1) următoarele informații: a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului; b) numărul de identificare al lotului și data expirării; c) simbolul internațional pentru radioactivitate; d) numele și adresa producătorului; e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient). (3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar conform cu cerințele enumerate în alin. (1), vor fi imprimate următoarele informații: a) denumirea medicamentului după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) data expirării; c) numărul seriei de fabricație.		

	(4) Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în alin. (1), ambalajul va conține următoarele informații: a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) modul de administrare; c) data expirării; d) numărul seriei de fabricație; e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză. (5) Informațiile au o formă lizibilă, ușor de înțeles și care nu poate fi șterse, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor. (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele cazuri: a) situații excepționale (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor); b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane); c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova; (7) Cerințele detaliate pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea		

	și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. (8) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații Compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.		
Articolul 54a (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol. Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă. (2) Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri de completare a dispozițiilor de la articolul 54 litera (o) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o). Actele delegate menționate prevăd: (a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 97.** Măsuri de siguranță (1) Fabricantul unui medicament aplică măsuri de siguranță a medicamentului care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii, suplimentar la obligațiile menționate la art. 90. (2) Producătorul atașează elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista relevantă a AMDM și nu pot fi plasate pe piață fără elemente de siguranță, și medicamentele care nu sunt eliberate în bază de prescripții medicale, dar au fost determinate de AMDM ca medicamente care trebuie să aibă elemente de siguranță. (3) Listele la care se face referință în alin. (2) sunt întocmite de AMDM în baza gradului de risc și riscul generat de falsificarea medicamentelor sau categoriilor de medicamente. În acest sens, se aplică următoarele criterii: a) prețul medicamentelor;	Parțial compatibil	

prevăzute la articolul 54 litera (o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea pachetelor individuale. La stabilirea elementelor de siguranță se acordă atenția cuvenită raportului costuri/eficacitate; (b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu au elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Listele menționate pot fi realizate având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii: (i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului; (ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent; (iii) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză; (iv) gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate; (v) alte potențiale riscuri pentru sănătatea publică; (c) procedurile pentru notificarea Comisiei prevăzute la alineatul (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării literei (b); (d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) de către producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate	b) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent; c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză; d) gravitatea afecțiunilor pe care intenționează să le trateze; e) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică. (4) Pe lângă elementele de siguranță, producătorul livrează un dispozitiv care permite verificarea deteriorării ambalajului secundar al medicamentelor. (5) Elementele de siguranță trebuie să nu fie aplicate substanțelor radio-farmaceutice. (6) Deținătorul autorizației de fabricație pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; b) deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul primar;;		

permit verificarea autenticității fiecărui pachet furnizat conținând medicamente care prezintă elemente de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) și determină sfera unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor actori din lanțul de aprovizionare este proporționat; (e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 54 litera (o). Costurile sistemelor de repertorii sunt suportate de titularii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță. (3) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (2), Comisia ține cont în mod corespunzător cel puțin de elementele următoare: (a) protecția datelor personale, conform dispozițiilor din legislația Uniunii; (b) interesele legitime de protecție a informațiilor comerciale cu caracter de confidențial; (c) proprietatea și confidențialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranță; și (d) raportul cost-eficacitate al măsurilor. (4) Autoritățile naționale competente notifică Comisia cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și care, în opinia lor, prezintă riscuri	c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente; d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM. (7) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor. (8) AMDM acceptă, suplimentar la caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță menționate la alin. (1) – (6), și caracteristicile și specificațiile utilizate în Uniunea Europeană. (9) Cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță sunt determinate AMDM.		

de falsificare și pot transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol. (5) În scopul rambursării sau al farmacovigilenței, un stat membru poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau face obiectul unor rambursări. În scopuri legate de rambursare, farmacovigilență și farmaco-epidemiologie, un stat membru poate utiliza informațiile conținute în sistemul de repertorii menționat la alineatul (2) litera (e) din prezentul articol. În scopuri legate de siguranța pacienților, un stat membru poate extinde domeniul de aplicare al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament.			
Articolul 55 (1) Pe ambalajele directe, cu excepția celor prevăzute la alineatele (2) și (3), trebuie să fie înscrise informațiile prevăzute la articolul 54. (2) Atunci când sunt introduse în ambalaje exterioare în conformitate cu cerințele prevăzute la articolele 54 și 62, pe ambalajele directe sub formă de blistere trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a);	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar conform cu cerințele enumerate în alin. (1), vor fi imprimate următoarele informații: a) denumirea medicamentului după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) data expirării; c) numărul seriei de fabricație.	Compatibil	

— numele titularului autorizației de introducere pe piață a produsului; — data expirării; — numărul lotului. (3) Pe ambalajele directe de dimensiuni mici, pe care nu pot fi menționate informațiile prevăzute la articolele 54 și 62, trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a) și, după caz, calea de administrare; — modul de administrare; — data expirării; — numărul lotului; — conținutul exprimat în greutate, volum sau unități.	(4) Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în alin. (1), ambalajul va conține următoarele informații: a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) modul de administrare; c) data expirării; d) numărul seriei de fabricație; e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză.		
Articolul 56 Informațiile prevăzute la articolele 54, 55 și 62 trebuie să fie ușor de citit și de înțeles și rezistente la ștergere.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (5) Informațiile au o formă lizibilă, ușor de înțeles și care nu poate fi șterse, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.	Compatibil	
Articolul 56a Denumirea medicamentului, prevăzută la articolul 54 litera (a), trebuie să figureze pe ambalaj și în format Braille. Titularul autorizației de introducere pe piață ia măsuri pentru ca prospectul însoțitor să fie disponibil, la cererea organizațiilor de pacienți, în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu vederea afectată parțial.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea c) denumirea medicamentului pentru uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în	Compatibil	

	prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale;		
Articolul 57 Fără a aduce atingere articolului 60, statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare a medicamentului care să permită indicarea: — prețului medicamentului; — condițiilor de compensare de către organismele de asigurări sociale; — regimul juridic al eliberării către pacient, în conformitate cu titlul VI; — autenticitatea și identificarea în conformitate cu articolul 54a alineatul (5). Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre respectă, la aplicarea prezentului articol, indicațiile detaliate la care se face referire la articolul 65 din prezenta directivă.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 58 Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute la articolele 59 și 62 figurează direct pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient (1) Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie.	Compatibil	
Articolul 59	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

(1) Prospectul însoțitor se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta cuprinde, în următoarea ordine: (a) pentru identificarea medicamentului: (i) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți). Denumirea comună se include în cazul în care medicamentul conține numai o singură substanță activă și în cazul în care denumirea este o denumire inventată; (ii) categoria farmaco-terapeutică sau tipul de activitate în termeni ușor de înțeles pentru pacient; (b) indicațiile terapeutice; (c) o listă de informații necesare înainte de luarea medicamentului: (i) contraindicații; (ii) măsuri adecvate de precauție la utilizare; (iii) forme de interacțiune cu alte medicamente și alte forme de interacțiune (de ex. alcool, tutun, alimente) care pot afecta acțiunea medicamentului; (iv) avertismente speciale; (d) instrucțiunile necesare și obișnuite pentru o bună utilizare, în special: (i) dozajul, (ii) metoda și, după caz, calea de administrare;	**Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient (2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: 1) pentru identificarea medicamentului: a) denumirea medicamentului urmată de concentrația lui și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea sa este inventată; b) categoria farmaco-terapeutică (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți; 2) indicațiile terapeutice; 3) lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului: a) contraindicații; b) precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului; c) interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (alcool, tutun, produse alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului; d) avertizări speciale; 4) instrucțiile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular: a) doza recomandată; b) calea și, dacă e necesar, modul de administrare,;		

(iii) frecvența de administrare, specificându-se, după caz, momentul în care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, după caz, în funcție de natura produsului: (iv) durata tratamentului, în cazul în care trebuie să fie limitat; (v) măsurile de întreprins în caz de supradozaj (de exemplu simptome, proceduri de urgență); (vi) atitudinea de adoptat în caz că una sau mai multe doze nu au fost luate; (vii) indicarea, după caz, a riscului unui sindrom de sevraj; (viii) o recomandare specifică de consultare a medicului sau a farmacistului, după caz, pentru clarificări privind utilizarea produsului; (e) o descriere a reacțiilor adverse care pot apărea în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, acțiunile de întreprins în acest caz. (f) o trimitere la data de expirare indicată pe etichetă, însoțită de: (i) un avertisment împotriva utilizării medicamentului după această dată; (ii) după caz, măsuri speciale de precauție la păstrare; (iii) după caz, un avertisment privind anumite semne vizibile de deteriorare; (iv) compoziția calitativă completă (în substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active,	c) frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos trebuie să fie administrat; d) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată; e) măsurile întreprinse în cazul supradozării (simptomele, procedurile de urgență); f) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate; g) dacă e necesar, precauții privind riscurile întreruperii tratamentului; h) recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă e necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea medicamentului. 5) descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condițiile normale de utilizare și dacă e necesar, măsurile care trebuie luate în acest caz de AMDM; pacienții trebuie să anunțe medicul sau AMDM despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentei legi; 6) o referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv: a) avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare; b) dacă e adecvat, precauții speciale pentru păstrare; c) dacă e necesar, o avertizare referitoare la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului;		

utilizând denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului; (v) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de concentrație, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului; (vi) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, numele reprezentanților săi desemnați în statele membre; (vii) numele și adresa producătorului; (g) în cazul în care medicamentul este autorizat în conformitate cu articolele 28 – 39 sub denumiri diferite în statele membre în cauză, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru; (h) data la care prospectul însoțitor a fost revizuit ultima dată. Pentru medicamentele incluse în lista menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se include următoarea mențiune suplimentară: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată doctorului, farmacistului sau cadrului medical care se ocupă de aceștia sau direct sistemului național de raportare spontană menționat la articolul 107a alineatul (1), specificând diversele mijloace de raportare disponibile (raportare	d) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumiri comune; e) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză; f) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și dacă e posibil, numele reprezentantului autorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață; 7) lista denumirilor aceluiași produs medicamentos autorizat în Uniunea Europeană și în alte țări; 8) pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în prealabil în Uniunea Europeană sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în condițiile sau dacă condițiile au fost stabilite după emiterea autorizației de punere pe piață, se adaugă următoarea declarație imprimată într-un triunghi negru inversat: „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista de medicamente supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM; 10) data ultimei revizuiri a prospectului însoțitor. (3) La indicarea datelor la care se face referință în alin. (2), pct. 3), se indică în mod special avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, precum copiii, femeile însărcinate sau care alăptează, persoanele în etate, persoanele cu condiții patologice specifice și se indică efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera		

electronică, adresă poștală și/sau altele), în conformitate cu articolul 107a alineatul (1) al doilea paragraf. (2) Lista prevăzută la alineatul (1) litera (c) trebuie: (a) să țină seama de situația specifică a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei însărcinate sau care alăptează, persoane în vârstă, persoane prezentând patologii specifice); (b) să menționeze, după caz, efectele posibile asupra capacității de a conduce sau de a utiliza mașini; (c) să includă lista excipienților a căror cunoaștere este importantă pentru o utilizare sigură și eficientă a medicamentului și care sunt prevăzuți în indicațiile detaliate publicate în conformitate cu articolul 65. (3) Prospectul însoțitor reflectă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți, asigurându-se lizibilitatea, claritatea și ușurința folosirii. (4) Până la 1 ianuarie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare cu privire la deficiențele curente identificate în rezumatele caracteristicilor produsului și în prospectul ce însoțește ambalajul, precum și cu privire la modalitatea în care acestea ar putea fi îmbunătățite pentru a acoperi mai bine nevoile pacienților și ale cadrelor medicale. Dacă este cazul, pe baza raportului și după consultarea părților interesate relevante, Comisia prezintă propuneri pentru a îmbunătăți lizibilitatea, prezentarea și conținutul acestor documente.	echipamente, avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului. (4) Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se enumeră în conformitate cu ghidul AMDM, întocmit conform listei aprobate de Comisia Europeană . (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor de utilizat. (6) Prin derogare de la alin. (1), prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul extern sau pe cel primar al unui medicament. (7) Prospectul însoțitor este scris în limba română. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.		
Articolul 60		Norme UE neaplicabile	

Statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul lor din motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea sunt conforme cu cerințele prezentului titlu.			
Articolul 61 (1) Una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului însoțitor, se prezintă autorităților competente în materie de autorizare de introducere pe piață, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este cerută. Rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți sunt de asemenea transmise autorității competente. (2) Autoritatea competentă refuză autorizația de introducere pe piață în cazul în care etichetarea sau prospectul nu sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu sau în cazul în care nu sunt conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului reglementate de prezentul titlu și care nu se referă la rezumatul caracteristicilor produsului sunt prezentate autorităților competente pentru autorizarea introducerii pe piață. În cazul în care autoritățile competente nu se opun unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la prezentarea cererii, solicitantul poate pune în aplicare modificarea. (4) Faptul că autoritatea competentă nu refuză o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (2) sau o modificare a etichetării sau a prospectului în conformitate cu alineatul (3) nu aduce	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață (2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.	Parțial compatibil	

atingere răspunderii juridice generale a producătorului și a titularului autorizației de introducere pe piață.			
Articolul 62 Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la articolul 54 și la articolul 59 alineatul (1), precum și alte informații Compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient cu excluderea oricărui element de natură publicitară.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (8) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații Compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.	Compatibil	
Articolul 63 (1) Informațiile enumerate la articolele 54, 59 și 62 pe care trebuie să le conțină etichetele sunt prezentate într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. Primul paragraf nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile utilizate să apară aceleași informații. În cazul anumitor medicamente orfane, ca urmare a unei cereri motivate, informațiile prevăzute la articolul 54 pot să fie furnizate doar într-una din limbile oficiale ale Comunității. (2) Prospectul însoțitor trebuie redactat și conceput astfel încât să fie clar și inteligibil, permițând utilizatorilor să acționeze în mod corespunzător, după caz cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății. Prospectul trebuie să fie ușor lizibil într-o limbă oficială sau în limbile	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.	Parțial compatibil	

oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. Primul paragraf nu împiedică tipărirea prospectului însoțitor în mai multe limbi, cu condiția ca aceleași informații să fie furnizate în toate limbile folosite. (3) În cazul în care medicamentul nu este destinat să fie livrat direct pacientului sau în cazul în care intervin probleme grave în ceea ce privește disponibilitatea medicamentului, autoritățile competente pot acorda, sub rezerva măsurilor pe care le consideră necesare pentru a proteja sănătatea umană, o derogare de la obligația ca anumite informații să apară pe etichetă și în prospect. Acestea pot acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.			
Articolul 64 În cazul în care nu sunt respectate dispozițiile prezentului titlu, iar o comunicare adresată persoanei în cauză a rămas fără efect, autoritățile competente din statele membre pot suspenda autorizația de introducere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cu cerințele prezentului titlu.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 65		Norme UE neaplicabile	

Comisia, în consultare cu statele membre și părțile în cauză, elaborează și publică indicații detaliate privind în special: (a) formularea anumitor avertismente speciale pentru anumite categorii de medicamente; (b) necesarul de informații specifice în cazul medicamentelor pentru care nu este nevoie de rețetă; (c) lizibilitatea informațiilor prevăzute pe etichetă și în prospectul însoțitor; (d) metodele de identificare și de autentificare a medicamentelor; (e) lista de excipienți care trebuie să apară pe eticheta medicamentelor și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați; (f) dispoziții armonizate pentru aplicarea articolului 57.			
Articolul 66 (1) Cutia exterioară și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. De asemenea, etichetarea trebuie să fie conformă cu dispozițiile stabilite la alineatele (2) și (3). (2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la articolul 54. De asemenea, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în detaliu toate codificările utilizate pe flacon și să indice,	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (2) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului trebuie să cuprindă suplimentar la cele menționate la alin. (1) următoarele informații: a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;	Compatibil	

după caz, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient. (3) Eticheta flaconului trebuie să cuprindă următoarele informații: — denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului; — numărul de identificare al lotului și data expirării; — simbolul internațional pentru radioactivitate; — numele și adresa producătorului; — cantitatea de radioactivitate în conformitate cu alineatul (2).	b) numărul de identificare al lotului și data expirării; c) simbolul internațional pentru radioactivitate; d) numele și adresa producătorului; e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient).		
Articolul 67 Autoritatea competentă se asigură că în ambalajul produselor radiofarmaceutice, al generatorilor de radionuclizi, al truselor de radionuclizi sau al precursorilor radionuclidici este introdus un prospect detaliat cu instrucțiuni. Textul acestui prospect trebuie să fie elaborat în conformitate cu dispozițiile articolului 59. De asemenea, prospectul trebuie să includă orice precauții care trebuie să fie luate de către utilizator și pacient în cursul preparării și al administrării medicamentului, precum și precauții speciale pentru distrugerea ambalajelor și a conținutului neutilizat al acestuia.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.	Parțial compatibil	
Articolul 68	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 69, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu și să fie identificate printr-o mențiune pe etichetă a naturii lor homeopate într-o formă clară și lizibilă.	**Articolul 58.** Medicamente homeopate (7) Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul primar și secundar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care a fost autorizat prin procedura simplificată, sunt prezentate următoarele informații particulare: a) Denumirea științifică a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeice; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe suşe homeopate, pe lângă denumirea științifică a suşelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului; b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului; c) forma farmaceutică; d) înscrierea „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; e) calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare; f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat; g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o atenționare pacienților să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat; h) avertizare specială, dacă e necesar; i) distrugerea medicamentului homeopat; j) numărul seriei de fabricație;		

	k) numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat; l) precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt.		
Articolul 69 (1) Pe lângă menționarea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) prezintă exclusiv următoarele informații: — denumirea științifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii folosite în conformitate cu articolul 1 alineatul (5); în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile științifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată; — numele și adresa titularului înregistrării și, după caz, ale producătorului; — modul de administrare și, după caz, calea de administrare; — data expirării, în termeni clari (lună, an); — forma farmaceutică; — conținutul formei de prezentare pentru vânzare; — precauții speciale de conservare, după caz; — o atenționare specială, în cazul în care este necesară pentru medicament; — numărul lotului de fabricație;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.	Parțial compatibil	

— numărul de înregistrare; — „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; — un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un doctor în cazul în care simptomele persistă. (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare pentru a indica: — prețul medicamentului; — condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.			
TITLUL VI ***CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR*** *Articolul 70* (1) La acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică clasificarea medicamentului în: — medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală; — medicament care se eliberează fără prescripție medicală. În acest scop se aplică criteriile prevăzute la articolul 71 alineatul (1). (2) Autoritățile competente pot stabili subcategorii pentru medicamentele care se eliberează numai cu prescripție	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Capitolul VI** **CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (1) Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în: a) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală; b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală. (2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:	Compatibil	

medicală. În acest caz, acestea fac trimitere la următoarea clasificare: (a) medicamentele pe bază de rețetă pentru livrare repetabilă sau nerepetabilă; (b) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială; (c) medicamente pe bază de rețetă cu regim restricționat, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.	a) este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală; b) b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecinţă, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor; c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare; d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral. (3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alin. (2) sunt eliberate fără prescripție medicală. (4) Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor este aprobat prin ordinul ministrului sănătății		
Articolul 71 (1) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când: — este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală sau — sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor sau — conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare sau	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare 2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când: a) pot prezenta un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală; b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecinţă, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor;	Compatibil	

— sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral. (2) În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială, acestea iau în considerare următorii factori: — medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca substanță narcotică sau psihotropă în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971 sau — în cazul în care este utilizat incorect, medicamentul poate prezinta un risc considerabil de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat abuziv în scopuri ilegale sau — medicamentul conține o substanță care, din cauza noutății sau a proprietăților sale, ar putea fi considerată ca aparținând grupului vizat la a doua liniuță, ca măsură de precauție. (3) În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție restrictivă, acestea iau în considerare următorii factori: — datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau a noutății sale, ori în interesul sănătății publice, medicamentul este rezervat tratamentelor care pot fi urmate numai într-un mediu spitalicesc; — medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie diagnosticate în mediu spitalicesc sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar	c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare; sau d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.		

dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi desfășurate în altă parte sau — medicamentul este destinat pacienților în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate produce reacții adverse foarte grave, care necesită o prescripție medicală întocmită în funcție de necesități de către un specialist și o supraveghere specială în cursul tratamentului. (4) O autoritate competentă poate deroga de la aplicarea alineatelor (1), (2) și (3) ținând seama de: (a) doza unică maximă, doza zilnică maximă, dozajul, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalare și/sau (b) alte condiții de utilizare specificate. (5) În cazul în care o autoritate competentă nu clasifică medicamente în subcategoriile prevăzute la articolul 70 alineatul (2), aceasta trebuie să ia, cu toate acestea, în considerare criteriile prevăzute la alineatele (2) și (3) din prezentul articol atunci când stabilește dacă un medicament se încadrează în categoria medicamentelor care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.			
Articolul 72 Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt cele care nu se încadrează la criteriile enumerate la articolul 71.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alin. (2) sunt eliberate fără prescripție medicală.	Compatibil	
Articolul 73 Autoritățile competente întocmesc o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul lor, pe bază de prescripție medicală, specificând, după caz,	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

categoria în care sunt clasificate. Autoritățile competente actualizează anual această listă.	**Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (5) AMDM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul Republicii Moldova, pe bază de prescripție medicală. Lista este actualizată anual de către AMDM.		
Articolul 74 În cazul în care se aduc la cunoștința autorităților competente elemente noi, acestea examinează și, după caz, modifică clasificarea unui medicament, aplicând criteriile enunțate la articolul 71.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Compatibil	
Articolul 74a În cazul în care modificarea clasificării unui medicament a fost autorizată pe bază de teste preclinice sau studii clinice semnificative, autoritatea competentă nu face trimitere la rezultatele acestor teste sau studii atunci când examinează o cerere provenind de la un alt solicitant sau titular de autorizație de introducere pe piață în vederea modificării clasificării aceleiași substanțe timp de un an de la data autorizării modificării inițiale.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Compatibil	
Articolul 75 În fiecare an, statele membre comunică Comisiei și celorlalte state membre modificările aduse listei menționate la articolul 73.		Norme UE neaplicabile	

TITLUL VII **DISTRIBUȚIA ANGRO A MEDICAMENTELOR ȘI INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE** *Articolul 76* (1) Fără a aduce atingere articolului 6, statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pe teritoriul lor sunt distribuite numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar. (2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă. (3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru își notifică intenția de a importa produsul titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care medicamentul va fi importat. În ceea ce privește medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea autorității competente nu aduce atingere procedurilor suplimentare stipulate în legislația statului membru respectiv și taxelor ce trebuie achitate autorității competente pentru verificarea notificării. (4) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (1) Cu respectarea prevederilor art. 112, AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentei legi și cele importate în temeiul art. 76 sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.	Compatibil Norme UE neaplicabile Norme UE neaplicabile	

726/2004, distribuitorul prezintă notificarea conform alineatului (3) de la prezentul articol titularului autorizației de introducere pe piață și agenției. Se achită agenției o taxă pentru verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația Uniunii privind medicamentele și în autorizația de introducere pe piață.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 77 (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă. (2) În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot, în conformitate cu dreptul intern, să desfășoare și activități de distribuție angro, aceste persoane trebuie să facă obiectul autorizării prevăzute la alineatul (1). (3) Deținerea unei autorizații de fabricație include autorizarea de a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuție angro de medicamente nu îl exceptează pe titular de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se conforma condițiilor	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 100.** Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman stabiliți pe teritoriul Republicii Moldova își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă, emisă de către AMDM. (2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro în baza unei autorizații prevăzute la alin. (1). (3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a	Compatibil	

stabilite în acest sens, chiar și atunci când activitatea de fabricație sau cea de import este secundară.	se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.		
(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizațiile individuale pe care le-au acordat în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.		Norme UE neaplicabile	
(5) Verificările persoanelor autorizate să desfășoare activitatea de distribuție angro de medicamente și inspectarea sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea statului membru care a acordat autorizația pentru sediile aflate pe teritoriul său.			
(6) Statul membru care a acordat autorizația menționată la alineatul (1) suspendă sau revocă această autorizație atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta.			
(7) În cazul în care un stat membru consideră că o persoană care deține o autorizație acordată de alt stat membru în condițiile alineatului (1) nu îndeplinește sau nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, acesta informează de îndată Comisia și celălalt stat membru implicat. Acesta din urmă ia măsurile necesare și			

informează Comisia și primul stat membru cu privire la deciziile luate și motivele acestor decizii.			
Articolul 78 Statele membre se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererii de autorizație de distribuție nu depășește 90 de zile de la data la care autoritatea competentă din statul membru în cauză primește cererea. Autoritatea competentă îi poate cere solicitantului, în cazul în care este necesar, să furnizeze toate informațiile necesare privind condițiile de autorizare. În cazul în care autoritatea își exercită această opțiune, perioada prevăzută la primul paragraf este suspendată până la furnizarea datelor suplimentare necesare.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 102.** Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Procedura de eliberare a autorizației de distribuție angro a medicamentelor se inițiază în baza unei cereri, depuse de un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de distribuție angro trebuie să conțină următoarele date și documente: a) denumirea completă și adresa solicitantului, cât și a locului/locurilor de distribuție; b) lista activităților și tipurilor de medicamente pentru care se solicită autorizația de distribuție angro; c) dovada îndeplinirii condițiilor stipulate în art. 101; d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor; e) dovada competențelor profesionale și contractul de muncă cu o persoană responsabilă, menționată în art. 101, alin. (1), lit. c) și datele ei personale; f) Dosarul Standard al Locului de Distribuție; g) dovada achitării taxelor aferente care sunt aprobate de Guvern. (2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de distribuție angro, în baza raportului de	Compatibil	

	inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate). (3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 101, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară. (4) Autorizația de distribuție menționată la alin. (2) este eliberată pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul stabilit de Guvern, care este armonizată cu formatul autorizației de distribuție angro descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.		
Articolul 79 Pentru a obține autorizația de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: (a) trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura conservarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor; (b) trebuie să aibă personal, în special o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească condițiile prevăzute de legislația statului membru în cauză;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 101.** Condițiile ce trebuie întrunite pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Pentru a obține o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții cumulative: a) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura depozitarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor; b) să dispună de un număr adecvat de experți, corespunzători domeniului de activitate, care au obligație contractuală și dețin o diplomă universitară în domeniul	Compatibil	

(c) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care le revin în conformitate cu articolul 80.	farmaceutic și experți din alte domenii relevante, acolo unde este necesar; c) în ceea ce privește experții de la punctul precedent, este desemnată o persoană responsabilă pentru recepționarea, depozitarea, furnizarea și transportarea medicamentelor, cât și examinarea documentației, care permite asigurarea trasabilității medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină o diplomă de studii superioare în domeniul farmaceutic sau o diplomă care corespunde acestui nivel; d) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 106; e) să posede un sistem de calitate implementat și documentat, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de management a riscurilor în legătură cu activitățile sale; f) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Distribuție.		
Articolul 80 Titularii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: (a) trebuie să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la articolul 79 litera (a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora; (b) trebuie să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 106.** Obligațiile distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (1) Deținătorul unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: 1) să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 101, alin. (1), lit. a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora;	Compatibil	

sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3); (c) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză;	2) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 100, alin. (3); 3) să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau licență pentru activitate farmaceutică. Fără a aduce atingere obligației de a furniza medicamente numai distribuitorilor angro sau cu amănuntul de medicamente de uz uman, distribuitorul angro poate furniza medicamente direct instituțiilor medico-sanitare, instituțiilor de asistență socială, dacă acestea au farmacii afiliate sau un sistem stabilit de recepționare, depozitare și trasabilitate a medicamentelor și o persoană responsabilă care deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic;		
(ca) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2);	4) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 97;		
(d) trebuie să aibă un plan de urgență care să asigure o punere în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piață ordonate de autoritățile competente sau desfășurate în colaborare cu producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză;	5) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de AMDM sau desfășurate în colaborare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;		

(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații: — data; — denumirea medicamentului; — cantitatea primită, furnizată sau intermediată; — numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz; — numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o); (f) trebuie să păstreze evidența prevăzută la litera (e) la dispoziția autorităților competente, în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de cinci ani; (g) trebuie să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 84; (h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de gestionare a riscurilor legate de activitățile lor; (i) trebuie să informeze imediat autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu	6) să păstreze evidența sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații: a) data, b) denumirea medicamentului, c) cantitatea primită, furnizată sau intermediată, d) numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, e) forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate, 7) să țină la dispoziția AMDM, evidențele prevăzute la pct. 6), în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de 5 ani; 8) să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la art. 109; 9) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor; 10) să informeze imediat AMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.		

privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate. În sensul literei (b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro. În cazul în care medicamentul este obținut de la producător sau importator, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deține o autorizație de fabricație. În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta directivă.	(2) Potrivit prevederilor alin. (1), pct. 2), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro. (3) În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație. (4) În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta lege.		
Articolul 81 Cu privire la furnizarea de medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate sau care au dreptul să livreze medicamente publicului, statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 107.** Obligația de serviciu public (1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest	Compatibil	

Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piață într-un stat membru asigură, în limita responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute. Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.	medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47. (2) În condițiile prevăzute prin ordin al Ministerului Sănătății se stabilește în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu. (3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului Republicii Moldova, cu consultarea AMDM, aprobată prin ordin al Ministerului Sănătății. (4) AMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative. (5) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei		

	game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților. (6) AMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor punerii pe piața din Republica Moldova. (7) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente. (8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.		
Articolul 82 Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză, distribuitorul angro autorizat trebuie să anexeze un document care să indice: — data; — denumirea și forma farmaceutică a medicamentului; — cantitatea furnizată; — numele și adresa furnizorului și ale expeditorului; — numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (3) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.	Compatibil	-

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt capabile să furnizeze informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuției a fiecărui medicament.			
Articolul 83 Dispozițiile prezentului titlu nu împiedică aplicarea unor condiții mai restrictive stabilite de statele membre pentru distribuția angro pe teritoriul lor de: — substanțe narcotice sau psihotrope; — medicamente pe bază de sânge; — medicamente imunologice; — produse radiofarmaceutice.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (4) Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea cerințelor mai restrictive în conformitate cu actele normative speciale, în legătură cu distribuția de: a) substanțe stupefiante și psihotrope; b) medicamente pe bază de sânge; c) medicamente imunologice; d) medicamente radiofarmaceutice.	Compatibil	-
Articolul 84 Comisia publică orientări privind buna practică de distribuție. În acest scop, ea consultă Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman și Comitetul farmaceutic, instituite prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului (11).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 109.** Ghidul privind buna practică de distribuție AMDM urmărește aplicarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății.	Norme UE neaplicabile	-
Articolul 85 Prezentul titlu se aplică medicamentelor homeopatice.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod	Compatibil	-

	industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.		
Articolul 85a În cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, articolul 76 și articolul 80 primul paragraf litera (c) nu se aplică. Mai mult, articolul 80 primul paragraf literele (b) și (ca) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Totuși, în cazul respectiv, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute doar de la persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Atunci când furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate doar unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Cerințele prevăzute la articolul 82 se aplică furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.	**Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (5) Prevederile alin. (1), (2), (3) și art. 106, alin. (1), pct. 3) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în afara Republicii Moldova. Prevederile art. 106, alin. (1), pct. 2) și 4) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară din afara Republicii Moldova, fără a fi importat. Într-un asemenea caz, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane dintr-o țară din afara Republicii Moldova, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara în cauză. Prevederile alin. (4) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări din afara Republicii Moldova autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.	Compatibil	
Articolul 85b	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 110.** Principii generale privind intermedierea de medicamente (1) Persoanele care desfășoară activități de intermediere (activitate de intermediere, intermediere comercială) au	Compatibil	-

(1) Persoanele care intermediază medicamente se asigură că medicamentele intermediate fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă. Persoanele care intermediază medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în Uniune, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente. Cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d)-(i) se aplică mutatis mutandis intermedierii de medicamente. (2) Pot să intermedieze medicamente doar persoanele înregistrate la autoritatea competentă din statul membru în care se află adresa permanentă menționată la alineatul (1). Persoanele în cauză transmit cel puțin numele, denumirea comercială și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează fără întârzieri nejustificate autoritatea competentă cu privire la orice modificări ale acestor informații. Persoanele care intermediază medicamente și care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 se înregistrează la autoritatea competentă până la 2 martie 2013. Autoritatea competentă introduce informațiile menționate la primul paragraf într-un registru care este disponibil publicului. (3) Orientările menționate la articolul 84 includ dispoziții specifice privind intermedierea.	dreptul de a desfășura aceste activități numai pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova conform procedurii stabilite în prezenta lege și înscrise în Nomenclatorul de stat a medicamentelor. (2) Intermedierea (activitate de broker, mediere comercială) în domeniul circulației medicamentelor se realizează de către agenții economici din Republica Moldova, după înscrierea acestora în lista intermediarilor de medicamente, care este elaborată și gestionată de AMDM. **Articolul 111.** Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente (1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente; îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție (GDP) pentru acele activități legate de intermediere. (2) Cerințele prevăzute la art. 106, alin. (1), suspect. 5)-10) se aplică *mutatis mutandis* intermedierii de medicamente. **Articolul 112.** Lista intermediarilor de medicamente (1) Agenții economici cu sediul în Republica Moldova, care desfășoară activitatea de intermediere a medicamentelor, înainte de a-și începe activitatea, depun o cerere la AMDM pentru a fi incluși în lista intermediarilor de medicamente, accesibilă publicului larg. (2) AMDM eliberează o confirmare de înscriere în lista intermediarilor de medicamente. (3) Cererea de înscriere în lista intermediarilor de medicamente conține următoarele informații:		

(4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111. Inspecțiile menționate la articolul 111 se realizează sub responsabilitatea statului membru în care este înregistrată persoana care intermediază medicamente. În cazul în care o persoană care intermediază medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, autoritatea competentă poate decide să excludă acea persoană din registrul menționat la alineatul (2). Autoritatea competentă notifică persoana în cauză.	a) numele și sediul agentului economic; b) informații de contact (persoana de contact, telefon, fax, e-mail). (4) Orice modificare făcută la condițiile stabilite la art. 111 este comunicată în prealabil, prin cerere, AMDM. (5) În cazul, în care AMDM constată că intermediarul nu îndeplinește obligațiunile de la art. 111, iar aceste necorespunderi prezintă un impact semnificativ pentru viața pacientului, AMDM radiază intermediarul din lista intermediarilor de medicamente și emite o decizie în acest sens. (6) AMDM radiază agentul economic din lista intermediarilor de medicamente la solicitarea agentului economic sau dacă, după consultarea Registrului de stat a persoanelor juridice din Republica Moldova, se constată că entitatea comercială a fost radiată din acest registru. (7) Conținutul detaliat al cererii, condiții, metodă și proceduri mai precise de înscriere, modificare și radiere din registrul intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active, precum și conținutul registrului intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active se stabilește de către AMDM.		
TITLUL VIIA **VÂNZAREA LA DISTANȚĂ CĂTRE POPULAȚIE** *Articolul 85c* (1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice oferirea spre vânzare la distanță către populație a	**Proiectul de lege cu privire la Legea Farmaciei** **Articolul 11.** Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce) (1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin	Compatibil	

medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite în Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (12), în următoarele condiții: (a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză; (b) persoana menționată la litera (a) a notificat statului membru în care este stabilită persoana în cauză cel puțin următoarele informații: (i) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele respective; (ii) data începerii activității de oferire de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; (iii) adresa site-ului de Internet utilizat în acest scop și toate informațiile relevante necesare pentru identificarea site-ului de Internet; (iv) dacă este cazul, clasificarea în conformitate cu titlul VI a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către	intermediul rețetei electronice se permite numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitatea unității farmaceutice și care notifică AMDM intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății. (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele informații: a) denumirea companiei și adresa permanentă a unității farmaceutice de unde se efectuează livrarea medicamentelor respective; b) data începerii activității de oferire a medicamentelor spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; c) adresa site-ului web a unității farmaceutice prin intermediul căruia se efectuează comercializarea; d) numele farmacistului responsabil de comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și data începerii activității. Datele		

populație prin intermediul serviciilor societății informaționale. Dacă este cazul, informațiile în cauză se actualizează; (c) medicamentele respectă legislația națională a statului membru de destinație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1); (d) fără a aduce atingere cerințelor de informare prevăzute în Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (13), site-ul de Internet care oferă medicamentul conține cel puțin: (i) datele de contact ale autorității competente sau ale autorității notificate în temeiul literei (b); (ii) o legătură hyperlink la site-ul de Internet menționat la alineatul (4) din statul membru de stabilire; (iii) logoul comun menționat la alineatul (3), afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de Internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă persoana pe lista menționată la alineatul (4) litera (c). (2) Statele membre pot impune condiții justificate de protecție a sănătății publice pentru furnizarea cu amănuntul pe teritoriul lor de medicamente prin vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale. (3) Se creează un logo comun care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune și care să permită identificarea statului	se înscriu ca mențiune în autorizația pentru activitate farmaceutică a unității farmaceutice în cauză. (3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică AMDM. (4) Livrările de medicamente se efectuează doar pe teritoriul Republicii Moldova. (5) Site-ul web a unității farmaceutice care oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale, în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic, conține următoarele informații: a) datele de contact ale AMDM; b) o legătură hyperlink către site-ul web menționat la alin. (6); c) logo-ul comun stabilit prin ordinul AMDM, afișat clar pe fiecare pagină a site-ului web care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (6) lit. c). d) este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile web de internet ale companiilor farmaceutice.		

membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță către public. Logoul respectiv este afișat în mod clar pe site-ul de Internet care oferă medicamente prin vânzare la distanță către populație, în conformitate cu alineatul (1) litera (d). Pentru a armoniza funcționarea logoului comun, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în ceea ce privește: (a) cerințele tehnice, electronice și criptografice pentru verificarea autenticității logoului comun; (b) designul pentru logoul comunitar. Dacă este necesar, aceste acte se modifică pentru a se ține seama de progresele tehnice și științifice. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). (4) Fiecare stat membru creează un site de Internet care oferă cel puțin: (a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că s-ar putea să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora; (b) informații privind scopul logoului comun; (c) lista persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de Internet ale acestora;	(6) AMDM afișează pe site-ul web propriu următoarele informații: a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; b) informații privind scopul logo-ului comun menționat la alin. (5); c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în		

(d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale. Acest site de Internet conține o legătură hyperlink către site-ul de Internet menționat la alineatul (5). (5) Agenția creează un site de Internet care furnizează informațiile prevăzute la alineatul (4) literele (b) și (d), informații privind legislația Uniunii aplicabilă medicamentelor falsificate, precum și legături hyperlink către site-urile de Internet ale statelor membre menționate la alineatul (4). Site-ul agenției menționează explicit că site-urile naționale conțin informații privind persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale în respectivele state membre. (6) Fără a aduce atingere Directivei 2000/31/CE și cerințelor prevăzute în prezentul titlu, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele, altele decât cele menționate la alineatul (1), care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale și care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor fac obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect disuasiv.	conformitate cu alin. (1), precum și adresele site-urilor web ale acestora; d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale. (7) Pentru fiecare medicament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale se afișează obligatoriu: a) denumirea medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională; b) indicațiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. (8) Se interzice folosirea stimulentelor comerciale sau programelor de reducere în cazul procurării unor cantități mai mari la eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care pot conduce la procurarea sau utilizarea abuzivă și exagerată a medicamentelor de către consumatorul final. (9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu depinde de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.		

Articolul 85d Fără a aduce atingere competențelor statelor membre, în cooperare cu agenția și cu autoritățile din statele membre, Comisia organizează sau promovează campanii de informare destinate publicului larg cu privire la pericolele prezentate de medicamentele falsificate. Campaniile respective sensibilizează publicul cu privire la riscurile implicate de medicamentele furnizate populației ilegal la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, la funcționarea logoului comun, la site-urile statelor membre și la site-ul agenției.		Norme UE neaplicabile	**Art. 85d din** Directiva 2001/83/CE nu poate fi transpus, dat fiind că se referă la Comisia Europeană.
TITLUL VIII **PUBLICITATEA** *Articolul 86* (1) În sensul prezentului titlu, „publicitatea pentru medicamente” include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special: — publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg; — publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 114.** Publicitatea pentru medicamente (1) Publicitatea pentru medicamente include orice formă de informare prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special: a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg; b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;	Compatibil	

— vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente; — distribuirea de mostre; — acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică; — sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente; — sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.	c) vizite ale reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente; d) distribuirea de mostre; e) sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente; f) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.		
(2) Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele: — etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V; — corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament; — anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor,	(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele: a) etichetarea și prospectul, care fac obiectul Capitolului VII; b) corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament; c) anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor,		

cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament; — informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente.	cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament; d) informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente.		
Articolul 87 (1) Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar. (2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Publicitatea pentru un medicament trebuie: — să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice; — să nu inducă în eroare.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 115.** Condiții pentru publicitatea medicamentelor (1) Se interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de punere pe piață. (2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Publicitatea pentru un medicament trebuie: a) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice; b) să nu inducă în eroare și să nu fie înșelătoare.	Compatibil	
Articolul 88 (1) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 116.** Publicitatea destinată publicului larg (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:	Compatibil	

(a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale, în conformitate cu dispozițiile titlului VI; (b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971. (2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului. (3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat. (4) Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre. (5) Interdicția prevăzută la alineatul (1) se aplică fără să aducă atingere articolului 14 din Directiva 89/552/CEE. (6) Statele membre interzic distribuția directă de medicamente către public de către societățile din domeniu în scopuri promoționale.	a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale. b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971. (2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege. (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat. (4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către industria farmaceutică şi aprobate de AMDM. (5) Se interzice distribuția directă de medicamente către public de către fabricanți, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora din domeniu, în scopuri promoționale. (6) Se interzice folosirea uniformei medicale în orice tip de publicitate destinată publicului larg.	Normă UE neaplicabilă Compatibil	

TITLUL Voia **INFORMARE ȘI PUBLICITATE** *Articolul 88a* În termen de trei ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2004/726/CE, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, după *consultarea* organizațiilor de pacienți și de consumatori, a organizațiilor de medici și de farmaciști, a statelor membre și a altor părți interesate, un raport privind practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special pe Internet – și privind riscurile și avantajele acestora pentru pacienți. După analizarea acestor date, Comisia formulează, după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la medicamente și la alte tratamente și abordează problema răspunderii sursei de informare.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 89 (1) Fără a aduce atingere articolului 88, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: (a) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 117.** Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: 1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;	Compatibil	

(b) să includă cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; — informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; — o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz. (2) Statele membre pot decide că publicitatea destinată publicului larg cu privire la un medicament poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.	2) să includă cel puțin următoarele informații: a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul secundar, după caz.	Norme UE neaplicabile	
Articolul 90 Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: (a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** (2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;	Compatibil	

(b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament; (c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului; (d) să sugerez că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la articolul 88 alineatul (4); (e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor; (f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; (g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; (h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; (i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; (j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; (k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau	b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament; c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului; d) să sugerez că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la art. 116, alin. (4); e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor; f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau		

acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia.	acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia; l) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; m) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; n) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; o) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; p) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; q) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia.		
Articolul 91	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 118.** Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente (1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:	Compatibil	

(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă: — informații esențiale Compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; — clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. Statele membre pot, de asemenea, să impună ca această formă de publicitate să includă prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor forme de prezentare, precum și condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale. (2) Statele membre pot decide că publicitatea cu privire la un medicament destinată persoanelor care au competența să prescrie sau să furnizeze astfel de produse poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.	— informații esențiale Compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; — clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. (2) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziţionării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament. (3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (2). (4) Este interzisă utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a bunurilor sau materialelor care poartă inscripții, logo-uri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de medicament sau serviciu conex (obiecte promoționale), oferite de reprezentanții oficiali ai acestor companii.		
Articolul 92 (1) Orice documentație referitoare la un medicament care	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate la articolul 91 alineatul (1) și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară. (2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alineatul (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire al calitatea terapeutică a medicamentului în cauză. (3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alineatul (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.	**Articolul 119.** Condiții pentru publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate în art. 118 și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară. (2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză. (3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alin. (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.		
Articolul 93 (1) Reprezentanții de vânzări medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către societatea care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 120.** Cerințe față de reprezentanții medicali (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către compania care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi	Compatibil	

complete cu privire la medicamentele pe care le promovează. (2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții de vânzări medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu, în cazul în care legislația statului membru o permite, informații privind prețul și condițiile de compensare menționate la articolul 91 alineatul (1). (3) Reprezentanții de vânzări medicali prezintă serviciului științific menționat la articolul 98 alineatul (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.	informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează. (2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă. (3) Reprezentanții medicali prezintă serviciului științific menționat la art. 125, alin. (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează. (4) Vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente trebuie să fie organizate astfel încât să nu perturbe activitatea profesională a acestora, respectând programul de lucru și specificul activității instituțiilor medicale.		
Articolul 94 (1) În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 121.** Condiții privind oferirea cadourilor și a obiectelor promoționale de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor (1) Se permite oferirea serviciilor de consultanță, inclusiv pentru desfășurarea prelegerilor sau participarea în manifestări științifico-practice, doar pe baza unui contract scris pentru prestarea acestui tip de consultanță, semnat	Compatibil	

(2) Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății. (3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis în temeiul alineatului (1) sau contrar alineatului (2). (4) Măsurile în vigoare sau practicile comerciale din statele membre referitoare la prețuri, adaosuri și reduceri nu sunt afectate de alineatele (1), (2) și (3).	înainte de prestarea serviciilor, care va detalia natura serviciilor și costul acestora. (2) Producătorii, deţinătorii certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentanţii acestora în Republica Moldova, precum şi distribuitorii angro şi cu amănuntul de medicamente au obligaţia să declare în adresa AMDM anual toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele calificate, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţa medicală sau farmaceutică. (3) Prevederea de la alin. (2) se extinde şi asupra beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medicilor, cadrelor didactice, asistenților medicali, organizaţiilor profesionale, asociațiilor de pacienţi şi oricăror altor tipuri de organizaţii cu activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţa medicală sau farmaceutică, iar orice beneficii, asistență și suport financiar obținute prin sponsorizare constituie surse de venit impozabile, în conformitate cu legislaţia fiscală.	Norme UE neaplicabile	
Articolul 95	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

Dispozițiile articolului 94 alineatul (1) nu împiedică manifestarea ospitalității, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul științific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.	**Articolul 122.** Ospitalitatea în cadrul evenimentelor profesionale și științifice Dispozițiile art. 121, alin. (1) nu împiedică manifestarea ospitalității, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul științific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.		
Articolul 96 (1) Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții: (a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție să fie limitat; (b) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripții medicale; (c) cei care distribuie mostre să mențină un sistem adecvat de control și responsabilitate; (d) fiecare eșantion nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață; (e) fiecare mostră să aibă inscripționată mențiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau cu alte cuvinte care să aibă același înțeles;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 123.** Distribuirea de mostre Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții: (a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție să fie limitat; (b) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripții medicale; (c) cei care distribuie mostre să mențină un sistem adecvat de control și evidență; (d) fiecare mostră nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață;	Compatibil	

(f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului; (g) nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971. (2) Statele membre pot, de asemenea, să introducă restricții suplimentare privind distribuția de mostre de anumite medicamente.	(e) fiecare mostră să aibă inscripționată mențiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau cu alte cuvinte care să aibă același înțeles; (f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului; (g) nu se furnizează mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.		
Articolul 97 (1) Statele membre se asigură că există metode adecvate și eficiente de monitorizare a publicității pentru medicamente. Aceste metode, care se pot stabili pe baza unui sistem de control prealabil, trebuie să includă în orice caz dispoziții legale care să prevadă că persoanele sau organizațiile care, în conformitate cu dreptul intern, au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate care nu este conformă cu prezentul titlu, pot intenta acțiuni în justiție împotriva acestor forme de publicitate sau le pot aduce la cunoștința unei autorități administrative competente să decidă cu privire la astfel de sesizări sau să inițieze proceduri legale corespunzătoare. (2) În conformitate cu dispozițiile legale menționate la alineatul (1), statele membre conferă instanțelor	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 124.** Funcția AMDM de monitorizare a publicității la medicamente (1) AMDM este responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente în baza sistemului de control prealabil. (2) AMDM ordonă încetarea publicităţii înșelătoare, iar în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată dar publicarea este iminentă, ordonă interzicerea acesteia chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenţiei sau a neglijenţei din partea autorului publicităţii.	Compatibil	

judecătorești sau autorităților administrative competențe care să le permită, în cazurile în care consideră că aceste măsuri sunt necesare, ținând seama de toate interesele implicate, în special interesul public: — să ordone încetarea publicității înșelătoare sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de încetare a unei astfel de publicități sau — în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, să ordone interzicerea acesteia sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de interdicție a acestei publicări, chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității.	(3) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicităţii înşelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, AMDM este în drept: - să publice integral sau parţial decizia respectivă; - să ceară în plus publicarea unei declaraţii de rectificare. (4) Dispoziţiile alineatelor (1)-(3) nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă iniţierea unor proceduri în faţa acestor organisme.		
(3) Statele membre prevăd luarea măsurilor menționate la alineatul (2) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv. Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru să decidă pe care dintre cele două opțiuni stabilite în primul paragraf să o aleagă. (4) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, statele membre pot conferi instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competențe care să le permită:		Norme UE neaplicabile	

— să solicite publicarea integrală sau parțială a deciziei respective într-o formă pe care o consideră adecvată; — să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare. (5) Dispozițiile alineatelor (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme pe lângă procedurile judiciare sau administrative menționate la alineatul (1).			
Articolul 98 (1) Titularul autorizației de introducere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le introduce pe piață. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață: — păstrează la dispoziția autorităților sau a organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente sau le transmite acestora câte o mostră din toate formele de publicitate care provin de la	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 125.** Obligațiunile deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul publicității (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le pune pe piață. Membrii acestuia trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, medicină, științe naturale sau biomedicină, cu aptitudini în domeniul medicamentului. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață: a) păstrează disponibile și comunică către AMDM o mostră din toate formele de publicitate elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație care să indice	Compatibil	

întreprinderea sa, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări; — se asigură că publicitatea pentru medicamente realizată de către întreprinderea sa este conformă cu cerințele prezentului titlu; — verifică dacă reprezentanții de vânzări medicali angajați de întreprinderea sa au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile articolului 93 alineatele (2) și (3); — furnizează autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente toate informațiile și asistența de care au nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor lor; — se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de autoritățile sau organismele responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente. (3) Statele membre nu interzic activitățile de co-promovare a medicamentului de către titularul autorizației de introducere pe piață și una sau mai multe societăți desemnate de acesta.	persoanele cărora le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări; b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol; c) verifică dacă reprezentanții săi medicali au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile art. 120, alin. (2) și (3); d) furnizează către AMDM toate informațiile și asistența de care aceasta are nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor sale; e) se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de Agenție. (3) Co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.	Compatibil	
Articolul 99 Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că sunt aplicate dispozițiile prezentului titlu și stabilesc în special ce sancțiuni se impun în cazul în care sunt încălcate dispozițiile adoptate în executarea titlului.		Norme UE neaplicabile	

Articolul 100 Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 14 alineatul (1) este guvernată de dispozițiile prezentului titlu, cu excepția articolului 87 alineatul (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la articolul 69 alineatul (1) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 126.** Publicitatea medicamentelor homeopatice și a medicamentelor tradiționale din plante Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la art. 58, alin. (3) este guvernată de dispozițiile prezentului capitol, cu excepția art.115, alin. (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 58, alin. (7) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.	Compatibil	
TITLUL IX **FARMACOVIGILENȚĂ** CAPITOLUL 1 **Dispoziții generale** *Articolul 101* (1) Statele membre trebuie să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 127.** Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență (1) AMDM operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență. Sistemul de farmacovigilență este organizat în corespundere cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** 74. AMDM operează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 127 pct. 1 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	

Sistemul de farmacovigilență trebuie utilizat pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 127. Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență** (2) Sistemul de farmacovigilență este utilizat pentru colectarea de la pacienți, personalul medical și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere, în special, la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.	Compatibil	
(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), statele membre efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, iau în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de introducere pe piață, după caz. Acestea efectuează un audit periodic al sistemului lor de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare doi ani.	(3) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), AMDM efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE**	Parțial compatibil	

(3) Fiecare stat membru desemnează o autoritate competentă pentru îndeplinirea sarcinilor în domeniul farmacovigilenței. (4) Comisia poate solicita statelor membre participarea, coordonată de Agenție, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.	4. În cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM), se organizează şi funcţionează un sistem de farmacovigilenţă, destinat exercitării atribuțiilor ce țin de supravegherea siguranței medicamentelor și participării la activitățile naționale și internaționale de farmacovigilență. Sistemul se utilizează pentru colectarea, evaluarea și investigarea informațiilor privind riscurile asociate medicamentelor în ceea ce privește pacienții și sănătatea publică, în special reacțiile adverse apărute la om în urma administrării acestora.	Norme UE neaplicabile	
Articolul 102 Statele membre: (a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alte cadre medicale să raporteze reacțiile adverse suspectate către autoritatea națională competentă sau către titularul autorizației de introducere pe piață; în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței (1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței: a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alţi profesionişti din domeniul sănătăţii să raporteze reacțiile adverse suspectate către AMDM; în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz; b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet;	Compatibil	

(b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet; (c) iau toate măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate; (d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalurile web și prin alte mijloace de informare publică, după caz; (e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul acestora și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului în conformitate cu articolul 1 punctul (20) și numărului lotului; (f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui titular al unei autorizații de introducere pe piață care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul titlu i se aplică sancțiuni efective, proporționale și disuasive. În sensul literelor (a) și (e) de la primul paragraf, statele membre pot impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.	c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate; d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalurile web și prin alte mijloace de informare publică, după caz; e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul Republicii Moldova și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului în conformitate cu art. 2, pct. (1) și numărului de serie/lot; f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorului autorizației de punere pe piață care nu îndeplinește obligațiile prevăzute în prezentul capitol i se aplică sancțiuni în limitele prevăzute de lege;În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.		

Articolul 103 Un stat membru poate delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului titlu, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. Niciun stat membru nu poate reprezenta mai mult decât un singur alt stat membru. Statul membru care delegă informează în scris Comisia, Agenția și toate celelalte state membre în legătură cu această delegație. Statul membru care delegă și Agenția pun aceste informații la dispoziția publicului.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 104 (1) Titularul autorizației de introducere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al statului membru relevant, prevăzut la articolul 101 alineatul (1).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al AMDM, prevăzut la art. 127, alin. (1). **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul IX IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 103. DAPP utilizează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 133 pct. 1 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), titularul autorizației de introducere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsurile necesare, după caz. Titularul autorizației de introducere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată. (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, titularului autorizației de introducere pe piață îi revine obligația: (a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței (2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor i) să efectueze un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată. (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: b) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență; calificare corespunzătoare înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei farmaceutice sau biologiei. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic; **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență**	Compatibil	

(b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 103. DAPP are în permanență la dispoziție o persoană calificată corespunzător, responsabilă de farmacovigilență. **Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 133**. Atribuțiile în domeniul farmacovigilenței ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: c) să păstreze și să pună la dispoziția AMDM, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență; **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul X** **DOSARUL STANDARD AL SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** 119. DSSF este utilizat de DAPP. DSSF conține informații și documente esențiale, care să acopere toate aspectele legate de farmacovigilență, inclusiv informațiile privind sarcinile care au fost subcontractate. Aceasta trebuie să contribuie la planificarea și efectuarea adecvată a auditurilor de către	Compatibil	

(c) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament;	DAPP și la supravegherea activităților de farmacovigilență de către persoana calificată responsabilă de farmacovigilență. Aceasta permitE AMDM să verifice conformitatea privind toate aspectele sistemului.Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente **Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 133.** Atribuțiile în domeniul farmacovigilenței ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: d) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament; **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **171**. DAPP are obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor în conformitate cu art. 133, pct.3 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
(d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscurilor sau a	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația:	Compatibil	

celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolele 21a, 22 sau 22a; (e) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii al medicamentelor. Persoana calificată menționată la litera (a) din primul paragraf își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune și este responsabilă cu crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață trimite autorității competente și agenției numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.	e) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscului sau a celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizația de punere pe piață în conformitate cu art. 62, lit. e); f) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului risc/beneficiu al medicamentelor; **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea a 4-a** **Actualizări ale planului de gestionare a riscurilor** **181**. DAPP actualizează PGR, si transmite versiunea actualizată către AMDM. După ce ajunge la un acord cu AMDM, DAPP transmite doar modulele actualizate. După caz, DAPP transmite către AMDM și un rezumat actualizat al PGR. **Legea 153/2025** **Articolul 133.** Atribuțiile în domeniul farmacovigilenței ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață Persoana calificată menționată la lit. b) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. (4) Deținătorul autorizației de punere pe piață prezintă la AMDM numele și prenumele persoanei calificate, precum și detaliile de contact ale acesteia.	Compatibil	

Prin derogare de la al doilea paragraf, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la primul paragraf litera (a) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul paragraf nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022. (4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (3), autoritățile naționale competente pot solicita numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.	(5)Fără a aduce atingere dispozițiilor de la pct. 2, lit. b), AMDM solicită numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** 105. În cazul în care persoana calificată responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu domiciliază și nu își exercită atribuțiile în Republica Moldova, DAAP desemnează o persoană de contact la nivel naţional în conformitate cu art. 133 alin. (5) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.		
Articolul 104a (1) Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizației de introducere pe piață acordate înainte de 21 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c), să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.		Norme UE neaplicabile	

(2) Autoritatea competentă națională poate impune titularului unei autorizații de introducere pe piață obligația să opereze un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) dacă există preocupări privind riscurile care pot influența raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, autoritatea competentă națională solicită, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor pe care acesta intenționează să-l introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. (3) Autoritatea competentă națională oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației în termenul stabilit de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației. (4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care autoritatea competentă națională confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unor condiții pentru autorizarea introducerii pe piață, astfel cum este prevăzut la articolul 21a litera (a).	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** 171. DAPP are obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor în conformitate cu art. 133, pct. 3 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente. 172. În cazul preocupărilor privind siguranța. AMDM solicită DAPP transmiterea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor care urmează să fie aplicat în cazul medicamentului respectiv. AMDM justifică impunerea obligației, comunică decizia în scris și stabilește termenul pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. **173.** DAPP formulează în scris observații privind obligația impusă, în termen de 30 de zile de la data notificării în scris a obligației efectuate de AMDM.	Compatibil	
Articolul 105	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**	Compatibil	

Gestionarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află permanent sub controlul autorităților competente naționale, pentru a le garanta independența în exercitarea activităților respective de farmacovigilență. Primul paragraf nu împiedică autoritățile naționale competente să perceapă taxe și tarife de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață în vederea efectuării acestor activități de către autoritățile competente naționale cu condiția ca independența acestora să fie în mod strict garantată în exercitarea activităților respective de farmacovigilență.	**Articolul 131.** Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență Articolul 131. Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență (1) AMDM percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilență în condiţiile art. 16. (2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităţilor legate de farmacovigilență, , operarea rețelelor de comunicare şi supraveghere a piețelor.		
CAPITOLUL 2 **Transparență și comunicări** *Articolul 106* Fiecare stat membru creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalurilor web naționale privind medicamentele, statele membre fac publice cel puțin următoarele: (a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 132. Site-ul web oficial privind medicamentele** AMDM creează și gestionează site-ul web oficial privind medicamentele, prin care face publice cel puțin următoarele: a) rapoartele de evaluare a dosarelor de autorizare a medicamentelor, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele; c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege; d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege; e) informațiile privind diferitele modalități de raportare către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către	Compatibil	

(b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele ce însoțesc ambalajele; (c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă; (d) lista medicamentelor, menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (e) informații privind modalitățile diferite pentru raportarea către autoritățile naționale competente a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către cadrele medicale și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.		
Articolul 106a (1) De îndată ce titularul autorizației de introducere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament și, în orice caz, în același timp cu sau înainte de difuzarea notificării publice, acesta este obligat să informeze autoritățile naționale competente, Agenția și Comisia. Titularul autorizației de introducere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 134. Difuzarea de către deținătorii autorizației de punere a notificării publice referitoare la farmacovigilență** (1) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt veridice și nu sunt înșelătoare.	Compatibil	

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, statele membre, Agenția și Comisia se informează reciproc cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unei notificări publice referitoare la aspecte de farmacovigilență. (3) În cazul substanțelor active conținute în medicamentele autorizate în mai multe state membre, Agenția este responsabilă de coordonarea, între autoritățile competente naționale, a notificărilor de siguranță și stabilește termene pentru difuzarea publică a informațiilor. Sub coordonarea agenției, statele membre depun toate eforturile rezonabile pentru a conveni cu privire la notificările de siguranță comune referitoare la siguranța medicamentului în cauză și cu privire la termenele de difuzare a acestora. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență furnizează, la cererea agenției, consiliere privind aceste notificări de siguranță. (4) Atunci când Agenția sau autoritățile competente naționale fac publice informațiile menționate la alineatele (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.	(2) Atunci când AMDM face publice informațiile menționate la alin. (1), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.	Norme UE neaplicabile Compatibil	
CAPITOLUL 3 **Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență** Secțiunea 1			

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate *Articolul 107* (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse suspectate, în Uniune sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de cadrele medicale sau sunt observate în timpul unui studiu post-autorizare. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață se asigură că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în Uniune. Prin derogare de la dispozițiile primului paragraf, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Directiva 2001/20/CE. (2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu refuză luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către cadrele medicale.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 133. Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței** (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare; să instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate, să colecteze informațiile primite în baza urmăririi rapoartelor și să transmită aceste actualizări către AMDM; **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **107.** DAPP păstrează evidențe detaliate privind toate reacțiile adverse suspectate, care îi sunt comunicate de către profesioniștii din domeniul sănătății si pacienți. **Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 128. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate**	Compatibil	

(3) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”), informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în Uniune și în țări terțe în termen de 15 zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate care nu sunt grave și care au loc în Uniune în termen de 90 de zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment.	(3) Fabricanții, importatorii, distribuitorii și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață raportează către AMDM cazurile prevăzute la alin. (1) în următoarele termene: a) imediat sau în termen de 15 zile, în cazul reacțiilor adverse grave; b) în termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță pentru protecția sănătății publice; c) în termen de 15 zile, în caz de lipsă a eficacității medicamentelor de pe teritoriul Republicii Moldova; d) în termen de 90 de zile, în cazul reacțiilor adverse nongrave. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **111.** Fabricanții, importatorii, distribuitorii și DAPP raportează către AMDM reacțiile adverse suspectate, apărute pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu termenele prevăzute în art. 128 alin. (3) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenție în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, titularul autorizației de introducere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date Eudravigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta		Normă UE neaplicabilă,	

monitorizează orice altă publicație medicală și raportează orice reacție adversă suspectată. (4) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date Eudravigilance (5) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață colaborează cu Agenția și cu statele membre pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații: a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare; să instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate, să colecteze informațiile primite în baza urmăririi rapoartelor și să transmită aceste actualizări către AMDM;	Compatibil	
Articolul 107a (1) Fiecare stat membru înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul lor sau care îi sunt aduse la cunoștință de cadrele medicale și de pacienți. Dacă este cazul, statele membre implică pacienții și cadrele medicale în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc pentru a respecta articolul 102 literele (c) și (e). Statele membre se asigură că aceste reacții adverse pot fi notificate prin intermediul portalurilor web naționale privind medicamentele sau prin alte mijloace. (2) În cazul rapoartelor transmise de un titular al unei autorizații de introducere pe piață, statele membre pe	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** Articolul 130. Atribuţiile Agenției în domeniul farmacovigilenței (1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței: b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet; g) înregistrează toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți și deținătorii autorizației de punere pe piață;	Compatibil	

teritoriul cărora s-a petrecut reacția adversă suspectată pot implica titularul autorizației de introducere pe piață în monitorizarea rapoartelor.	În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale. l) impune obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizației de punere pe piață, în cazul în care sunt justificate de protecția sănătății publice;		
(3) Statele membre colaborează cu Agenția și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.		Normă UE neaplicabilă	
(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate care nu sunt grave. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date Eudravigilance.	**Articolul 130.** Atribuţiile Agenției în domeniul farmacovigilenței n) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate. (2) AMDM transmite, în format electronic, către baza de date a Centrului de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS: a) rapoartele de reacții adverse suspectate grave în termen de 15 zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective; b) rapoartele de reacții adverse suspectate non-grave în termen de 90 de zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective. (3) AMDM își îndeplinește atribuțiile legate de farmacovigilență, în conformitate cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA	Compatibil	

(5) Statele membre se asigură că rapoartele care le sunt aduse la cunoștință privind reacțiile adverse suspectate care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date Eudravigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în statul membru respectiv. Acestea se asigură, de asemenea, că autoritățile lor naționale responsabile în materie de medicamente sunt informate despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din cadrul statului membru respectiv. Rapoartele respective sunt identificate în mod corespunzător prin modalitatea menționată la articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de farmacovigilență, statele membre individuale nu impun titularii autorizațiilor de introducere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 130.** Atribuţiile Agenției în domeniul farmacovigilenței m) face schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare; l) impune obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizației de punere pe piață, în cazul în care sunt justificate de protecția sănătății publice;		
Secțiunea 2 **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța** *Articolul 107b* (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață prezintă agenției rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând: (a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de introducere pe piață;	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 135.** Rapoartele periodice actualizate privind siguranța și conținutul lor (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă AMDM rapoarte periodice actualizate privind siguranța, cuprinzând: a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor	Compatibil	

(b) o evaluare științifică a raportului riscuri/beneficii al medicamentului; (c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de titularul autorizației de introducere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament. Evaluarea menționată la litera (b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic. (2) Agenția pune la dispoziție rapoartele menționate la alineatul (1) autorităților naționale competente, membrilor Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare prin intermediul repertoriului menționat la articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la articolul 10 alineatul (1) sau la articolul 10a și titularii înregistrărilor corespunzătoare medicamentelor menționate la articolele 14 sau 16a transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri: (a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 21a sau cu articolul 22; sau (b) la solicitarea unei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind	studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de punere pe piață; b) o evaluare științifică a raportului beneficiu-risc privind medicamentul; c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de deținătorul autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației care a utilizat medicamentul. (2) Evaluarea menționată la alin. (1) lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate.	Normă UE neaplicabilă	

siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de introducere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care va examina dacă este nevoie de un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și informează în consecință grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman pentru a aplica procedurile stabilite la articolul 107c alineatul (4) și la articolul 107e.			
Articolul 107c (1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de introducere pe piață. Datele de transmitere în conformitate cu frecvența precizată se calculează de la data autorizării. (2) În ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață eliberate înainte de 21 iulie 2012 și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, titularii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu al doilea paragraf de la prezentul alineat până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de introducere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alineatele (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit autorităților competente imediat, la cererea acestora, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 136.** Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (1) Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se calculează de la data autorizării. (2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit AMDM imediat, la cererea acesteia, după cum urmează:	Compatibil	

(a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă introdus pe piață, cel puțin la fiecare șase luni după autorizare și până la introducerea pe piață; (b) în cazul în care medicamentul a fost introdus pe piață, cel puțin la fiecare șase luni în timpul primilor doi ani începând de la prima introducere pe piață, o dată pe an pentru următorii doi ani și, ulterior, la fiecare trei ani. (3) Alineatul (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alineatul (4). (4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de introducere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alineatelor (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a sarcinilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru Uniune, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru Uniune pot fi stabilite, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, de către oricare dintre următoarele organisme: (a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu	a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la plasarea pe piață; b) în cazul în care medicamentul a fost plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor doi ani, începând de la prima plasare pe piață, o dată pe an pentru următorii 3 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Prevederi generale**	Compatibil	

procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (b) grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la litera (a).Frecvența armonizată de transmitere a rapoartelor, stabilită în conformitate cu primul și al doilea paragraf, este publicată de către Agenție. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizației de introducere pe piață. (5) În sensul alineatului (4), data de referință pentru Uniune aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date: (a) data primei autorizări de introducere pe piață în Uniune a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active; (b) dacă data menționată la litera (a) nu poate fi cunoscută, cea mai timpurie dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de introducere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active. (6) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru Uniune sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive: (a) din motive legate de sănătatea publică;	**156.** AMDM acceptă transmiterea RPAS/PBRER conform frecvenței armonizate de transmitere de la data de referință pentru Uniunea Europeană pentru medicamentele autorizare în Uniunea Europeană.	Norme UE neaplicabile	

(b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor; (c) pentru a obține o armonizare internațională. Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător. În urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau grupul de coordinare fie aprobă, fie respinge aceste cereri. Orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se face publică de către Agenție. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizației de introducere pe piață. (7) Agenția publică o listă de date de referință pentru Uniune și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de introducere pe piață, care rezultă din aplicarea alineatelor (4), (5) și (6), intră în vigoare la șase luni de la data unei astfel de publicări.			
Articolul 107d Autoritățile competente naționale evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau în raportul riscuri/beneficii al medicamentelor.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 137. Procedura de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** (1)AMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat sau dacă există modificări ale raportului beneficiu-risc privind medicamentul.	Compatibil	

	HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență **Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea a 4-a** **Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **167.** AMDM evaluează RPAS/PBRER pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau schimbărilor în raportul beneficiu-risc al medicamentelor.		
Articolul 107e (1) O evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este efectuată în cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile vizate la articolul 107c alineatele (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru Uniune și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată: (a) fie de către un stat membru desemnat de grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de introducere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, în		Normă UE neaplicabilă	Se referă la procedura PSUSA.

cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Atunci când selectează statul membru în conformitate cu al doilea paragraf litera (a), grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1). (2) Statul membru sau, după caz, raportorul pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite agenției și statelor membre în cauză. Agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și titularul autorizației de introducere pe piață pot prezenta observații agenției și raportorului sau statului membru. (3) După primirea observațiilor menționate la alineatul (2), raportorul sau statul membru actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a din	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 137.** Procedura de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (2) Expertul/evaluatorul desemnat de către AMDM pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța. AMDM transmite raportul deținătorului autorizației de punere pe piață. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta comentarii către AMDM și către expert/evaluator. (3) După primirea comentariilor menționate la alin. (2), expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de comentariile transmise. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea a 4-a** **Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **167.** AMDM evaluează RPAS/PBRER pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau schimbărilor în raportul beneficiu-risc al medicamentelor. **168.** Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data recepționării RPAS/PBRER. AMDM transmite raportul DAPP.	Compatibil	

Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață.	În termen de 30 de zile de la data recepționării raportului de evaluare, DAPP prezintă, după caz, comentarii AMDM și expertului/evaluatorului. **Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 137.** Procedura de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (3) După primirea comentariilor menționate la alin. (2), expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de comentariile transmise. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea a 4-a** **Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **170.** După recepționarea comentariilor, expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând cont de comentariile transmise.		
Articolul 107f În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, autoritățile competente naționale examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de introducere pe piață referitoare la medicamentul în cauză.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 138.** Acțiunile AMDM în cazul raportului beneficiu/risc al medicamentului negativ. Dacă în urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se stabilește că raportul beneficiu/risc al medicamentului este negativ, AMDM decide să mențină, să	Parțial compatibil	

Acestea pot decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizația de introducere pe piață.	modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizația de punere pe piață.		
Articolul 107g (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, grupul de coordonare examinează raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau revocării autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru aplicarea poziției convenite. (2) Dacă în cadrul grupului de coordonare statele membre reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată aceasta și transmite acordul titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizațiile de introducere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.		Norme UE neaplicabile	

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă un aviz în sensul menținerii, modificării, suspendării sau revocării autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.			

(4) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menționat la alineatul (3), Comisia: (a) adoptă o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune; și (b) în cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de introducere pe piață, adoptă o decizie de modificare, de suspendare sau de revocare a autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune. Articolele 33 și 34 din prezenta directivă se aplică adoptării deciziei menționate la primul paragraf litera (a) al prezentului alineat, precum și punerii sale în aplicare de către statele membre. Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică deciziei menționate la primul paragraf litera (b) al prezentului alineat. În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 127a din prezenta directivă.			
Secțiunea 3 **Detectarea semnalelor** *Articolul 107h* (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă, autoritățile competente naționale iau următoarele măsuri în colaborare cu Agenția:	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA**	Compatibil	

(a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscurilor, precum și ale condițiilor menționate la articolele 21a, 22 sau 22a; (b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor; (c) monitorizează informațiile existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii. (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de monitorizare, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.	**Articolul 139. Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și semnalelor de siguranță** (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta Lege, Agenția ia următoarele măsuri: a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 62; b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață; c) monitorizează informațiile existente în baza de date națională pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului beneficiu/risc. (2) AMDM efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului risc/beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul V** **SEMNALE DE SIGURANȚĂ** **Secțiunea a 2-a** **Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal**		

(3) Agenția și autoritățile competente naționale, precum și titularul autorizației de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente, ori al schimbării raportului riscuri/beneficii. Statele membre se asigură că titularii autorizațiilor de introducere pe piață informează Agenția și autoritățile naționale competente în cazul constatării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor existente, ori al raportului riscuri/beneficii.	**65.** AMDM stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a riscurilor în conformitate cu art.139 alin (2) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente. **Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 139.** Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și semnalelor de siguranță (3)AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente, ori al schimbării raportului risc/beneficiu a medicamentelor. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **174**. AMDM și DAPP se informează reciproc în cazul unor informații noi privind riscurile în conformitate cu art.139 alin 3 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
Secțiunea 4 **Procedura urgentă la nivelul Uniunii** *Articolul 107i* (1) Un stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, informând celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când: (a) intenționează să suspende sau să revoce o autorizație de introducere pe piață;	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 140. Procedura urgentă** (1) În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice, AMDM poate, pe baza evaluării datelor din sistemul de farmacovigilență - să suspende autorizația de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentului în cauză până la o decizie definitivă de adoptare a măsurilor de siguranță corespunzătoare. (2) AMDM informează deținătorul autorizației de punere pe piață, OMS, statul membru de referință al Uniunii	Compatibil	

(b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament; (c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață; (d) este informat(ă) de către titularul autorizației de introducere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt introducerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de introducere pe piață ori intenționează să ia astfel de măsuri sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață. (1a) Pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, un stat membru sau, după caz, Comisia informează celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile unui medicament. Informațiile prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, orice stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni în oricare dintre cazurile prevăzute la prezentul alineat. Atunci când nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni, pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul III capitolul 4 cazul este prezentat grupului de coordonare. Atunci când este vorba despre interesele Uniunii, se aplică articolul 31. (1b) Atunci când se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni, Agenția verifică dacă aspectele de	Europene dacă produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată) sau EMA (dacă produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată), sau autoritatea competentă a țării non-UE de autorizare cu privire la acțiunea intenționată, cu precizarea motivelor pentru aceasta.	Norme UE neaplicabile	

siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informații sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice. În cazul în care medicamentul în cauză este autorizat în mai mult de un stat membru, Agenția informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la articolele 107j și 107k. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția sau statul membru, după caz, pune la dispoziția titularilor autorizației de introducere pe piață informația că procedura a fost inițiată. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (1) și (1a) din prezentul articol și articolelor 107j și 107k, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, un stat membru poate suspenda autorizația de introducere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul său până la adoptarea unei decizii definitive. Acesta informează Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare. (3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la articolele 107j-107k, Comisia poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia de îndată măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alineatele (1) și (1a), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentei secțiuni, să ia de			

îndată măsuri temporare privind autorizațiile de introducere pe piață în cauză. (4) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o serie de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă Agenția constată că un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informații sau că acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice, aceasta extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură. (5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alineatele (1) și (1a), statul membru pune la dispoziția agenției toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.			
Articolul 107j (1) După primirea informațiilor în conformitate cu articolul 107i alineatele (1) și (1a), Agenția publică avizul de deschidere a procedurii prin intermediul portalului web european privind medicamentele. În paralel, statele membre pot anunța publicului deschiderea procedurii		Norme UE neaplicabile	

fiecare pe portalul lor web național privind medicamentele. Avizul precizează problema care a fost înaintată agenției în conformitate cu articolul 107i, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. Acesta conține informații privind dreptul care revine titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, cadrelor medicale și publicului de a comunica agenției informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop. (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență evaluează situația prezentată agenției în conformitate cu articolul 107i. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, titularul autorizației de introducere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenție și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare.			

În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. Agenția, după consultarea părților interesate, elaborează un regulament de procedură privind organizarea și desfășurarea audierilor publice, în conformitate cu articolul 78 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață sau o altă persoană care dorește să prezinte informații deține date cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public. (3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență formulează o recomandare, în care expune motivele pe care aceasta din urmă se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii: (a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii; (b) titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să efectueze o nouă evaluare a datelor și să asigure monitorizarea rezultatelor acestei evaluări;	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 140.** Procedura urgentă (4) AMDM evaluează în continuare datele de farmacovigilență, ia în considerare justificările deținătorului autorizației de punere pe piață și, în termen de cel mult 60 de zile, dacă urgența cazului o permite, întreprinde următoarele măsuri: a) decide că nu este necesară nici o altă evaluare sau acțiune; b) solicită deținătorul autorizației de punere pe piață să efectueze o evaluare suplimentară a datelor și să monitorizeze rezultatele evaluării; c) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să realizeze un studiu postautorizare de siguranță și asigură evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu; d) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să pună în aplicare măsuri de minimizare a riscurilor; e) suspendă autorizația de punere pe piață a medicamentului; f) retrage autorizația de punere pe piață a medicamentului sau solicită modificarea acesteia.	Compatibil	

(c) titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să realizeze, în calitate de promotor, un studiu de siguranță post-autorizare și să asigure evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu; (d) statele membre sau titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să pună în aplicare măsuri de reducere a riscurilor; (e) autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată sau revocată sau nu ar mai trebui reînnoită; (f) autorizația de introducere pe piață ar trebui modificată. În sensul primului paragraf litera (d), recomandarea specifică măsurile de reducere a riscurilor recomandate, precum și orice condiții sau restricții cărora ar trebui să fie supusă autorizația de introducere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la primul paragraf litera (f), recomandarea prevede modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, aceasta propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.			
Articolul 107k (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu articolul 107i alineatul (4), nu include nicio autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului		Norme UE neaplicabile	

pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, revocării sau refuzului reînnoirii autorizației de introducere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, grupul de coordonare poate accepta un termen mai scurt. (2) Dacă în cadrul grupului de coordonare, statele membre reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată acordul și îl transmite titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda, revoca sau refuza reînnoirea autorizației de introducere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 34 alineatul (1), se aplică procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).			

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu articolul 107i alineatul (4), include cel puțin o autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă un aviz în sensul menținerii, modificării, suspendării, revocării sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză. În cazul în care avizul trebuie adoptat urgent Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (4) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menționat la alineatul (3), Comisia:			

(a) adoptă o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață care sunt acordate de statele membre și care sunt vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune; și (b) în cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare, adoptă o decizie de modificare, de suspendare, de revocare sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune. Articolele 33 și 34 din prezenta directivă se aplică adoptării deciziei menționate la primul paragraf litera (a) din prezentul alineat, precum și punerii sale în aplicare de către statele membre. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 34 alineatul (1) din prezenta directivă, se aplică procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică deciziei menționate la primul paragraf litera (b) din prezentul alineat. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv, se aplică procedura menționată la articolul 87 alineatul (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 127a din prezenta directivă.			
Secțiunea 5 **Publicarea evaluărilor** *Articolul 107l* Agenția publică concluziile finale ale evaluării, recomandările, avizele și deciziile menționate la articolele	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 141.** Publicarea evaluărilor	Compatibil	

107b-107k prin intermediul portalului web european privind medicamentele.	AMDM publică pe site-ul său web oficial concluziile finale, recomandările, avizele și deciziile menționate la art. 135–140.		
CAPITOLUL 4 **Supravegherea studiilor de siguranță post-autorizare** *Articolul 107m* (1) Prezentul capitol reglementează studiile de siguranță post-autorizare noninterveționale care sunt lansate, gestionate sau finanțate de către titularul autorizației de introducere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu articolul 21a sau 22a și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la cadrele medicale. (2) Prezentul capitol nu aduce atingere cerințelor naționale și celor la nivelul Uniunii referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță post-autorizare noninterveționale. (3) Studiile nu sunt efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament. (4) Plățile efectuate cadrelor medicale pentru participarea la studii de siguranță post-autorizare noninterveționale sunt limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia. (5) Autoritatea competentă națională poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind progresele autorităților	**Articolul 41.** Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (1) Pot fi efectuate studii non-intervenționale postautorizare: a) voluntar de către deținătorul autorizației de punere pe piață; b) în temeiul unei obligații impuse în autorizația condiționată de punere pe piață, sau c) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață prin decizia AMDM după acordarea autorizației de punere pe piață. (2) Costurile studiilor non-intervenționale postautorizare sunt suportate de deținător autorizației de punere pe piață. (3) Plățile personalului medical și subiecților pentru participarea la studii se limitează la compensarea timpului și cheltuielilor efectuate. (4) Un studiu non-intervențional postautorizare va fi notificat la AMDM. (5) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate începe studiul non-intervențional postautorizare după aprobare. (6) Deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează datele colectate și evaluează impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului	Compatibil	

competente ale statelor membre în care este efectuat studiul. (6) Titularul autorizației de introducere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor. (7) În timpul realizării studiului, titularul autorizației de introducere pe piață supraveghează datele produse și analizează implicațiile acestora asupra raportului riscuri/beneficii al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului riscuri/beneficii al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu articolul 23. Obligația prevăzută la al doilea paragraf nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care titularul autorizației de introducere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la articolul 107b. (8) Articolele 107n-107q se aplică exclusiv studiilor menționate la alineatul (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu articolul 21a sau 22a.	beneficiu-risc al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată AMDM. (7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligaţia de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare în termen de 12 luni de la finalizarea studiului. (8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III .		
Articolul 107n (1) Înainte de realizarea unui studiu, titularul autorizației de introducere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de	**Articolul 42.** Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional (1) Cererea pentru desfășurarea unui studiu clinic non-intervențional este depusă prin notificare de către solicitant/sponsor la AMDM.	Compatibil	

farmacovigilență, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate într-un singur stat membru, unde studiul este cerut în conformitate cu articolul 22a. Pentru asemenea studii, titularul autorizației de introducere pe piață transmite un proiect de protocol autorității competente naționale din statul membru în care este efectuat studiul.	(2) Notificarea va fi însoțită de cel puțin următoarele documente: a) scrisoarea de intenție; b) titlul și codul studiului; c) obiectivele studiului; d) denumirea medicamentului pentru investigație clinică și denumirea comună internațională ; e) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, numărul autorizației de punere pe piață; f) datele despre solicitant și sponsor; g) protocolul/proiectul studiului (data, versiunea); h) opinia pozitivă a comisiei de etică obținută conform art. 20; i) datele despre fiecare investigator, declarația fiecărui investigator privind respectarea BPSC și înțelegerea obiectivelor studiului; î) instituția/instituțiile în care se va desfășura studiul și acordul directorului fiecărei instituții; j) durata studiului și numărul de subiecți care vor fi înrolați; k) țările în care a fost/va fi efectuat același studiu; l) Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul ce însoțește ambalajul aprobate în Republica Moldova; m) formularul de consimțământ informat al subiectului;		

	n) informațiile pentru subiect; o) planul financiar al studiului; p) începutul și sfârșitul planificat al studiului non-intervențional; q) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță sunt prezentate obligatoriu date despre persoana calificată responsabilă pentru farmacovigilență și, dacă este cazul, despre persoana de contact în farmacovigilență pentru Republica Moldova. (3) În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației conform alin. (2), AMDM informează solicitantul dacă cererea este completă sau nu (faza de validare). În cazul în care AMDM nu răspunde, cererea este considerată completă și procedura continuă. În cazul informării de către AMDM a solicitantului că documentația este incompletă, solicitantul are la dispoziție 15 zile pentru a o completa, în caz contrar, cererea se consideră ca fiind caducă.		
(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz, emite: (a) o scrisoare prin care se aprobă proiectul de protocol; (b) o scrisoare de obiecție, motivată detaliat, dacă acesta sau aceasta: (i) consideră că realizarea studiului promovează utilizarea unui medicament;	(4) În termen de 60 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete de la alin. (2), AMDM informează solicitantul despre aprobarea sau respingerea motivată a desfășurării studiului clinic non-intervențional. În cazul în care AMDM nu răspunde în termenul stabilit, desfășurarea studiului clinic non-intervențional este considerată aprobată. AMDM decide în scris aprobarea Protocolului de studiu în termen de 60 de zile lucrătoare, pe baza următoarelor criterii: a) Design-ul studiului clinic non-intervențional îndeplinește obiectivele studiului; b) Studiul clinic non-intervențional nu promovează utilizarea unui medicament;		

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau (c) o scrisoare prin care se înștiințează titularul autorizației de introducere pe piață asupra faptului că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE. (3) Studiul poate fi inițiat numai cu aprobarea scrisă a autorității competente naționale sau a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz. În cazul în care a fost emisă o scrisoare de aprobare în sensul alineatului (2) litera (a), titularul autorizației de introducere pe piață transmite protocolul autorităților competente din statul membru unde urmează să fie efectuat studiul, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.	c) Studiul clinic face parte din studiile non-intervenționale. (5) În cazul în care criteriile de la alin. (4) au fost evaluate în Uniunea Europeană pentru același studiu non-intervențional postautorizare de siguranță, AMDM poate recunoaște decizia luată în Uniunea Europeană. În acest caz, procedura de aprobare durează 30 de zile lucrătoare. (6) În cazul studiilor postautorizare efectuate la cererea AMDM sau altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, solicitantul/sponsorul, împreună cu Protocolul studiului, va transmite acordul preventiv la Protocolul studiului . Detaliile sunt definite în Capitolul III . Pentru obținerea acestui acord, solicitantul/sponsorul va depune la AMDM Cerere de consimțământ la Protocolul de studiu. AMDM are la dispoziție 60 de zile lucrătoare pentru decizie. AMDM emite o decizie privind aprobarea proiectului de protocol, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) conținutul și forma protocolului îndeplinesc cerințele din prezenta lege și actele normative subordonate acestei legi; b) planul studiului clinic corespunde definiției unui studiu clinic non-intervențional; c) design-ul studiului asigură atingerea scopului și obiectivelor studiului, așa cum este solicitat de AMDM sau altă autoritate de reglementare din Uniunea Europeană; d) implementarea unui studiu non-intervențional privind siguranța medicamentului nu servește ca paravan pentru a mări frecvența și/sau volumul prescrierii și consumului medicamentului;		

	(7) Atunci când decide asupra acordului la Protocolul de studiu conform alin. (6), AMDM ia în considerare avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al Agenției Europene pentru Medicamente (PRAC EMA) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță efectuat în Uniunea Europeană la solicitarea autorității de reglementare din Uniunea Europeană.		
Articolul 107o După începerea studiului, orice modificări semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz. Autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz, evaluează modificările și informează titularul autorizației de introducere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Dacă este cazul, titularul autorizației de introducere pe piață informează statele membre în care este efectuat studiul.	**Articolul 43.** Procedura de notificare pentru modificări substanțiale ale studiilor non-intervenționale După începerea studiului, orice modificări substanțiale ale protocolului sunt transmise AMDM înainte de a fi puse în aplicare. AMDM evaluează modificările în termen de 30 de zile lucrătoare și informează titularul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Modificarea substanțială de protocol poate fi implementată prin aplicarea principiului aprobării tacite dacă AMDM a acceptat cererea de notificare a modificării substanțiale și nu a emis obiecții motivate față de aceasta	Compatibil	
Articolul 107p (1) După încheierea studiului, un raport final este transmis autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor, cu excepția cazului în care autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în	**Articolul 41.** Dispoziții generale. Studiile non-intervenționale postautorizare. (7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligaţia de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare în termen de 12 luni de la finalizarea studiului. (8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-	Compatibil	

materie de farmacovigilență, după caz, a acordat o derogare scrisă. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de introducere pe piață și, dacă este necesar, transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare a autorizației de introducere pe piață. (3) Alături de raportul final privind studiul, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.	intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III.		
Articolul 107q (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea titularului autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate formula recomandări privind autorizația de introducere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. (2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul prezentei directive, statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alineatul (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite.	**Articolul 44.** Impactul rezultatelor studiului non-intervențional (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comisia Medicamentului pe lângă AMDM poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. (2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat în temeiul prezentei legi, AMDM adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Poziția AMDM este transmisă deținătorului autorizației de punere pe piață, iar AMDM adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca	Compatibil	

Dacă în cadrul grupului de coordonare statele membre reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată acordul și îl transmite titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație	autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în poziția AMDM. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite AMDM o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Poziția AMDM este făcută public pe pagina web oficială a AMDM.	Norme UE neaplicabile	

detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.			
CAPITOLUL 5 **Punere în aplicare, delegare și orientări** *Articolul 108* Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta directivă, Comisia adoptă norme de punere în aplicare în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n și 107p: (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență păstrat de către titularul autorizației de introducere pe piață; (c) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către autoritățile competente naționale și titularul autorizației de introducere pe piață; (c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **Capitolul X** **DOSARUL STANDARD AL SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ** **Secțiunea a 3-a** **Conținutul dosarul** **ui standard al sistemului de farmacovigilență** **Capitolul II** **ASIGURAREA CALITĂȚII** **Secțiunea a 2-a** **Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență de către AMDM** **Capitolul IV.** **UTILIZAREA TERMINOLOGIEI, FORMATELOR ȘI STANDARDELOR** **Secțiunea 1** **Utilizarea unei terminologii convenite la nivel internațional**	Compatibil	

(d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor existente; (d) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate din partea statelor membre și a titularului autorizației de introducere pe piață; (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de gestionare a riscurilor; (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță post-autorizare; Măsurile respective țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei reexaminări în vederea adaptării la progresul tehnico-științific. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 121 alineatul (2).	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Capitolul XI** **RAPOARTE INDIVIDUALE ALE CAZURILOR PRIVIND SIGURANŢA** **Formatul transmiterii electronice a reacțiilor adverse suspectate** **Secțiunea a 2-a**		

Articolul 108a Pentru a facilita desfășurarea activităților de farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene, Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și alte părți interesate, elaborează: (a) orientări privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață; (b) orientări științifice referitoare la studiile de eficacitate post-autorizare.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 108b Comisia publică un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență de către statele membre până la 21 iulie 2015 și ulterior la fiecare trei ani.	**Articolul 142.** Publicarea rapoartelor AMDM publică la fiecare 3 ani, pe site-ul său web oficial, un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență.	Parțial compatibil	
TITLUL X **DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND MEDICAMENTELE PE BAZĂ DE SÂNGE UMAN ȘI PLASMĂ UMANĂ** *Articolul 109* În ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 69.** Medicamente pe bază de sânge uman și plasmă umană Dacă sângele și componentele sângelui sunt menite pentru producerea medicamentelor în termenii prezentei legi, se aplică suplimentar şi cerinţele pentru asigurarea calităţii şi siguranţei colectării, testării, procesării, păstrării şi distribuirii sângelui uman şi componentelor sângelui stabilite de actele normative care reglementează donarea de sânge şi transfuzia sanguină.	Compatibil	

distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (14).			
Articolul 110 Statele membre iau măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane în Comunitate. În acest sens, statele membre încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și iau măsurile necesare pentru a dezvolta producția și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite. Statele membre notifică Comisia cu privire la aceste măsuri.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 70.** Promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane Republica Moldova ia măsurile necesare pentru a promova autosuficienţa sângelui uman sau a plasmei umane în țară. În acest sens, RM încurajează donaţiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și ia măsurile necesare pentru a dezvolta producţia și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donaţii voluntare neplătite.	Compatibil	
TITLUL X **SUPRAVEGHERE ȘI SANCȚIUNI** *Articolul 111* (1) Autoritatea competentă a statului membru în cauză se asigură, în colaborare cu agenția, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze analize pe eșantioane. Această cooperare constă în schimburi de informații cu agenția cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Statele membre și agenția cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ, printre altele, inspecțiile menționate la alineatele (1a)-(1f).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (1) AMDM asigură efectuarea controalelor în domeniul supravegherii pieței prin aplicarea Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în partea ce ține de înregistrare, supraveghere internă și raportare în Registrul de stat a controalelor. În cadrul acestor controale, AMDM se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (5)-(9).	Compatibil	Planificarea și desfășurarea inspecțiilor farmaceutice (controalelor de stat), întocmirea documentelor aferente inspecțiilor (controlului), dispunerea de măsuri restrictive, se selectează în conformitate cu prevederile prezentei legi și Legii nr.

(1a) Producătorii din Uniune sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate. (1b) Autoritatea competentă din statul membru respectiv dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin producătorilor, importatorilor sau ale distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul său, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta directivă, inclusiv a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la articolul 46 litera (f) și la articolul 47, autoritatea competentă poate face inspecții la spațiile aparținând: (a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active aflate în țări terțe; (b) producătorilor și importatorilor de excipienți. (1c) Inspecțiile menționate la alineatele (1a) și (1b) pot fi efectuate și în Uniune, și în țări terțe la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției. (1d) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând titularilor de autorizații de introducere pe piață și intermediarilor de medicamente.	(5) Fabricanții din Republica Moldova sau de peste hotare și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate. (5) AMDM dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în baza evaluării riscului, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Când există motive privind suspectarea nerespectării cerințelor legale prevăzute în lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 83, lit. f) și la art. 89, AMDM are dreptul de a face inspecții la sediile: a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active stabiliți în afara Republicii Moldova; b) producătorilor și importatorilor de excipienți. (7) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând deținătorilor autorizației de punere pe piață și intermediarilor de medicamente.		131/2012 privind controlul de stat. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=142793&lang=ro#

(1e) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în sensul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și a asistenței medicale), poate solicita Comisiei sau agenției să ceară o astfel de inspecție în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din farmacopeea europeană. (1f) Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși. (1g) Aceste inspecții se efectuează de către funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți:	(8) AMDM efectuează inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora. **Articolul 147.** Inspectorii AMDM (1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaciei, medicinei, chimiei sau chimiei farmaceutice, cu cunoștințe suplimentare în domeniul medicamentelor. (2) Pentru efectuarea inspecțiilor în domenii individuale, inspectorul trebuie să dispună, în conformitate cu reglementările speciale, de formare și cunoștințe necesare, aferente domeniilor de inspecție.	Norme UE neaplicabile Compatibil	

	(3) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova. (4) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în cadrul programului stabilit de AMDM și în cadrul domeniilor de aplicare pentru domeniile individuale de inspecție. (5) Fiecare inspector trebuie să semneze o declarație privind conflictului de interese, inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați. Declarația respectivă este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică, în conformitate cu normele interne adoptate de către AMDM. (6) Inspectorii pot fi însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau externi, pentru domeniul specific.		
(a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricație ale producătorilor de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și laboratoarele folosite de titularul autorizației de fabricație pentru a efectua controale în temeiul articolului 20; (b) să preleve eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru; (c) să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în	**Articolul 148.** Efectuarea inspecțiilor (1) La efectuarea unei inspecții, inspectorul AMDM are dreptul în orice moment: a) să inspecteze sediile de desfășurare a activității agenților economici, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele; b) să inspecteze materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente;	Compatibil	

statele membre la 21 mai 1975 prin care se limitează aceste competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; (d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale titularilor de autorizații de introducere pe piață sau ale oricărei întreprinderi angajate de titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru desfășurarea activităților descrise în titlul IX. (1h) Inspecțiile se efectuează în conformitate cu orientările menționate la articolul 111a.	c) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de laboratorul AMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de AMDM. d) să examineze orice document relevant cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale, care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; în cazul în care documentele sunt furnizate în format electronic, acesta poate solicita să le vadă și să fie imprimate; e) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în Capitolul XII. f) să efectueze inspecții în studiul clinic pentru studiile inspecteze locurile de desfășurare a studiilor clinice autorizate de AMDM; g) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată; h) să solicite documente personale care confirmă identitatea persoanei fizice și juridice.	Compatibil	

(2) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate în producția medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor. (3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 47 și 84, după caz, sau dacă titularul autorizației de introducere pe piață respectă cerințele prevăzute în titlul IX. Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică entității inspectate conținutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații. (4) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, un stat membru, Comisia sau agenția poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol. (5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și	**Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (10) Inspecțiile sunt efectuate în conformitate cu ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la prezentul articol. (11) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor. (12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în Capitolul XII. Conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, AMDM îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații. (13) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Republica Moldova și alte țări, AMDM poate	Compatibil	

orientările de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația Uniunii.	cere unui producător din afara Republicii Moldova să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol.		
	Articolul 82. Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație (1) Un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) pentru producătorii de medicamente, un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de medicamente de investigație clinică sau un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active, este emis agentului economic inspectat în cel mult 90 de zile de la ziua inspecției: a) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru medicamente, sau		
În cazul în care inspecțiile sunt desfășurate în cadrul unei proceduri de certificare pentru monografiile din Farmacopeea Europeană, se întocmește un certificat.	b) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor de investigație clinică respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru medicamentele de investigație clinică, sau c) dacă s-a stabilit că fabricarea substanțelor active respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru substanțe active.		
(4) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție pe	**Articolul 105.** Certificatul de bună practică de distribuție	Compatibil	

care le emit într-o bază de date a Uniunii gestionată de agenție în numele Uniunii. În temeiul articolului 52a alineatul (7), statele membre pot, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, producătorilor și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.	(1) Certificatul privind conformitatea de bună practică de distribuție (BPD) este emis agentului economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției, în cazul în care s-a stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de distribuție angro în conformitate cu ghidul și principiile de bună practică de distribuție pentru medicamente sau substanțe active.		
	Articolul 84. Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor	Compatibil	
(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alineatul (1g) literele (a), (b) și (c) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente sau de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și orientările de bune practici de fabricație sau de bune practici de distribuție prevăzute de legislația Uniunii, informațiile sunt înregistrate în baza de date a Uniunii menționată la alineatul (6).	(1) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației de fabricație, accesibilă publicului, care conține următoarele date: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație sau a importatorului; b) locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației de fabricație emise.		
	Articolul 108. Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (1) AMDM elaborează și actualizează lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman accesibilă publicului. Lista conține cel puțin: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației,	Compatibil	

(8) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la M11 alineatul (1g) litera (d) arată că titularul autorizației de introducere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile titlului IX, autoritatea competentă a statului membru în cauză semnalează aceste deficiențe titularului autorizației de introducere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații. În acest caz, statul membru în cauză informează celelalte state membre, Agenția și Comisia. Dacă este cazul, statul membru în cauză ia măsurile necesare pentru a garanta că titularul autorizației de introducere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și disuasive.	b) locul/ locurile de distribuție și operațiunile de distribuție care fac obiectul autorizației. **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații. Dacă este cazul, AMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și disuasiv	Compatibil	
Articolul 111a Comisia adoptă orientări detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la articolul 111. În cooperare cu agenția, statele membre stabilesc forma și conținutul autorizației menționate la articolul 40 alineatul (1) și la articolul 77 alineatul (1), ale rapoartelor menționate la articolul 111 alineatul (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune		Norme UE neaplicabile	

practici de distribuție menționate la articolul 111 alineatul (5).			
Articolul 111b (1) La cererea unei țări terțe, Comisia evaluează dacă cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune. Dacă evaluarea confirmă o astfel de echivalență, Comisia adoptă o decizie pentru a include țara terță pe o listă. Evaluarea ia forma unei examinări a documentației relevante și, cu excepția cazului în care există acorduri după cum se menționează la articolul 51 alineatul (2) din prezenta directivă care vizează acest domeniu de activitate, evaluarea respectivă include o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al țării terțe în cauză și, dacă acest lucru este necesar, o inspectare supravegheată a unuia sau mai multora dintre punctele de producție de substanțe active din țara terță. În evaluarea respectivă se ține seama în special de: (a) normele țării respective pentru bunele practici de fabricație; (b) regularitatea inspecțiilor de verificare a respectării bunelor practici de fabricație; (c) eficiența aplicării bunelor practici de fabricație; (d) regularitatea și rapiditatea informațiilor puse la dispoziție de țara terță privind producătorii neconformi de substanțe active.		Norme UE neaplicabile	

(2) Comisia adoptă actele necesare de punere în aplicare pentru cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(d). Respectivele acte se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). (3) Comisia verifică periodic îndeplinirea condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc cel târziu la trei ani după înscrierea țării respective în lista menționată la alineatul (1). (4) Pentru realizarea evaluării și a verificării prevăzute la alineatul (1), respectiv alineatul (3), Comisia cooperează cu agenția și cu autoritățile competente din statele membre.			
Articolul 111c (1) Comisia monitorizează în permanență evoluțiile din Regatul Unit care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare menționate la articolul 8 alineatul (2a), la articolul 8 alineatul (2b), la articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a), la articolul 40 alineatul (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3) și la articolul 126c care se desfășoară în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, ținând seama, în special, de următoarele elemente: (a) normele care reglementează acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, obligațiile titularului autorizației de introducere pe piață, acordarea autorizațiilor de fabricație, obligațiile titularului autorizației de fabricație, persoanele calificate și obligațiile acestora, testele de control al calității, eliberarea loturilor și farmacovigilența, astfel cum sunt prevăzute în legislația Regatului Unit;		Norme UE neaplicabile	

(b) dacă autoritățile competente din Regatul Unit asigură, pe teritoriul lor, aplicarea efectivă a normelor menționate la litera (a), printre altele, prin intermediul inspecțiilor și al auditurilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, ale titularilor autorizațiilor de fabricație și ale distribuitorilor angro situați pe teritoriile lor, precum și prin intermediul controalelor la fața locului efectuate la sediile acestora cu privire la exercitarea funcțiilor de reglementare menționate la litera (a). (2) În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este echivalent, în esență, cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații suficiente pentru a stabili dacă Regatul Unit asigură un nivel de protecție a sănătății publice echivalent în esență, Comisia informează Regatul Unit printr-o notificare scrisă cu privire la constatarea respectivă și la motivele detaliate ale acesteia. Pentru o perioadă de șase luni de la notificarea scrisă efectuată în temeiul primului paragraf, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la respectiva notificare scrisă. În cazuri justificate, Comisia poate prelungi acest termen cu trei luni. (3) În cazul în care situația care a condus la notificarea scrisă efectuată în temeiul alineatului (2) primul paragraf nu este remediată în termenul menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat care să precizeze care sunt dispozițiile dintre			

cele menționate la alineatul (1) a căror aplicare se suspendă. (4) În cazul în care a fost adoptat un act delegat în temeiul alineatului (3), dispozițiile menționate la alineatul (1) teza introductivă, astfel cum este specificat în actul delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat. (5) În cazul în care situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) a fost remediată, Comisia adoptă un act delegat care precizează acele dispoziții suspendate care se aplică din nou. În acest caz, dispozițiile prevăzute în actul delegat adoptat în temeiul prezentului alineat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat menționat la prezentul alineat.			
Articolul 112 Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și, după caz, titularul autorizației de fabricație furnizează dovada controalelor efectuate asupra medicamentului și/sau ingredientelor, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (h).	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (1) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație furnizează dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la art. 49, alin. (1), pct. 3, lit. i).	Compatibil	
Articolul 113	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM	Compatibil	

În scopul punerii în aplicare a articolului 112, statele membre pot cere producătorilor de medicamente imunologice să prezinte unei autorități competente copii ale tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată în conformitate cu articolul 51.	(2) În scopul implementării prevederilor stabilite la alin. (1), AMDM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la AMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 86.		
Articolul 114 (1) În cazul în care consideră că este necesar în interesul sănătății publice, un stat membru poate cere titularului autorizației de introducere pe piață: — de vaccinuri vii; — de medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor mici sau a altor grupe de risc; — de medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare care țin de sănătatea publică; — de medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit producător, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de introducere pe piață, înainte de introducerea lor pe piață, să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, cu excepția cazului în care, pentru un lot fabricat în alt stat membru, autoritatea competentă din statul membru respectiv a examinat anterior lotul în cauză și a declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. Statele membre se asigură că orice astfel de examinare se	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (3)Dacă AMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte probe din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de către laboratorul propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de punerea lor pe piață, dacă în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate, pentru următoarele tipuri de medicamente: a) vaccinuri vii; b) medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc; c) medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică; d) medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de punere pe piață.()	Compatibil	

finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor. (2) În cazul în care, în interesul sănătății publice, legile unui stat membru prevăd astfel, autoritățile competente pot cere titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau medicament pentru a fi testate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru înainte de a fi puse în liberă circulație, cu excepția cazului în care autoritățile competente dintr-un alt stat membru au examinat anterior lotul în cauză și au declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. Statele membre se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.	(4) AMDM se asigură că orice examinare prevăzută la alin. (3) este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor. (5) În interesul sănătății publice, AMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. AMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.	Compatibil	
Articolul 115 Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate la prepararea medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, permit asigurarea continuă a conformității loturilor și garantează, în măsura în care stadiul tehnologic o permite, absența unei contaminări virale specifice. În acest scop, producătorii notifică autoritățile competente cu privire la metoda	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (6) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. În acest scop, fabricanții notifică AMDM cu	Compatibil	-

utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană. Autoritatea competentă poate prezenta mostre din lotul de fabricație de medicament în vrac și/sau medicament pentru a fi testate de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop, fie în timpul examinării cererii, în conformitate cu articolul 19, fie după acordarea unei autorizații de introducere pe piață.	privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană. AMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform Capitolului III, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.		
Articolul 116 Autoritățile competente suspendă, revocă sau modifică o autorizație de introducere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau că nu are efect terapeutic sau că raportul riscuri/beneficii nu este favorabil sau că medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când se concluzionează că medicamentul nu permite obținerea de rezultate terapeutice. O autorizație de introducere pe piață poate fi suspendată, revocată sau modificată, de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c sau 11, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu articolul 23, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 21a, 22 sau 22a nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la articolul 112 nu au fost efectuate. Al doilea paragraf de la prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) sau în cazul în	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 67.** Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață (1) Autorizația de punere pe piață este suspendată de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) nu au fost efectuate: a) în caz de urgență (alerte ale OMS, EMA sau AMDM în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor). (2) AMDM informează în scris producătorul despre suspendarea autorizației de punere pe piață.	Parțial compatibil	

care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (h).	(3) Autorizația de punere pe piață este retrasă de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) dacă AMDM determină că: a) medicamentul este depăşit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență; b) producătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață. c) AMDM informează în scris deținătorul despre retragerea autorizației de punere pe piață în termen de până la 3 zile calendaristice. (4) Modificarea autorizației de punere pe piață se efectuează în conformitate cu art. 64.		
Articolul 117 (1) Fără să aducă atingere măsurilor prevăzute la articolul 116, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 153.** Retragerea medicamentelor (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 67, AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că	Compatibil	

livrarea medicamentului să fie interzisă și pentru ca acesta să fie retras de pe piață, în cazul în care se consideră că: (a) medicamentul este nociv; sau (b) efectul terapeutic al medicamentului lipsește; sau (c) raportul riscuri/beneficii nu este favorabil; sau (d) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; sau (e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată. (2) Autoritatea competentă poate aplica interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul acelor loturi de fabricație care fac obiectul disputei. (3) În cazul unui medicament a cărui comercializare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alineatele (1) și (2), autoritatea competentă poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.	furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, în cazul în care se consideră că: a) medicamentul este nociv; sau b) nu are eficacitate terapeutică; sau c) raportul beneficiu/risc nu este favorabil; sau d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată; sau e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată. (2) AMDM poate aplica interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul acelor loturi de fabricație care fac obiectul disputei. (3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), AMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.		
Articolul 117a (1) Statele membre utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.	(4) Ministerul Sănătății și/ sau AMDM utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.	Compatibil	Sistemul la care se face trimitere în actul UE este ”Rapid Alert System” prin care

(2) Sistemul menționat la alineatul (1) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Sistemul cuprinde, de asemenea, rechemările de medicamente efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de autoritățile naționale competente de la toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Sistemul permite, de asemenea, dacă este necesar cu asistența profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, rechemări de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse. (3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, autoritatea competentă a statului membru în care a fost identificat inițial produsul respectiv transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare al statului membru în cauză. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru recuperarea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective conțin suficiente informații privind deficiența de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.	(5) Sistemul menționat la alin. (4) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Acesta acoperă rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de AMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Acest sistem trebuie să permită retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența profesioniștilor din domeniul sănătății. (6) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, AMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă partenerilor vizați și tuturor participanților din lanțul de aprovizionare din Republica Moldova. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore de la emiterea notificării, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.		se realizează schimbul de informații între autoritățile competente ale statelor membre. Prin urmare schimbul respectiv de informații la moment nu poate fi realizat prin sistemul menționat, însă este asigurat de sistemul pus la dispoziție de Organizația Mondială a Sănătății.

(4) Până la 22 iulie 2013, statele membre transmit Comisiei informații detaliate privind sistemele lor naționale menționate la prezentul articol.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 118 (1) Autoritatea competentă suspendă sau revocă autorizația de introducere pe piață pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele în cazul în care oricare dintre cerințele prevăzute la articolul 41 nu mai este îndeplinită. (2) În plus față de măsurile prevăzute la articolul 117, autoritatea competentă poate suspenda fabricația sau importul de medicamente provenind din țări terțe ori să suspende sau să revoce autorizația de fabricație pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele, în cazul în care nu sunt respectate articolele 42, 46, 51 și 112.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (7) AMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 78 nu este îndeplinită. (8) Suplimentar la măsurile prevăzute la alin. (3), AMDM poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele, în cazul în care nu sunt respectate art. 79, 83, 86 și alin. (1).	Compatibil	
Articolul 118a (1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancțiunile respective sunt aplicate. Sancțiunile respective trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Sancțiunile respective nu sunt mai mici decât cele aplicabile încălcărilor unor dispoziții naționale de natură și importanță similară. (2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele:		Norme UE neaplicabile	Conform legislației naționale sancțiunile pot fi aplicate doar în temeiul codului contravențional, codului penal.

(a) fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul și exportul de medicamente falsificate, precum și vânzarea de medicamente falsificate la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; (b) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active; (c) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la utilizarea excipienților. Dacă este cazul, sancțiunile țin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică. (3) Statele membre notifică Comisiei dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul prezentului articol până la 2 ianuarie 2013 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții. Până la 2 ianuarie 2018, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport care prezintă o imagine globală a măsurilor de transpunere a prezentului articol în statele membre, împreună cu o evaluare a eficacității măsurilor respective.			
Articolul 118b Statele membre organizează întâlniri cu organizațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu agenții responsabili cu aplicarea legii din statele membre pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire	**Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (9) AMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din Republica Moldova, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de	Parțial compatibil	

și aplicare a legii întreprinse pentru combaterea falsificării medicamentelor.	prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.		
Articolul 118c Statele membre, în aplicarea prezentei directive, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente pentru medicamente și autoritățile vamale.	(10) Ministerul Sănătății și AMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.	Parțial compatibil	
Articolul 119 Dispozițiile prezentului titlu se aplică medicamentelor homeopatice.	**Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi Prezenta lege reglementează activitățile referitoare la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.	Compatibil	
TITLUL XII **COMITETUL PERMANENT** *Articolul 120* Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea anexei I în vederea luării în considerare a progreselor științifice și tehnice.			
Articolul 121 (1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare „Comitet permanent”, în sarcina sa de adaptare la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea			

barierelor tehnice din calea comerțului în sectorul medicamentelor. (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 5 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8. Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 5 alineatul (6) se stabilește la trei luni. (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 4 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8. Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 4 alineatul (3) se stabilește la o lună. (4) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent este făcut public.			
Articolul 121a (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 14 alineatul (1), la articolul 22b, la articolul 23b, la articolul 46a, la articolul 47, la articolul 52b, la articolul 54a și la articolul 120 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.			

Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 111c alineatele (3) și (5) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 20 aprilie 2022. (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 14 alineatul (1), la articolele 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, la articolul 111c alineatele (3) și (5), și la articolul 120 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (15). (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 14 alineatul (1), al articolelor 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, al articolului 111c alineatul (3) sau (5), sau al articolului 120 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu			

două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
TITLUL XIII **DISPOZIȚII GENERALE** *Articolul 122* (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că autoritățile competente în cauză își comunică reciproc informațiile necesare pentru a garanta respectarea cerințelor privind autorizațiile prevăzute la articolele 40 și 77, certificatele prevăzute la articolul 111 alineatul (5) sau autorizațiile de introducere pe piață. (2) La cererea motivată a acestora, statele membre transmit electronic rapoartele menționate la articolul 111 alineatul (3) autorităților competente dintr-un alt stat membru sau agenției. (3) Concluziile la care se ajunge în conformitate cu articolul 111 alineatul (1) sunt valabile pe întreg teritoriul Comunității. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, în cazul în care un stat membru nu poate, din rațiuni legate de sănătatea publică, să accepte concluziile inspecției prevăzute la articolul 111 alineatul (1), el informează de îndată Comisia și Agenția. Agenția informează statele membre în cauză. Atunci când Comisia este informată cu privire la aceste divergențe, ea poate, după consultarea statelor membre în cauză, să ceară inspectorului care a efectuat inspecția inițială să efectueze o nouă inspecție; inspectorul poate fi			

însoțit de alți doi inspectori din state membre care nu sunt părți în dispută.			
Articolul 123 (1) Fiecare stat membru ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că deciziile de autorizare a introducerii pe piață, de refuzare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață, de anulare a unei decizii de refuzare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață, de interzicere a eliberării sau de retragere a unui produs de pe piață, împreună cu motivele pe care se întemeiază aceste decizii, sunt aduse de îndată la cunoștința agenției. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să notifice de îndată statele membre în cauză cu privire la orice acțiune pe care o ia pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1). (2a) Titularul autorizației de introducere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alineatul (2) de la prezentul articol și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1). (2b) Titularul autorizației de introducere pe piață notifică, de asemenea, Agenția atunci când acțiunile menționate la alineatele (2) sau (2a) de la prezentul articol se întemeiază			

pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1). (2c) Agenția transmite imediat tuturor statelor membre notificările primite în conformitate cu alineatul (2b). (3) Statele membre se asigură că informațiile corespunzătoare privind acțiunile care sunt întreprinse în conformitate cu alineatele (1) și (2) și care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe sunt aduse de îndată la cunoștința Organizației Mondiale a Sănătății, iar o copie a acestor informații este transmisă agenției. (4) În fiecare an, Agenția pune la dispoziția publicului o listă a medicamentelor pentru care au fost refuzate, revocate sau suspendate în Uniune autorizații de introducere pe piață, a căror furnizare a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv motivele luării unor astfel de măsuri.			
Articolul 124 Statele membre își comunică reciproc toate informațiile necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate în Comunitate, în special informațiile menționate la articolele 122 și 123.			
Articolul 125 Fiecare decizie care este menționată de prezenta directivă și este luată de autoritatea competentă dintr-un stat membru prezintă în detaliu motivele pe care se întemeiază. O astfel de decizie este notificată părții în cauză, împreună cu informații privind căile de atac disponibile acesteia în			

conformitate cu legile în vigoare și termenul în care are dreptul să formuleze aceste căi de atac. Deciziile de acordare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață se pun la dispoziția publicului.			
Articolul 126 O autorizație de introducere pe piață a unui medicament nu se poate refuza, suspenda sau revoca decât în temeiul motivelor stabilite în prezenta directivă. Deciziile de suspendare a fabricării sau a importului de medicamente provenind din țări terțe, de interzicere a eliberării sau de retragere de pe piață a unui medicament pot fi luate numai în temeiul motivelor stabilite la articolele 117 și 118.			
Articolul 126a (1) În absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament. (2) În cazul în care un stat membru se prevalează de această posibilitate, acesta adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că sunt respectate cerințele prezentei directive, în special cele menționate la titlurile V, VI, VIII, IX și XI. Statele membre pot decide că articolul 63 alineatele (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alineatului (1).			

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de introducere pe piață, un stat membru: (a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la produsul respectiv. (b) poate solicita autorității competente din acel stat membru să-i furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la articolul 21 alineatul (4) și a autorizației de introducere pe piață valabilă pentru medicamentul menționat. Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv. (4) Comisia stabilește un registru de medicamente autorizate în conformitate cu alineatul (1), care este accesibil publicului. Statele membre anunță Comisia în cazul în care un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, în conformitate cu alineatul (1), inclusiv numele sau denumirea corporativă și adresa permanentă a titularului autorizației. Comisia modifică registrul de medicamentelor în consecință și ia măsuri ca acest registru să poată fi consultat pe pagina sa de Internet. (5) Cel târziu la 30 aprilie 2008, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului privind aplicarea acestei dispoziții în vederea propunerii amendamentelor necesare.			
Articolul 126b			

Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură ca personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor, raportorii și experții cu sarcini legate de autorizarea și controlul medicamentelor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare. De asemenea, statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziția publicului regulamentul său de procedură și pe cel al comitetelor, ordinea de zi a ședințelor și procesele verbale ale acestora, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare.			
Articolul 126c (1) Prin derogare de la articolul 126a, până la 31 decembrie 2024, în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri depuse pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente din Cipru și Malta pot autoriza, din motive justificate de sănătate publică, introducerea pe piața națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autoritățile competente din Cipru și Malta pot, de asemenea, să mențină în vigoare sau, până la 31 decembrie 2024, să prelungească autorizațiile de introducere pe piață care au fost acordate în temeiul articolului 126a înainte de 20 aprilie 2022, care autorizează introducerea pe piața lor națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord.			

Autorizațiile care sunt acordate, prelungite sau menținute în vigoare în conformitate cu primul sau al doilea paragraf nu sunt valabile după 31 decembrie 2026. (2) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (2), autoritățile competente din Malta și Cipru pot acorda autorizații de introducere pe piață, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. (3) În cazul în care acordă sau prelungesc o autorizație de introducere pe piață, astfel cum este menționată la alineatul (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta asigură conformitatea cu cerințele prezentei directive. (4) Înainte de acordarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul alineatului (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta: (a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață sau de prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la medicamentul vizat; (b) îi pot solicita autorității competente din Regatul Unit să transmită informațiile relevante privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat.			
Articolul 127 (1) La cererea producătorului, a exportatorului sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, statele membre certifică că un producător de medicamente deține			

autorizația de fabricație. La emiterea acestor certificate, statele membre respectă următoarele condiții: (a) au în vedere dispozițiile administrative în vigoare ale Organizației Mondiale a Sănătății; (b) pentru medicamentele destinate exportului care sunt deja autorizate pe teritoriul lor, furnizează rezumatul caracteristicilor produsului, astfel cum este aprobat în conformitate cu articolul 21. (2) În cazul în care producătorul nu deține o autorizație de introducere pe piață, acesta oferă autorităților responsabile cu întocmirea certificatului menționat la alineatul (1) o declarație în care explică de ce nu este disponibilă această autorizație de introducere pe piață.			
Articolul 127a Atunci când un medicament urmează să fie autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Comitetul pentru medicamente de uz uman, în avizul său, face trimitere la condițiile sau restricțiile recomandate în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc) din regulamentul respectiv, Comisia poate adopta, în conformitate cu articolele 33 și 34 din prezenta directivă, o decizie adresată statelor membre în sensul punerii în aplicare a acestor condiții sau restricții.			
Articolul 127b Statele membre se asigură că există sisteme corespunzătoare de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.			

Articolul 127c Derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (2a) și (2b), la articolul 18a, articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a) și (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3a) și la articolul 126c nu aduc atingere obligațiilor titularului autorizației de introducere pe piață cu privire la asigurarea calității, a siguranței și eficacității medicamentului introdus pe piețele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, prevăzute în prezenta directivă.			
Articolul 127d (1) Până la 20 mai 2022, autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord întocmesc, notifică Comisiei și publică pe site-ul lor web o listă a medicamentelor cărora le-au aplicat sau intenționează să le aplice derogările prevăzute în prezenta directivă. (2) Autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord se asigură că lista menționată la alineatul (1) este actualizată și gestionată în mod independent, cel puțin o dată la șase luni.			
TITLUL XIV **DISPOZIȚII FINALE** *Articolul 128* Directivele 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE, 89/342/CEE, 89/343/CEE, 89/381/CEE, 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE și 92/73/CEE,			

modificate de directivele menționate în anexa II partea A, se abrogă, fără a se aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de punere în aplicare stabilite în anexa II partea B. Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.			
Articolul 129 Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.			
Articolul 130 Prezenta directivă se adresează statelor membre.			
ANEXA I **STANDARDE ȘI PROTOCOALE ANALITICE, FARMACOTOXICOLOGICE ȘI CLINICE CU PRIVIRE LA TESTAREA PRODUSELOR MEDICAMENTOASE** **CUPRINS** Partea I: Cerințele dosarului standardizat pentru autorizația de introducere pe piață	**Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** *Anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de un uman*	Compatibil	

1. Modulul 1: Informații administrative 1.1. Cuprins 1.2. Formularul pentru cerere 1.3. Sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul însoțitor 1.3.1. Sumarul caracteristicilor produsului 1.3.2. Etichetarea și prospectul 1.3.3. Machete și mostre 1.3.4. Sumare ale caracteristicilor produsului aprobate anterior în statele membre 1.4. Informații cu privire la specialiști 1.5. Cerințe specifice pentru diferite tipuri de cereri 1.6. Evaluarea riscurilor pentru mediu 2. Modulul 2: Sumare 2.1. Cuprins global 2.2. Introducere 2.3. Sumar global de calitate 2.4. Sumar detaliat nonclinic 2.5. Sumar detaliat clinic 2.6. Sumar nonclinic	Modulul 1: INFORMAŢII ADMINISTRATIVE 1.1. Cuprins 1.2. Cerere de autorizare tip 1.2.1. Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (original) sau autorizația de punere pe piață a medicamentului în ţara fabricantului sau deţinătorului (copie autentificată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz). 1.2.2. Certificatul GMP pentru toţi producătorii, inclusiv de substanţă activă (se prezintă Certificatul GMP sau Certificatul de conformitate cu Ph. Eur. (CEP)), producere in bulk şi poducătorul/ii produsului finit (conform recomandărilor OMS) cu indicarea datei şi rezultatelor ultimei inspecţii (copie autentificată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz). Pentru producătorii, care dispun de certificate GMP înregistrate în baza de date EudraGMDP, nu se prezintă copiile acestor certificate pe suport hârtie. O referinţă la registrul electronic EudraGMDP este considerată suficientă 1.2.3. Autorizaţie de fabricaţie (copie autentificată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz). 1.2.4. Înregistrări în alte ţări cu indicarea datei şi numărului autorizației de punere pe piață 1.3. Rezumatul caracteristicilor produsului, machetele color ale ambalajelor, prospectul pentru pacient 1.3.1. Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în limba română 1.3.2. Proiectul prospectului: informaţie pentru consumator/pacient în limba română		

2.7. Sumar clinic 3. Modulul 3: Informații chimice, farmaceutice și biologice pentru produsele medicamentoase care conțin substanțe chimice și/sau biologice active 3.1. Format și prezentare 3.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 3.2.1. Substanța(ele) activă(e) 3.2.1.1. Informații generale și informații referitoare la materialele de bază și materiile prime 3.2.1.2. Procesul de fabricare a(le) substanței(lor) active 3.2.1.3. Caracterizarea substanței(lor) active 3.2.1.4. Controlul substanței(lor) active 3.2.1.5. Standarde sau materiale de referință 3.2.1.6. Recipientul și sistemul de închidere pentru substanța activă 3.2.1.7. Stabilitatea substanței(lor) active 3.2.2. Produsul medicamentos finit	1.3.4. Macheta grafică color al ambalajului primar şi secundar (se vor prezenta la etapa prezentării dosarului) 1.3.5. Rezumatul caracteristicilor produsului din țara de origine sau/și din țările în care medicamentul este autorizat (după caz) 1.4. Informaţie despre experţii 1.4.1. Informaţie despre experţi pe compartimentul chimico-farmaceutic 1.4.2. Informaţie despre experţi pe compartimentul nonclinic 1.4.3.Informaţie despre experţi pe compartimentul clinic 1.5. Cerinţe specifice pentru diferite tipuri de cereri 1.5.1. Informaţie referitor la datele bibliografice 1.5.2. Informaţie referitor la cererile reduse 1.6. Evaluarea riscurilor pentru mediu 1.6.1. Medicamente cu conţinut sau obţinute din produse genetic modificate 1.7. Informaţii privind farmacovigilenţa solicitantului 1.7.1. Descriere detaliată a farmacovigilenţei şi a sistemului de management a riscurilor la utilizarea produsului farmaceutic, propusă de solicitant 1.7.2. Acte ce demonstrează că solicitantul dispune de persoană calificată responsabilă de farmacovigilenţă pe teritoriul Republicii Moldova		

3.2.2.1.Descrierea și compoziția produsului medicamentos finit 3.2.2.2.Dezvoltarea farmaceutică 3.2.2.3.Procesul de fabricație a produsului medicamentos finit 3.2.2.4.Controlul excipienților 3.2.2.5.Controlul produsului medicamentos finit 3.2.2.6.Standarde sau materiale de referință 3.2.2.7.Recipientul și închiderea pentru produsul medicamentos finit 3.2.2.8.Stabilitatea produsului medicamentos finit 4. Modulul 4: Rapoartele nonclinice 4.1. Format și prezentare 4.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 4.2.1. Farmacologie 4.2.2. Farmacocinetică 4.2.3. Toxicologie 5. Modulul 5: Rapoartele studiilor clinice	Modulul 2: REZUMATE 2.1. Cuprinsul modulelor 2,3,4,5 2.2. Introducere 2.3. Raportul expertului pe compartimentul calitate 2.4. Raportul expertului pe compartimentul non-clinic 2.5. Raportul expertului pe compartimentul clinic 2.6. Rezumatul studiilor nonclinice 2.6.1. Rezumatul studiilor farmacologie în format text 2.6.2. Rezumatul studiilor farmacologie în format tabelar 2.6.3. Rezumatul studiilor farmacocinetice în format text 2.6.4. Rezumatul studiilor farmacocinetice în format tabelar 2.6.5. Rezumatul studiilor toxicologice în format text 2.6.6. Rezumatul studiilor toxicologice în format tabelar 2.7. Rezumatul studiilor clinice 2.7.1. Rezumatul studiilor biofarmaceutice şi al metodelor analitice asociate 2.7.2. Rezumatul studiilor de farmacologie clinică 2.7.3. Rezumatul studiilor de eficienţă clinică 2.7.4. Rezumatul studiilor de siguranţă clinică 2.7.5. Referinţe. Date bibliografice 2.7.6. Sumarul studiilor individuale Modulul 3: CALITATEA		

5.1. Format și prezentare 5.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 5.2.1. Rapoartele studiilor biofarmaceutice 5.2.2. Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane 5.2.3. Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om 5.2.4. Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om 5.2.5. Rapoartele studiilor de eficacitate și siguranță 5.2.5.1. Rapoartele studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată 5.2.5.2. Rapoartele studiilor clinice necontrolate, rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii și rapoartele altor studii clinice 5.2.6. Rapoartele experienței după introducerea pe piață 5.2.7. Foile de observație clinică și listele individuale de pacienți Partea II: Dosarele pentru autorizația de introducere pe piață și cerințele specifice	3.1. Cuprins 3.2. Date generale 3.2.S. Substanţa activă (pentru produsele farmaceutice cu două şi mai multe substanţe active informaţia se prezintă în totalitate pentru fiecare substanţă în parte) 3.2.S.1. Date generale 3.2.S.1.1. Denumirea 3.2.S.1.2. Structura 3.2.S.1.3. Proprietăţi generale 3.2.S.2. Fabricaţie 3.2.S.2.1. Producătorul (ii) 3.2.S.2.2. Descrierea procesului tehnologic şi controlul procesului 3.2.S.2.3. Controlul materialelor 3.2.S.2.4. Controlul etapelor critice şi intermediare 3.2.S.2.5. Validarea procesului tehnologic 3.2.S.2.6. Dezvoltarea procesului tehnologic 3.2.S.3. Caracteristica 3.2.S.3.1. Elucidarea structurii şi a altor caracteristici 3.2.S.3.2. Impurităţi 3.2.S.4. Controlul substanţei active 3.2.S.4.1. Specificaţia 3.2.S.4.2. Metodele analitice		

1. Utilizarea medicală bine stabilită 2. Produsele medicamentoase în esență similare 3. Datele suplimentare necesare în situații specifice 4. Produsele medicamentoase biologice similare 5. Produsele medicamentoase cu combinație fixă 6. Documentația pentru cererile în situații excepționale 7. Cererile mixte pentru autorizația de introducere pe piață Partea III: Produse medicamentoase speciale 1. Produse medicamentoase biologice 1.1. Produse medicamentoase pe bază de plasmă umană 1.2. Vaccinuri 2. Produse farmaceutice radioactive și precursori 2.1. Produse farmaceutice radioactive	3.2.S.4.3. Validarea metodelor analitice 3.2.S.4.4. Analiza seriilor 3.2.S.4.5. Justificarea specificaţiei 3.2.S.5. Standarde şi materiale de referinţă 3.2.S.6. Recipientul şi sistemul de închidere ale substanţei active 3.2.S.7. Stabilitatea 3.2.S.7.1. Rezumatul şi concluziile privind stabilitatea 3.2.S.7.2. Protocolul de stabilitate după autorizare şi angajament cu privire la stabilitate 3.2.S.7.3. Rezultatele studiilor de stabilitate 3.2.P. Produsul medicamentos finit 3.2.P.1. Descrierea şi compoziţia produsului medicamentos finit 3.2.P.2. Dezvoltarea farmaceutică 3.2.P.2.1. Compoziţia produsului medicamentos 3.2.P.2.1.1. Substanţa activă 3.2.P.2.1.2. Excipienţii 3.2.P.2.2. Produsul medicamentos 3.2.P.2.2.1. Dezvoltarea formulei de fabricaţie 3.2.P.2.2.2. Excesele admisibile 3.2.P.2.2.3. Proprietăţile fizico-chimice şi biologice 3.2.P.2.3. Dezvoltarea procesului tehnologic		

2.2. Precursori farmaceutici radioactivi pentru marcare cu izotopi radioactivi 3. Produse medicamentoase homeopate 4. Produse medicamentoase pe bază de plante 5. Produse medicamentoase orfane Partea IV: Medicamente pentru terapii avansate 1. Introducere 2. Definiții 2.1. Medicament pentru terapie genică 2.2. Medicament pentru terapie celulară somatică 3. Cerințe specifice privind modulul 3 3.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate 3.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică 3.2.1. Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale	3.2.P.2.4. Materiale de ambalare 3.2.P.2.5. Caracteristica microbiologică 3.2.P.2.6. Compatibilitatea 3.2.P.3. Procesul de fabricaţie 3.2.P.3.1. Producătorul (ii) 3.2.P.3.2. Formula seriei de fabricaţie 3.2.P.3.3. Descrierea procesului de fabricaţie şi controlul în timpul procesului 3.2.P.3.4. Controlul etapelor critice şi intermediare 3.2.P.3.5. Validarea şi/sau evaluarea procesului 3.2.P.4. Controlul excipienţilor 3.2.P.4.1. Specificaţiile 3.2.P.4.2. Metode analitice 3.2.P.4.3. Validarea metodelor analitice 3.2.P.4.4. Justificarea specificaţiei 3.2.P.4.5. Excipienţii de origine umană sau animală 3.2.P.4.6. Excipienţii noi 3.2.P.5. Controlul produsului finit 3.2.P.5.1. Specificaţia produsului finit 3.2.P.5.2. Metodele analitice 3.2.P.5.3. Validarea metodelor analitice 3.2.P.5.4. Analiza seriilor		

3.2.1.1.Medicament pentru terapie genică care conține una sau mai multe secvențe de acid nucleic recombinant sau unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic 3.2.1.2.Medicament pentru terapie genică care conține celule modificate genetic 3.2.1.3. 3.2.1.4. 3.2.1.5. 3.2.2. Cerințe specifice 3.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară 3.3.1. Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale 3.3.2. Cerințe specifice 3.3.2.1.Materiale inițiale 3.3.2.2.Procesul de fabricație 3.3.2.3.Caracterizare și strategie de control 3.3.2.4.Excipienți 3.3.2.5.Studii de dezvoltare	3.2.P.5.5. Caracterizarea impurităţilor 3.2.P.5.6. Justificarea specificaţiei 3.2.P.6. Standarde şi materiale de referinţă 3.2.P.7. Materiale de ambalare 3.2.P.8. Stabilitate 3.2.P.8.1. Rezumatul şi concluziile privind stabilitatea 3.2.P.8.2. Protocolul de stabilitate după autorizare şi angajament cu privire la stabilitate 3.2.P.8.3. Rezultatele studiilor de stabilitate 3.2.A. Informaţie suplimentară 3.2.A.1. Utilaj şi echipamente 3.2.A.2. Evaluarea siguranţei microbiologice cu agenţi patogeni accidentali 3.2.A.3. Excipienţi noi 3.2.R. Informaţii suplimentare 3.3. Referinţe. Date bibliografice Modulul 4: DOCUMENTAŢIA NONCLINICĂ 4.1. Cuprins 4.2. Rapoartele studiilor nonclinice 4.2.1. Farmacologie 4.2.1.1. Famacodinamie primară 4.2.1.2. Farmacodinamie secundară		

3.3.2.6. Materiale de referință 3.4. Cerințe specifice privind dispozitivele medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate 3.4.1. Dispozitive medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 3.4.2. Medicamentele combinate pentru terapii avansate definite la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 4. Cerințe specifice privind modulul 4 4.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate 4.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică 4.2.1. Farmacologie 4.2.2. Farmacocinetică 4.2.3. Toxicologie 4.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie	4.2.1.3. Siguranţa farmacologică 4.2.1.4. Interacţiuni farmacodinamice 4.2.2. Farmacocinetica 4.2.2.1. Metode analitice şi rapoarte de validare 4.2.2.2. Absorbţia 4.2.2.3. Distribuţia 4.2.2.4. Metabolizarea 4.2.2.5. Excreţia 4.2.2.6. Interacţiuni farmacocinetice (non-clinice) 4.2.2.7. Alte studii de farmacocinetică 4.2.3. Toxicologie 4.2.3.1. Toxicitatea la doză unică 4.2.3.2. Toxicitatea la doze repetate 4.2.3.3. Genotoxicitatea (in vivo, in vitro, evaluare toxico-cinetică) 4.2.3.4. Carcinogenitatea (studii de durată lungă, medie şi scurtă) 4.2.3.5. Toxicitatea asupra reproducerii şi dezvoltării 4.2.3.6. Toleranţa locală 4.2.3.7. Alte studii toxicologice 4.3. Referinţe. Date bibliografice Modulul 5: DOCUMENTAŢIA CLINICĂ		

celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară 4.3.1. Farmacologie 4.3.2. Farmacocinetică 4.3.3. Toxicologie 5. Cerințe specifice privind modulul 5 5.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate 5.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică 5.2.1. Studii farmacocinetice la om 5.2.2. Studii farmacodinamice la om 5.2.3. Studii de siguranță 5.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică 5.3.1. Medicamente pentru terapie celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite 5.3.2. Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor	5.1. Cuprins 5.2. Lista studiilor clinice (format tabelar) 5.3. Rapoartele studiilor clinice 5.3.1. Rapoartele studiilor biofarmaceutice (raportul studiilor de biodisponibilitate; raportul studiilor comparative de biodisponibilitate şi bioechivalenţă; raportul studiilor in vivo in vitro; raportul studiilor pe metodele analitice şi bioanalitice) 5.3.2. Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane 5.3.3. Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om 5.3.4. Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om 5.3.5. Rapoartele studiilor de eficacitate şi siguranţă 5.3.6. Rapoartele experienţei post-autorizare 5.3.7. Rapoarte de caz şi liste individuale ale pacienţilor 5.4. Referinţe. Date bibliografice		

medicamentelor pentru terapie celulară somatică 5.3.3. Studii de siguranță 5.4. Cerințe specifice privind produsele obținute prin inginerie tisulară 5.4.1. Studii farmacocinetice 5.4.2. Studii farmacodinamice 5.4.3. Studii de siguranță			
Introducere și principii generale 1. Informațiile și documentele care însoțesc o cerere pentru autorizația de introducere pe piață în temeiul articolului 8 și articolului 10 alineatul (1) se prezintă în patru părți, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta anexă și luând în considerare orientarea publicată de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 2 B, aviz pentru solicitanți, produse medicamentoase de uz uman, prezentarea și conținutul dosarului, documentația tehnică comună (DTC). 2. Informațiile și documentele se prezintă în cinci module: modulul 1 furnizează datele administrative specifice comunitare; modulul 2 furnizează sumare de calitate, non-clinice și clinice; modulul 3 furnizează informații chimice, farmaceutice și biologice, modulul 4 furnizează rapoarte non-clinice, iar modulul 5 furnizează rapoartele studiilor clinice. Această prezentare pune în aplicare un format comun pentru toate regiunile CIA ([16]) (Comunitatea Europeană, Statele Unite ale Americii, Japonia). Cele cinci module menționate trebuie prezentate respectându-se cu		Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

strictețe formatul, conținutul și sistemul de numerotare definite detaliat în volumul 2 B al avizului pentru solicitanți menționat mai sus. 3. Prezentarea documentației tehnice comune comunitare este aplicabilă tuturor tipurilor de cereri pentru autorizația de introducere pe piață, indiferent de procedura aplicată (respectiv centralizată, de recunoaștere reciprocă sau națională) și indiferent dacă acestea se bazează pe o cerere completă sau prescurtată. De asemenea, ea se aplică tuturor tipurilor de produse, inclusiv entităților chimice noi (ECN), produselor farmaceutice radioactive, derivatelor din plasmă, vaccinurilor, produselor medicamentoase pe bază de plante etc. 4. La întocmirea dosarului pentru autorizația de introducere pe piață, solicitanții trebuie, de asemenea, să ia în considerare indicațiile științifice referitoare la calitatea, securitatea și eficacitatea produselor medicamentoase de uz uman adoptate de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMB) și publicate de Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase (AEEM) și celelalte indicații comunitare farmaceutice publicate de Comisie în diferitele volume ale Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană. 5. În ceea ce privește partea calitativă (chimică, farmaceutică și biologică) a dosarului, sunt aplicabile toate monografiile, inclusiv monografiile generale și capitolele generale, din farmacopeea europeană.			

6. Procesul de fabricație trebuie să respecte cerințele Directivei 91/356/CEE a Comisiei de stabilire a principiilor și indicațiilor de bună practică de fabricație (BPF) pentru produsele medicamentoase de uz uman ([17]) și cu principiile și indicațiile de BPF, publicate de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 4. 7. În cerere se includ toate informațiile care sunt relevante pentru evaluarea produsului medicamentos în cauză, indiferent dacă sunt favorabile sau nefavorabile produsului. În special, se furnizează toate detaliile relevante cu privire la orice testare sau probă farmacotoxicologică sau clinică, incompletă sau întreruptă, referitoare la produsul medicamentos în cauză și/sau la probele finalizate privind indicațiile terapeutice care nu sunt cuprinse în cerere. 8. Toate probele clinice realizate pe teritoriul Comunității Europene trebuie să respecte cerințele Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la punerea în aplicare a bunei practici clinice în realizarea probelor clinice privind produsele medicamentoase de uz uman ([18]). Pentru a fi luate în considerare la evaluarea unei cereri, probele clinice realizate în afara Comunității Europene, care se referă la produse medicamentoase destinate utilizării în Comunitatea Europeană, trebuie concepute,			

aplicate și raportate în conformitate cu buna practică clinică și principiile etice, pe baza principiilor echivalente dispozițiilor din Directiva 2001/20/CE. Ele se realizează în conformitate cu principiile etice reflectate, de exemplu, în Declarația dge la Helsinki. 9. Studiile (toxico-farmacologice) non-clinice se realizează în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator stabilite de Directiva 87/18/CEE a Consiliului privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([19]) și de Directiva 88/320/CEE a Consiliului privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) ([20]). 10. Statele membre asigură, de asemenea, realizarea tuturor testelor pe animale în conformitate cu Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau alte scopuri științifice.			

11. Pentru a monitoriza evaluarea raportului beneficiu/risc, toate informațiile noi care nu sunt cuprinse în cererea inițială și toate informațiile referitoare la farmacovigilență se transmit autorității competente. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, orice modificare a datelor din dosar se transmite autorităților competente, în conformitate cu cerințele din Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 ([21]) și (CE) nr. 1085/2003 ([22]) ale Comisiei sau, după caz, în conformitate cu dispozițiile naționale și cerințele cuprinse în volumul 9 al *Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană* publicate de Comisie. Prezenta anexă cuprinde patru părți diferite: — partea I descrie formatul cererii, sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea, prospectul și cerințele de prezentare pentru cererile standard (modulele 1 – 5); — partea II prevede o derogare pentru „cererile specifice”, și anume: utilizarea medicală bine stabilită, produse în esență similare, combinațiile fixe, produsele biologice similare, circumstanțele excepționale și cererile mixte (o parte bibliografie și o parte studii proprii); — partea III abordează „cerințele referitoare la cererile speciale” pentru produsele medicamentoase biologice (dosarul permanent pentru plasmă; dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil), produsele farmaceutice radioactive, homeopate, pe bază de plante și pentru produsele medicamentoase orfane;			

— partea IV abordează „produsele medicamentoase pentru terapia avansată” și privește cerințele specifice pentru produsele medicamentoase de terapie genică (utilizând sistemul autolog sau alogen uman sau sistemul xenogen) și produsele medicamentoase de terapie celulară, atât de origine umană cât și de origine animală, și produsele medicamentoase de transplant xenogen.			
Introducere și principii generale 1. Informațiile și documentele care însoțesc o cerere pentru autorizația de introducere pe piață în temeiul articolului 8 și articolului 10 alineatul (1) se prezintă în patru părți, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta anexă și luând în considerare orientarea publicată de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 2 B, aviz pentru solicitanți, produse medicamentoase de uz uman, prezentarea și conținutul dosarului, documentația tehnică comună (DTC). 2. Informațiile și documentele se prezintă în cinci module: modulul 1 furnizează datele administrative specifice comunitare; modulul 2 furnizează sumare de calitate, non-clinice și clinice; modulul 3 furnizează informații chimice, farmaceutice și biologice, modulul 4 furnizează rapoarte non-clinice, iar modulul 5 furnizează		Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

rapoartele studiilor clinice. Această prezentare pune în aplicare un format comun pentru toate regiunile CIA ([16]) (Comunitatea Europeană, Statele Unite ale Americii, Japonia). Cele cinci module menționate trebuie prezentate respectându-se cu strictețe formatul, conținutul și sistemul de numerotare definite detaliat în volumul 2 B al avizului pentru solicitanți menționat mai sus. 3. Prezentarea documentației tehnice comune comunitare este aplicabilă tuturor tipurilor de cereri pentru autorizația de introducere pe piață, indiferent de procedura aplicată (respectiv centralizată, de recunoaștere reciprocă sau națională) și indiferent dacă acestea se bazează pe o cerere completă sau prescurtată. De asemenea, ea se aplică tuturor tipurilor de produse, inclusiv entităților chimice noi (ECN), produselor farmaceutice radioactive, derivatelor din plasmă, vaccinurilor, produselor medicamentoase pe bază de plante etc. 4. La întocmirea dosarului pentru autorizația de introducere pe piață, solicitanții trebuie, de asemenea, să ia în considerare indicațiile științifice referitoare la calitatea, securitatea și eficacitatea produselor medicamentoase de uz uman adoptate de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMB) și publicate			

de Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase (AEEM) și celelalte indicații comunitare farmaceutice publicate de Comisie în diferitele volume ale Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană. 5. În ceea ce privește partea calitativă (chimică, farmaceutică și biologică) a dosarului, sunt aplicabile toate monografiile, inclusiv monografiile generale și capitolele generale, din farmacopeea europeană. 6. Procesul de fabricație trebuie să respecte cerințele Directivei 91/356/CEE a Comisiei de stabilire a principiilor și indicațiilor de bună practică de fabricație (BPF) pentru produsele medicamentoase de uz uman ([17]) și cu principiile și indicațiile de BPF, publicate de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 4. 7. În cerere se includ toate informațiile care sunt relevante pentru evaluarea produsului medicamentos în cauză, indiferent dacă sunt favorabile sau nefavorabile produsului. În special, se furnizează toate detaliile relevante cu			

privire la orice testare sau probă farmacotoxicologică sau clinică, incompletă sau întreruptă, referitoare la produsul medicamentos în cauză și/sau la probele finalizate privind indicațiile terapeutice care nu sunt cuprinse în cerere. 8. Toate probele clinice realizate pe teritoriul Comunității Europene trebuie să respecte cerințele Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la punerea în aplicare a bunei practici clinice în realizarea probelor clinice privind produsele medicamentoase de uz uman ([18]). Pentru a fi luate în considerare la evaluarea unei cereri, probele clinice realizate în afara Comunității Europene, care se referă la produse medicamentoase destinate utilizării în Comunitatea Europeană, trebuie concepute, aplicate și raportate în conformitate cu buna practică clinică și principiile etice, pe baza principiilor echivalente dispozițiilor din Directiva 2001/20/CE. Ele se realizează în conformitate cu principiile etice reflectate, de exemplu, în Declarația de la Helsinki. 9. Studiile (toxico-farmacologice) non-clinice se realizează în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator stabilite			

de Directiva 87/18/CEE a Consiliului privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([19]) și de Directiva 88/320/CEE a Consiliului privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) ([20]). 10. Statele membre asigură, de asemenea, realizarea tuturor testelor pe animale în conformitate cu Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau alte scopuri științifice. 11. Pentru a monitoriza evaluarea raportului beneficiu/risc, toate informațiile noi care nu sunt cuprinse în cererea inițială și toate informațiile referitoare la farmacovigilență se transmit autorității competente. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, orice modificare a datelor din dosar se transmite autorităților competente, în conformitate cu cerințele din Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 ([21]) și (CE) nr. 1085/2003 ([22]) ale Comisiei sau, după caz, în conformitate cu			

dispozițiile naționale și cerințele cuprinse în volumul 9 al *Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană* publicate de Comisie. Prezenta anexă cuprinde patru părți diferite: — partea I descrie formatul cererii, sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea, prospectul și cerințele de prezentare pentru cererile standard (modulele 1 – 5); — partea II prevede o derogare pentru „cererile specifice”, și anume: utilizarea medicală bine stabilită, produse în esență similare, combinațiile fixe, produsele biologice similare, circumstanțele excepționale și cererile mixte (o parte bibliografie și o parte studii proprii); — partea III abordează „cerințele referitoare la cererile speciale” pentru produsele medicamentoase biologice (dosarul permanent pentru plasmă; dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil), produsele farmaceutice radioactive, homeopate, pe bază de plante și pentru produsele medicamentoase orfane; — partea IV abordează „produsele medicamentoase pentru terapia avansată” și privește cerințele specifice pentru produsele medicamentoase de terapie genică (utilizând sistemul autolog sau alogen uman sau sistemul xenogen) și produsele medicamentoase de terapie celulară, atât de origine umană cât și de origine animală, și produsele medicamentoase de transplant xenogen.			

*3. **MODULUL 3: INFORMAȚII CHIMICE, FARMACEUTICE ȘI BIOLOGICE PENTRU PRODUSELE MEDICAMENTOASE CARE CONȚIN SUBSTANȚE CHIMICE ȘI/SAU BIOLOGICE ACTIVE*** **3.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 3 este după cum urmează: — Cuprins — Corpul de date — *Substanța activă* Informații generale — Nomenclatura — Structura — Proprietățile generale Fabricația — Producătorul(ii) — Descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului — Controlul materialelor — Controalele etapelor critice și intermediare — Validarea și/sau evaluarea procesului — Dezvoltarea procesului de fabricație Caracterizarea — Elucidarea structurii și a altor caracteristici	**Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **Secţiunea a 3-a.** **Informaţii chimice, farmaceutice şi biologice pentru produsele medicamentoase care conţin substanţe chimice şi/sau biologice active**	Parțial compatibil	

— Impurități Controlul substanței active — Specificația — Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Analizele loturilor — Justificarea specificației Normele sau materialele de referință Sistemul de închidere a recipientului Stabilitatea — Sumarul și concluziile privind stabilitatea — Protocolul de stabilitate după autorizare și angajament cu privire la stabilitate — Datele referitoare la stabilitate — *Produsul medicamentos finit* Descrierea și compoziția produsului medicamentos Dezvoltarea farmaceutică — Componentele produsului medicamentos — Substanța activă — Excipienții — Produsul medicamentos — Dezvoltarea rețetei de fabricație			

— Excesele admisibile — Proprietățile fizico-chimice și biologice — Dezvoltarea procesului de fabricație — Sistemul de închidere a recipientului — Atributele microbiologice — Compatibilitatea Fabricația — Producătorul(ii) — Formula loturilor — Descrierea procedeului de fabricație și controalele procesului de fabricație — Controalele etapelor critice și ale produselor intermediare — Validarea și/sau evaluarea procesului Controlul excipienților — Specificații — Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Justificarea specificațiilor — Excipienții de origine umană sau animală — Excipienții noi Controlul produsului medicamentos finit — Specificație/Specificații			

— Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Analizele loturilor — Caracterizarea impurităților — Justificarea specificației/specificațiilor Norme sau materiale de referință Sistemul de închidere a recipientului Stabilitatea — Sumarul și concluziile privind stabilitatea — Protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate — Datele referitoare la stabilitate — *Apendice* — Instalații și utilaje (doar pentru produsele medicamentoase biologice) — Evaluarea securității agenților accidentali — Excipienții — *Informații comunitare suplimentare* — Programul de validare a procedeului de fabricație a produsului medicamentos — Dispozitivul medical — Certificatul(ele) de conformitate			

— Produsele medicamentoase care conțin sau utilizează în procesul de fabricație materiale de origine animală și/sau umană (procedură EST) — Bibliografie **3.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** 1. Datele chimice, farmaceutice și biologice furnizate includ, pentru substanța(le) activă(e) și pentru produsul finit, toate informațiile relevante cu privire la: elaborare, procesul de fabricație, caracterizare și proprietăți, operații și cerințe referitoare la controlul calității, stabilitate, precum și o descriere a compoziției și prezentarea produsului medicamentos finit. 2. Se furnizează două grupuri principale de informații, referitoare la substanța(le) activă(e), respectiv la produsul medicamentos finit. 3. În plus, acest modul furnizează informații detaliate cu privire la materialele de bază și materiile prime utilizate în cadrul operațiilor de fabricație a substanței(lor) active și la excipienții încorporați în rețeta de fabricație a produsului medicamentos finit.	**13.**Principiile și cerințele de bază conțin: 13.1 datele chimice, farmaceutice şi biologice pentru substanţa(le) activă(e) şi pentru produsul finit, toate informaţiile relevante cu privire la: dezvoltarea, procesul de fabricaţie, caracterizarea şi proprietăţile, cerinţele şi operaţiile controlului de calitate, stabilitatea, precum şi o descriere a prezentării şi compoziţiei produsului medicamentos finit; 13.2 se prezintă două seturi principale de informaţii: informaţii referitoare la substanţa(le) activă(e), și respectiv la produsul medicamentos finit; 13.3 se furnizează în plus informaţii detaliate privind materiile prime şi de start folosite în timpul operaţiilor de fabricaţie a substanţei(lor) active şi la excipienţii încorporaţi în formularea produsului		

4. Toate procedurile și metodele utilizate pentru fabricarea și controlul substanței active și ale produsului medicamentos finit se descriu suficient de detaliat pentru a permite repetarea acestora în cadrul analizelor de control realizate la cererea autorității competente. Toate metodele de analiză corespund stadiului evoluției științei din momentul respectiv și sunt validate. Se prezintă rezultatele studiilor de validare. Pentru metodele analitice incluse în Farmacopeea Europeană sau în farmacopeea unui stat membru, descrierea menționată se poate înlocui printr-o trimitere detaliată la monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) generale.	medicamentos finit; 13.4 toate procedurile folosite pentru fabricaţia şi controlul substanţei/substanţelor active şi medicamentului finit se descriu cu suficiente detalii pentru a da posibilitatea repetării lor în testele de control, realizate la cererea AMDM. Toate procedurile de testare corespund nivelului progresului ştiinţific al momentului şi sunt validate. Rezultatele studiilor de validare se prezintă, iar în cazul procedurilor de testare incluse în Farmacopeea Europeană, descrierea se poate înlocui cu referinţe detaliate adecvate pentru monografia/(le) şi capitolul(le) general(le);		
5. Monografiile din Farmacopeea Europeană se aplică tuturor substanțelor, preparatelor și formelor farmaceutice prezentate în aceasta. În privința altor substanțe, fiecare stat membru poate solicita consultarea propriei farmacopei naționale. Cu toate acestea, în cazul în care o materie din Farmacopeea Europeană sau din farmacopeea unui stat membru a fost preparată printr-o metodă care ar putea să lase impurități ce nu sunt controlate în monografia farmacopeei, trebuie să se declare impuritățile respective și limitele maxime admise ale acestora și să se descrie o metodă corespunzătoare de analiză. În cazurile în care o specificație dintr-o monografie din Farmacopeea Europeană sau din farmacopeea	13.5 Monografiile Farmacopeei Europene se aplică tuturor substanţelor, formelor şi preparatelor farmaceutice care rezultă din acestea; 13.6 în cazul în care o materie din Farmacopeea Europeană a fost preparată printr-o metodă care ar putea să lase impurităţi ce nu sunt controlate în monografia farmacopeei, se declară impurităţile respective şi limitele maxime admise ale acestora şi să se descrie o metodă corespunzătoare de analiză. În cazurile în care o		

națională a unui stat membru ar putea să fie insuficientă pentru asigurarea calității substanței, autoritățile competente pot solicita titularului autorizației de introducere pe piață mai multe specificații corespunzătoare. Autoritățile competente informează autoritățile care răspund de farmacopeea în cauză. Titularul autorizației de introducere pe piață prezintă autorităților detalii privind presupusa insuficiență și specificațiile suplimentare aplicate.	specificaţie dintr-o monografie din Farmacopeea Europeană ar putea să fie insuficientă pentru asigurarea calităţii substanţei, AMDM va cere solicitantului mai multe specificaţii corespunzătoare şi informează autorităţile care răspund de farmacopeea în cauză. Solicitantul prezintă autorităţilor acelei farmacopei detalii privind presupusa insuficienţă şi specificaţiile suplimentare aplicate;		
Pentru metodele analitice incluse în Farmacopeea Europeană sau în farmacopeea unui stat membru, descrierea menționată se poate înlocui printr-o trimitere detaliată la monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) generale.	13.7 metodele analitice incluse în Farmacopeea Europeană pot fi prezentate prin trimitere detaliată la monografie(ii) şi la capitolul(ele) general(e);		
6. În cazul în care materialele de bază și materiile prime, substanța(le) activă(e) sau excipientul (excipienții) nu sunt descrișii nici în Farmacopeea Europeană, nici în farmacopeea unui stat membru, este acceptabilă respectarea monografia unei țări terțe. În asemenea cazuri, solicitantul prezintă o copie a monografiei însoțită de validarea metodelor analitice cuprinse în monografie și, după caz, de o traducere.	13.8 în cazul în care materiile prime şi de start, substanţa(le) activă(e) sau excipientul(ţii) nu sunt descrişi în Farmacopeea Europeană, solicitantul prezintă o copie a monografiei însoţită de validarea metodelor analitice cuprinse în monografie;		
7. În cazul în care substanța activă și/sau materialele de bază și materiile prime sau excipientul (excipienții) fac obiectul unei			

monografii din Farmacopeea Europeană, solicitantul poate depune cerere pentru un certificat de conformitate care, în cazul în care este acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase, trebuie prezentat în secțiunea corespunzătoare din acest modul. Se consideră că aceste certificate de conformitate a monografiei din Farmacopeea Europeană înlocuiesc datele relevante din secțiunile corespunzătoare descrise în acest modul. Producătorul prezintă solicitantului, în scris, asigurarea că procesul de fabricație nu a fost modificat de la acordarea certificatului de conformitate de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase.	13.9 dacă substanţa activă şi/sau materia/materiile primă/prime şi de start sau excipientul/excipienţii este/sunt subiectul unei monografii a Farmacopeei Europene, solicitantul poate să depună o cerere pentru un certificat de conformitate care, atunci când este acordat de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor [European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)], este prezentat în secţiunea relevantă a prezentului modul. Certificatele de conformitate cu o monografie a Farmacopeei Europene înlocuiesc datele relevante ale secţiunilor corespunzătoare descrise în prezentul modul. Fabricantul oferă solicitantului asigurarea scrisă, că procesul de fabricaţie nu a fost modificat de la acordarea certificatului de conformitate de către EDQM;		
8. Pentru o substanță activă bine definită, producătorul substanței active sau solicitantul poate transmite (i) descrierea detaliată a metodei de fabricație, (ii) controlul calității pe parcursul procesului de fabricație și (iii) validarea procesului într-un document separat adresat direct autorităților competente de către producătorul substanței active sub forma unui dosar permanent al substanței active. Cu toate acestea, în acest caz, producătorul pune la dispoziția solicitantului toate datele care ar putea să-i fie necesare acestuia din urmă pentru a-și asuma responsabilitatea pentru produsul	13.10 pentru o substanţă activă bine definită, producătorul substanţei active sau solicitantul poate prezenta: 13.10.1 descrierea detaliată a metodei de fabricaţie; 13.10.2 controlul calităţii pe parcursul procesului de fabricaţie şi 13.10.3 validarea procesului într-un document separat, transmis direct AMDM de fabricantul substanţei active, sub forma Dosarului standard al substanţei active		

medicamentos în cauză. Producătorul confirmă solicitantului, în scris, asigurarea unor loturi constante și faptul că procesul de fabricație sau specificațiile tehnice nu se modifică fără informarea solicitantului. Documentele și informațiile care vin în sprijinul cererii pentru o astfel de modificare trebuie prezentate autorităților competente; de asemenea, aceste documente și informații se furnizează solicitantului, în cazul în care ele privesc partea deschisă a dosarului permanent al substanței active.	[Active Substance Master File (ASMF)]; 13.11 producătorul furnizează solicitantului toate datele care sunt necesare mai târziu pentru a-şi asuma responsabilitatea în legătură cu medicamentul respectiv. Producătorul confirmă în scris solicitantului faptul că el se angajează să asigure reproductibilitatea de la serie la serie şi să nu modifice procesul de fabricaţie sau specificaţiile fără să-l informeze pe solicitant. Documentele şi informaţiile pentru susţinerea cererii în cazul unei astfel de schimbări se furnizează AMDM, de asemenea, şi solicitantului, atunci când ele privesc partea deschisă a Dosarului standard al substanţei active;		
9. Măsuri specifice referitoare la prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme bovine (materiale provenind de la rumegătoare): în fiecare etapă, solicitantul trebuie să demonstreze conformitatea materialelor utilizate cu nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Demonstrarea conformității cu nota pentru Îndreptar menționată mai sus se poate face fie, de preferință, printr-un certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană care a fost acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase, fie prin furnizarea de date științifice care să justifice această conformitate.	13.12 măsuri specifice privind prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale (materiale provenite de la rumegătoare): la fiecare etapă a procesului de fabricaţie solicitantul demonstrează conformitatea materialelor folosite cu Norma sanitar-veterinară privind stabilirea regulilor de control şi supraveghere a unor encefalopatii spongiforme transmisibile stabilite prin Hotărârea Guvernului nr. 713/2024 cu privire la aprobarea Normei privind stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă. Demonstrarea conformităţii cu norma menţionată se realizează, fie prin prezentarea unui certificat de conformitate cu monografia relevantă a Farmacopeei Europene, care a fost acordat de către EDQM, fie prin		

	prezentarea de date ştiinţifice care să demonstreze această conformitate;		
10.Pentru agenții accidentali, trebuie prezentate informații care să evalueze riscul cu privire la contaminarea potențială cu agenți accidentali, indiferent dacă aceștia sunt nevirali sau virali, în conformitate cu indicațiile relevante precum și cu monografia generală și capitolul general din Farmacopeea Europeană.	13.13 pentru agenţii adventiţiali se prezintă informaţii privind riscul potențial de contaminare cu agenţi adventiţiali, fie ca ei sunt nonvirali sau virali, astfel cum este prevăzut în ghidurile relevante, precum şi în monografiile şi capitolele generale relevante ale Farmacopeei Europene;		
11.Eventualele aparaturi și echipamente speciale utilizate în oricare dintre etapele procesului de fabricație și operațiunilor de control ale medicamentului se descriu suficient de detaliat.			
12. Dacă, în conformitate cu articolul 1 alineatul (8) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (9) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([24]), un produs este reglementat prin prezenta directivă, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite	13.14 orice aparat special şi orice echipament care poate fi folosit în oricare etapă a procesului de fabricaţie şi în operaţiunile de control al medicamentului se descriu cu detaliile adecvate;		

producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical. Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză. 3.2.1. **Substanța(ele) activă(e)** 3.2.1.1. **Informații generale referitoare la materialele de bază și materiile prime** (a) Se furnizează informații cu privire la nomenclatura substanței active, inclusiv denumirea internațională nebrevetată (DIN), denumirea din Farmacopeea Europeană și, după caz, denumirea(ile) chimică(e). Se furnizează formula structurală, inclusiv stereochimia relativă și absolută, structura moleculară și masa moleculară relativă. Pentru produsele medicamentoase biotehnologice se furnizează, dacă e cazul, secvența schematică a aminoacizilor și masa moleculară relativă.	**Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **14.** Substanţa(ele) activă(e) conţin următoarele informaţii: 14.1. nomenclatura substanţei active, inclusiv denumirea comună internaţională (DCI-ul), denumirea din Farmacopeea Europeană, dacă este relevantă, şi denumirea	Parțial compatibil	

Se furnizează o listă a proprietăților fizico-chimice și a altor proprietăți relevante ale substanței active, inclusiv activitatea biologică pentru produsele medicamentoase biologice. (b) În sensul prezentei anexe, prin materiale de bază se înțeleg toate materialele din care se produce sau se extrage substanța activă. În cazul produselor medicamentoase biologice, materiale de bază înseamnă orice substanță de origine biologică, cum ar fi microorganisme, organe și țesuturi de origine vegetală sau animală, celule sau fluide (inclusiv sânge sau plasmă) de origine umană sau animală și construcții celulare biotehnologice (substraturi celulare, indiferent dacă sunt recombinante sau nu, inclusiv celule primare). Un produs medicamentos biologic reprezintă un produs a cărui substanță activă este o substanță biologică. O substanță biologică reprezintă o substanță produsă de o sursă biologică sau care este extrasă din aceasta, care pentru caracterizarea sa și pentru determinarea calității sale necesită o combinație de analize fizico-chimice-biologice, împreună cu procesul de producție și controlul acesteia. Următoarele produse se consideră produse medicamentoase biologice: produsele medicamentoase imunologice și produsele medicamentoase derivate din sânge uman și din plasmă umană în sensul definițiilor de la articolul 1 alineatul (4), respectiv alineatul (10); produsele medicamentoase care se încadrează în domeniul de aplicare al părții A din anexa la Regulamentul (CEE)	chimică; 14.2. formula structurală, inclusiv stereochimia relativă şi absolută, formula moleculară şi masa moleculară relativă. Pentru medicamentele obţinute prin biotehnologie, dacă este cazul, se prezintă schematic secvenţa aminoacizilor şi masa moleculară relativă iar pentru medicamentele biologice se prezintă o listă cu proprietăţile fizico-chimice şi alte proprietăţi relevante ale substanţei active, inclusiv activitatea biologică; 14.3. în înţelesul prezentelor norme şi protocoale, prin materii de bază se înţelege toate materiile din care este fabricată sau extrasă substanţa activă; 14.4. pentru medicamentele biologice, prin materii de bază se înţelege orice substanţă de origine biologică, cum sunt microorganismele, organele şi ţesuturile de origine animală sau vegetală, celule sau fluide (inclusiv sânge sau plasmă) de origine umană ori animală, construcţii celulare de biotehnologie (substraturi celulare, fie că sunt recombinante sau nu, inclusiv celule primare); 14.5. un medicament biologic este un produs a cărui substanţă activă este o substanţa biologică. O substanţă biologică este o substanţă care este produsă sau extrasă dintr-o sursă biologică şi care necesită pentru caracterizarea ei şi pentru determinarea calităţii ei o combinaţie de analize fizico-chimice şi biologice, împreună cu procesul de fabricaţie şi controlul acestuia. Sunt considerate medicamente biologice următoarele:		

nr. 2309/93; produsele medicamentoase de terapie avansată definite în partea IV din prezenta anexă. Toate celelalte substanțe utilizate pentru fabricarea sau extragerea substanței(lor) active dar din care substanța în cauză nu este derivată direct, cum ar fi reactivii, mediile de cultură, serul de embrion bovin, aditivii și tampoanele utilizate în cromatografie etc., se consideră drept materii prime. 3.2.1.2. **Procesul de fabricație a substanței(lor) active** (a) Descrierea procesului de fabricație a substanței(lor) active reprezintă angajamentul solicitantului pentru fabricarea substanței active. Pentru a descrie într-un mod adecvat procesul de fabricație și controlul procesului, trebuie furnizate informațiile corespunzătoare stabilite în indicațiile publicate de agenție. (b) Se enumeră toate materialele necesare pentru fabricarea substanței(lor) active, identificându-se etapa în care se utilizează fiecare material în cadrul procesului. Se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul acestor materiale. Se furnizează informații prin care se demonstrează că materialele sunt conforme cu standardele corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută. Se enumeră materiile prime și, de asemenea, se prezintă documente care să ateste calitatea și controalele acestora.	medicamentele imunologice şi medicamentele derivate din sânge uman şi plasma umană, aşa cum sunt definite în Capitolul I, Secţiunea 2 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor; medicamente realizate cu ajutorul unuia dintre următoarele procedee biotehnologice: — tehnologia ADN-ului recombinant;— expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologic active în procariote şi eucariote inclusiv celule transformate de mamifere; — metode pe bază de hibridoame şi anticorpi monoclonali; medicamentele pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în capitolul IV din prezentele norme şi protocoale; 14.6. orice alte substanţe folosite pentru fabricaţia sau extracţia substanţei(lor) active, dar de la care substanţa activă nu derivă direct, cum sunt reactivii, mediile de cultură, serul fetal de viţel, aditivii şi tampoanele implicate în cromatografie sunt cunoscute ca materii prime. 15. Procesul de fabricaţie a substanţei(lor) active conține următoarele informații: 15.1. descrierea procesului de fabricaţie a substanţei(lor) active reprezintă angajamentul solicitantului pentru fabricarea substanţei active. Pentru a descrie într-un mod adecvat procesul de fabricaţie şi controlul procesului, se furnizează informaţiile corespunzătoare stabilite în ghidurile publicate de AMDM/EMA; 15.2. se enumeră toate materialele necesare pentru fabricarea substanţei(lor) active, identificându-se unde se foloseşte fiecare material în proces. Se prezintă		

Se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, precum și fiecare loc de producție propus sau instalație asociate fabricației și realizării analizelor.	informaţii privind calitatea şi controlul acestor materiale cât și informaţii care să demonstreze că materialele satisfac standardele corespunzătoare pentru utilizarea cărora le este destinată;		
(c) Pentru produsele medicamentoase biologice se aplică următoarele cerințe suplimentare. Se face o descriere a originii și istoricului materialelor de bază, care se atestă cu documente. În ceea ce privește măsurile specifice pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul trebuie să demonstreze că substanța activă respectă nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase veterinare și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. În cazul în care se utilizează bănci de celule, se atestă păstrarea caracteristicilor celulare neschimbate la nivelul de reînsămânțare utilizat pentru fabricație și dincolo de acesta. Materialele de însămânțare, băncile de celule, fondurile de ser și plasmă și alte materiale de origine biologică și, ori de câte ori este posibil, materialele din care sunt derivate se analizează pentru determinarea agenților accidentali. În cazul în care prezența unor agenți accidentali, posibil patogeni, este inevitabilă, materialul corespunzător se utilizează numai în cazul în care prelucrarea ulterioară	15.3. materiile prime se enumeră, iar calitatea şi controlul acestora este confirmat prin documente; 15.4. se furnizează numele, adresa şi responsabilitatea fiecărui fabricant, inclusiv ale contractorilor, şi adresa fiecărui loc de fabricaţie propus sau spaţiu implicat în fabricare şi testare; 15.5. pentru medicamentele biologice se aplică următoarele standarde suplimentare: 15.5.1. se descrie şi se documentează originea şi istoria materiilor de start; 15.5.2. referitor la măsurile specifice de prevenire a transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul demonstrează că substanţa activă este conformă cu Norma sanitar-veterinară privind stabilirea regulilor de control şi supraveghere ale unor encefalopatii spongiforme transmisibile; 15.5.3. dacă se folosesc bănci de celule, se demonstrează că la nivelul de pasaj pentru fabricaţie şi după aceasta, caracteristicile celulelor au rămas neschimbate; 15.5.4. materialele de sămânță, băncile de celule, amestecurile de ser sau de plasmă şi alte materiale de origine biologică şi, oricând este posibil, materialele din care ele sunt derivate sunt testate pentru agenţi adventiţiali;		

asigură eliminarea și/sau inactivarea acestora și acest lucru este validat. Ori de câte ori este posibil, fabricarea vaccinurilor se realizează cu un sistem de serii de însămânțare și bănci de celule stabilite. Pentru vaccinurile bacteriene și virale, se demonstrează caracteristicile agentului infecțios pe materialul de însămânțare. În afară de aceasta, pentru vaccinurile cu tulpini de microorganism atenuate, se demonstrează stabilitatea caracteristicilor de atenuare a microorganismului pe materialul de însămânțare; în cazul în care această dovadă nu este suficientă, caracteristicile de atenuare a microorganismului se demonstrează și în timpul producției. Pentru produsele medicamentoase derivate din sânge sau plasmă umană, se descriu și se atestă cu documente originea, criteriile și metodele pentru colectarea, transportul și păstrarea materialului de bază în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea III a prezentei anexe. Se descriu instalațiile și utilajele de fabricație. (d) În fiecare etapă critică se realizează analize și se elaborează criterii de acceptare și, după caz, se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul produselor intermediare și validarea procesului și/sau la studiile de evaluare. (e) În cazul în care prezența unor agenți accidentali, posibil patogeni, este inevitabilă, materialul corespunzător se utilizează numai în cazul în care prelucrarea ulterioară asigură eliminarea și/sau inactivarea acestora și acest lucru este validat în secțiunea care tratează subiectul evaluării securității virale.	15.5.5. dacă prezenţa agenţilor adventiţiali, potenţial patogeni este inevitabilă, materialul respectiv este folosit numai când procesarea ulterioară asigură eliminarea şi/sau inactivarea lor şi aceasta este validată; 15.5.6. oricând este posibil, producția vaccinului se bazează pe un sistem lot de sămânța şi pe bănci de celule stabilizate. Pentru vaccinuri virale şi bacteriene, caracteristicile agentului infecțios se demonstrează pe sămânță, în plus, pentru vaccinurile vii, stabilitatea caracteristicilor de atenuare se demonstrează pe sămânță dacă această dovadă nu este suficientă. Caracteristicile de atenuare se demonstrează şi în etapa de fabricaţie; 15.5.7. pentru medicamentele derivate din sânge sau plasmă umană, originea, criteriile şi procedurile pentru colectarea, transportul şi păstrarea materialului de start se descriu şi se documentează în acord cu prevederile formulate în secțiunea 3; 15.5.8. se descriu instalațiile şi echipamentul de fabricaţie; 15.6. testele şi criteriile de acceptabilitate folosite la fiecare etapă critică, informațiile privind calitatea şi controlul produșilor intermediari şi studiile de validare şi/sau de evaluare a procesului se prezintă în mod adecvat. 15.7. dacă prezenţa agenţilor adventiţiali potenţial patogeni este inevitabilă, materialul respectiv este folosit numai când procesarea ulterioară asigură eliminarea		

(f) Se furnizează o descriere și o analiză a modificărilor importante aduse procesului de fabricație în timpul elaborării și/sau locului de fabricație a substanței active. 3.2.1.3. **Caracterizarea substanței(lor) active** Se furnizează date care pun în evidență structura și alte caracteristici ale substanței(lor) active. Se prezintă confirmarea structurii substanței(lor) active pe baza oricăror metode fizico-chimice și/sau biologice, precum și informații referitoare la impurități. 3.2.1.4. **Controlul substanței(lor) active** Se furnizează informații detaliate cu privire la specificațiile utilizate pentru controlul de rutină al substanței(lor) active, justificarea alegerii acestor specificații, metodele de analiză și validarea acestora. Se prezintă rezultatele controalelor desfășurate pe loturi individuale produse pe parcursul procesului de obținere. 3.2.1.5. **Norme sau materiale de referință** Preparatele de referință și normele pentru acestea se identifică și se descriu detaliat. După caz, se utilizează materialele de referință chimice și biologice din Farmacopeea Europeană.	şi/sau inactivarea lor şi aceasta este validată în secţiunea care tratează evaluarea siguranţei virale; 15.8. se prezintă o descriere şi un comentariu asupra schimbărilor semnificative aduse procesului de fabricaţie în timpul dezvoltării şi/sau asupra locului de fabricaţie a substanţei active. **16.** Caracterizarea substanţei(lor) active conține următoarele informații: 16.1. se prezintă datele care evidenţiază structura şi alte caracteristici ale substanţei(lor) active; 16.2. se prezintă confirmări ale structurii substanţei(lor) active bazate pe orice metode fizico-chimice şi/sau imuno-chimice şi/sau biologice, precum şi informaţii privind impurităţile. **17.** Controlul substanţei(lor) active conține următoarele informații: 17.1. se prezintă informaţii detaliate privind specificaţiile folosite în controlul de rutină al substanţei(lor) active, justificarea alegerii acestor specificaţii, metodele de analiză şi validarea lor; 17.2. se prezintă rezultatele controlului efectuat pe serii individuale fabricate în timpul dezvoltării. **18.** Standarde şi materiale de referinţă se descriu în detaliu. Unde este relevant, se folosește materialul chimic şi biologic de referinţă al Farmacopeei Europene.		

3.2.1.6. **Recipientul și sistemul de închidere al substanței active** Se furnizează o descriere a recipientului și a sistemului/sistemelor de închidere a substanței active. 3.2.1.7. **Stabilitatea substanței(lor) active** (a) Se prezintă o scurtă descriere a tipurilor de studii realizate, protocoalelor utilizate și rezultatelor studiilor. (b) Se prezintă, într-un format corespunzător, rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, inclusiv informații cu privire la metodele analitice utilizate pentru a genera datele și validarea acestor metode. (c) Se furnizează protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate. 3.2.2. **Produsul medicamentos finit** 3.2.2.1. **Descrierea și compoziția produsului medicamentos finit** Se furnizează o descriere a produsului medicamentos finit și a compoziției acestuia. Informațiile includ descrierea formei farmaceutice și a compoziției, cu toate componentele produsului medicamentos finit, cantitatea acestora per unitate, funcția componentelor următoare: — substanța(le) activă(e); — componenta(ele) excipienților, indiferent de natura lor sau de cantitatea utilizată, inclusiv coloranți, conservanți, adjuvanți, stabilizatori, îngroșători, emulgatori, substanțe aromatice și aromatizante etc.;	**19.** Se prezintă descrierea recipientului și a sistemului/sistemelor de închidere al substanței active, precum și specificațiile acestora. **20.** Stabilitatea substanţei(lor) active conține următoarele informații: 20.1. se prezintă în rezumat tipurile de studii efectuate, protocoalele folosite şi rezultatele acestor studii; 20.2. se prezintă într-un format adecvat rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, incluzând informaţii privind procedurile analitice folosite pentru generarea datelor şi validarea acestor proceduri; 20.3. după autorizare, se prezeintă protocolul privind stabilitatea postautorizare şi angajamentul privind stabilitatea. **21.** Descrierea şi compoziţia produsului medicamentos finit: 21.1. se prezintă o descriere a medicamentului finit şi a compoziţiei acestuia; 21.2. informaţiile ce se includ în descrierea formei farmaceutice şi compoziţia cu toţi constituenţii medicamentului finit, cantitatea acestora pe unitatea dozată, funcţia constituenţilor sunt urmatoarele: 21.2.1 substanţa(le) activă(e); 21.2.2 constituenţii excipientului/excipienţilor, indiferent de natura lor sau de cantitatea folosită, inclusiv coloranţi, conservanţi, adjuvanţi, stabilizanţi, agenţi de		

— componentele învelișului exterior al produselor medicamentoase (capsule tari, capsule moi, capsule rectale, drajeuri, comprimate filmate etc.), destinate ingerării sau administrării pacientului pe altă cale; — la aceste informații se adaugă orice alte date relevante referitoare la tipul de recipient și, după caz, la modul de închidere, împreună cu detalii ale dispozitivelor cu ajutorul cărora se utilizează sau se administrează produsul medicamentos și care se livrează împreună cu acesta. „Terminologia uzuală” ce urmează să se utilizeze la descrierea componentelor produselor medicamentoase, reprezintă, prin derogare de la aplicarea celorlalte dispoziții de la articolul 8 alineatul (3) litera (c): — pentru substanțele care apar în Farmacopeea Europeană sau, dacă nu, în farmacopeea națională a unuia dintre statele membre, titlul principal al monografiei în cauză, cu trimitere la farmacopeea respectivă; — pentru alte substanțe, denumirea internațională nebrevetată (DIN) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, sau, în lipsa acestora, denumirea științifică exactă; substanțele care nu au o denumire internațională nebrevetată sau o denumire științifică exactă se descriu prin declararea modului de preparare a acestora și a materiilor prime din care sunt preparate, la care se adaugă, după caz, orice alte detalii relevante; — pentru coloranți, identificarea prin codul „E” stabilit pentru aceștia de Directiva 78/25/CEE a Consiliului din 12 decembrie 1977 privind apropierea reglementărilor statelor membre cu privire la coloranții autorizați pentru utilizarea în produse medicamentoase ([25]) și/sau în Directiva 94/36/CE a Parlamentului European și a	îngroşare, emulgatori, aromatizanti şi corectori de gust etc.; 21.2.3 constituenţii destinaţi a fi ingerați sau administraţi pacientului pe altă cale, care acoperă medicamentul la exterior (capsule tari, capsule moi, capsule rectale, comprimate acoperite, comprimate filmate etc.); 21.2.4 aceste informaţii se completează cu orice date relevante privind tipul de recipient şi, unde este cazul, modul de închidere, împreuna cu detalii ale dispozitivelor cu care va fi folosit sau administrat medicamentul şi care vor fi furnizate împreună cu medicamentul. 21.3. în descrierea constituenţilor medicamentului este folosită ,,terminologia uzuală”, după cum urmează: 21.3.1. în privinţa substanţelor care figurează în Farmacopeea Europeană sau, conform Farmacopeelor de referinţă aprobate în Republica Moldova, titlul principal al monografiei în cauză, cu trimitere la farmacopeea respectivă; 21.3.2. în privinţa altor substanţe, denumirea comună internaţională (DCI) recomandată de Organizaţia Mondiala a Sănătaţii (OMS) sau, dacă aceasta nu există, desemnarea ştiinţifică exactă; substanţele care nu au DCI sau o desemnare ştiinţifică exactă, descrisă printr-o declaraţie despre modul în care, şi din ce au fost preparate, suplimentată, unde este cazul, cu orice detalii relevante; 21.3.3. în privința coloranților, desemnarea lor prin codul „E”, stabilit prin ordinul ministrului sănătăţii nr. 127/2024 cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare, inclusiv		

Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții de uz alimentar ([26]). Pentru a furniza „compoziția cantitativă” a substanțelor active din produsele medicamentoase finite, este necesar, în funcție de forma farmaceutică în cauză, să se precizeze, pentru fiecare substanță activă, masa sau numărul de unități de activitate biologică, fie pe doză standard fie pe unitate de masă sau volum. Substanțele active prezente sub formă de compuși sau derivați sunt desemnate cantitativ cu ajutorul masei totale a acestora și, în cazul în care este necesar sau relevant, cu ajutorul masei entității sau entităților active ale moleculei. Pentru produsele medicamentoase ce conțin o substanță activă care face pentru prima dată obiectul unei cereri pentru obținerea autorizației de introducere pe piață într-un stat membru, datele cantitative cu privire la o substanță activă care este o sare sau un hidrat se exprimă întotdeauna prin masa entității sau entităților active din moleculă. Compoziția cantitativă a tuturor produselor medicamentoase, autorizate ulterior în statele membre, se stabilește în același mod pentru aceeași substanță activă. Unitățile de activitate biologică se utilizează la substanțele care nu pot fi definite molecular. În cazul în care există o unitate internațională de activitate biologică, definită de Organizația Mondială a Sănătății, se utilizează aceasta. În cazul în care nu există o unitate internațională definită, unitățile de activitate biologică se exprimă într-un mod care să ofere informații precise cu privire la activitatea substanței prin utilizarea, după caz, a unităților din Farmacopeea Europeană.	substanţele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare, precum și condițiile de utilizare a acestora; 21.4. în scopul redării „compoziţiei cantitative” a substanţei(lor) active din medicamentul finit, este necesar, în funcţie de forma farmaceutică respectivă, să se specifice masa sau numărul de unităţi de activitate biologică, fie pe unitatea de doză, fie pe unitatea de masă ori de volum a fiecărei substanţe active; 21.5. substanţele active prezente sub formă de compuşi sau derivaţi se desemnează cantitativ prin masa lor totală şi, dacă este necesar sau relevant, prin masa entităţii sau entităţilor active ale moleculei; 21.6. pentru medicamentele ce conţin o substanţă activă care face pentru prima dată obiectul unei cereri de autorizare în Republica Moldova, declararea cantitativă a unei substanţe active, care este o sare sau un hidrat, se exprimă sistematic în termenii masei entităţii sau entităţilor active din moleculă. Toate medicamentele autorizate ulterior în Republica Moldova conţin compoziţia lor declarată în același fel pentru aceeași substanţă activă; 21.7. pentru substanţele care nu sunt definite molecular se folosesc unităţile de activitate biologică. Când o unitate internaţională de activitate biologică a fost definită de OMS, aceasta este cea care este folosită. Când nu a fost definită nici o unitate internaţională, unităţile de activitate biologică se exprimă în aşa fel încât să furnizeze informaţii lipsite de ambiguitate asupra activităţii substanţelor prin folosirea, unde este cazul, a unităţilor Farmacopeei Europene.		

3.2.2.2. **Dezvoltarea farmaceutică** Prezentul capitol este consacrat informațiilor cu privire la studiile de dezvoltare realizate pentru a stabili dacă forma dozării, rețeta de fabricație, procedeul de fabricație, sistemul de închidere a recipientului, atributele microbiologice și instrucțiunile de utilizare sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută specificată în dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață. Studiile descrise în prezentul capitol sunt distincte de analizele de control de rutină realizate în conformitate cu specificațiile. Se identifică și se descriu parametrii critici ai rețetei de fabricație și ai atributelor procesului care influențează reproductibilitatea loturilor, performanțele medicamentului și calitatea medicamentului. După caz, datele suplimentare coroboratoare trebuie indicate prin trimitere la capitolele relevante din modulul 4 (rapoartele studiilor non-clinice) și din modulul 5 (rapoartele studiilor clinice) din dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață. (a) Se prezintă documente care să ateste Compatibilitatea substanței active cu excipienții și caracteristicile fizico-chimice esențiale ale substanței active care pot influența performanța produsului finit sau Compatibilitatea dintre diferitele substanțe în cazul produselor combinate. (b) Se prezintă documente care să ateste alegerea excipienților, în special cu privire la funcțiile și concentrația fiecăruia dintre aceștia. (c) Se furnizează o descriere a produsului finit, luând în considerare calea de administrare și utilizarea propuse.	**22.** Dezvoltarea farmaceutică conține informații privind: 22.1. se prezintă informaţii privind studiile de dezvoltare conduse pentru a stabili ca o anumită formă farmaceutică, formulare, un anumit proces de fabricaţie, recipient şi sistem de închidere, anumite atribute microbiologice şi instrucţiuni de folosire sunt adecvate scopului pentru care sunt destinate, care este specificat în dosarul pentru autorizare; 22.2. studiile descrise sunt distincte de testele de control de rutină efectuate conform specificaţiilor. Parametrii critici ai formulării şi atributele procesului care influențează reproductibilitatea seriei, performantele medicamentului şi calitatea medicamentului se identifică şi se descriu. Datele suplimentare de susţinere, când este cazul, se referă la documentaţia nonclinică a dosarului pentru autorizare (rapoartele studiului nonclinic) şi din modulul 5 (rapoartele studiului clinic) ale dosarului pentru autorizare, după cum urmează: 22.2.1. Compatibilitatea substanţei active cu excipienţii, precum şi caracteristicile fizico- chimice-cheie ale substanţei active, care influențează realizarea produsului finit sau Compatibilitatea diferitelor substanţe active una cu alta, în cazul produselor în combinaţie, se confirmă prin documente; 22.2.2. alegerea excipienţilor, în special în legătură cu funcţiile respective ale acestora, şi concentraţia lor se confirmă prin documente;		

(d) Se justifică eventualele excese admisibile din rețeta(ele) de fabricație. (e) În ceea ce privește proprietățile fizico-chimice și biologice, se analizează și se prezintă documente care să justifice toți parametrii relevanți pentru performanța produsului finit. (f) Se indică selecția și optimizarea procesului de fabricație, precum și diferențele dintre procesul/procesele de fabricație utilizat(e) pentru a produce loturi clinice esențiale și procesul utilizat pentru fabricarea produsului medicamentos finit propus. (g) Se prezintă documente care să ateste caracterul corespunzător al recipientului și al sistemului de închidere utilizate pentru păstrarea, transportul și utilizarea produsului medicamentos finit. Ar putea să fie necesar să se ia în considerare o eventuală interacțiune dintre produsul medicamentos și ambalaj. (h) Se prezintă documente care să ateste atributele microbiologice ale formei de dozare referitoare la produsele sterile și nesterile în conformitate cu prescripțiile din Farmacopeea Europeană. (i) Pentru a furniza informații adecvate și coroboratoare pentru etichetare, se prezintă documente care să ateste Compatibilitatea produsului finit cu diluantul/diluanții de reconstituire sau dispozitivele de dozare. 3.2.2.3. **Procesul de fabricație a produsului medicamentos finit**	22.2.3. se furnizează o descriere a dezvoltării produsului finit, luâdu-se în considerare calea de administrare şi utilizarea propusă; 22.2.4. orice supradozare în formulare/formulări este justificată; 22.2.5. în ceea ce priveşte proprietăţile fizico-chimice şi biologice, orice parametru relevant pentru performanţa produsului finit se prezintă şi se confirmă prin documente; 22.2.6. se prezintă selectarea şi optimizarea procesului de fabricaţie, precum şi diferenţele dintre procesul/procesele de fabricaţie folosit/folosite pentru a produce seriile clinice esenţiale şi procesul folosit pentru fabricaţia medicamentului finit; 22.2.7. caracterul adecvat al recipientului şi sistemului de închidere folosit pentru păstrare, transport şi utilizare a produsului finit se confirmă prin documente, astfel încât se ia în considerare o posibilă interacţiune între medicament şi recipient; 22.2.8. atributele microbiologice ale formei farmaceutice referitoare la produsele nesterile şi sterile sunt în acord şi sunt susţinute cu documente conform prevederilor Farmacopeei Europene; 22.2.9. pentru a furniza informaţii adecvate şi de susţinere în vederea etichetării, Compatibilitatea produsului finit cu solventul/solvenţii de reconstituire sau cu dispozitivele de dozare se confirmă prin documente.		

(a) Descrierea metodei de fabricație care se anexează la cererea pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (d), se proiectează astfel încât să ofere o imagine corespunzătoare cu privire la natura operațiilor utilizate. În acest sens, descrierea include cel puțin următoarele: — menționarea diferitelor etape de fabricație, inclusiv controalele procesului și criteriile de acceptare, astfel încât să se poată aprecia dacă procesele utilizate în fabricația formei farmaceutice respective ar fi putut să determine o modificare adversă a componentelor; — pentru fabricația continuă, toate detaliile referitoare la măsurile de precauție luate pentru asigurarea omogenității produsului finit; — studiile experimentale care validează procesul de fabricație, în cazul în care nu se utilizează o metodă standard de fabricație sau în cazul în care metoda de fabricație este periculoasă pentru produs; — pentru produsele medicamentoase sterile, detalii cu privire la procesele de sterilizare și/sau procedeele aseptice utilizate; — rețeta de fabricație detaliată a lotului. Se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, și fiecare loc de producție propus sau instalație asociată cu procesul de fabricare și testare. (b) Se includ informații referitoare la analizele de control care ar putea fi realizate în etapele intermediare ale	**23.** Procesul de fabricaţie a produsului finit conține următoarele informații: 23.1. descrierea metodei de fabricaţie care însoţeşte cererea pentru autorizare prezintă o imagine adecvtă al naturii operaţiilor folosite; 23.2. în acest scop, descrierea metodei de fabricaţie include cel puţin: 23.2.1. menţionarea diferitelor etape de fabricaţie, incluzând controalele de proces şi criteriile corespunzătoare de acceptabilitate, astfel încât să se poată face o evaluare dacă procesele folosite în fabricarea formei farmaceutice ar putea produce o schimbare nefavorabilă a constituenţilor; 23.2.2. în cazul fabricaţiei continue, detalii complete privind precauţiile luate pentru a asigura omogenitatea produsului finit; 23.2.3. studii experimentale pentru validarea procesului de fabricaţie, unde se foloseşte o metodă nonstandard de fabricaţie sau unde acesta este esenţial pentru produs; 23.2.4. pentru medicamentele sterile, detalii ale proceselor de sterilizare şi/sau procedurile aseptice folosite; 23.2.5. o formulă detaliată a seriei; 23.3. se prezintă numele, adresa şi responsabilitatea fiecărui fabricant, incluzând contractorii, şi fiecare loc de fabricaţie propus sau instalație folosită la fabricaţie şi testare;		

procesului de fabricație în vederea asigurării consecvenței procesului de producție. Aceste analize sunt esențiale pentru verificarea conformității produsului medicamentos cu formula, în cazul în care, în mod excepțional, solicitantul propune o metodă analitică pentru testarea produsului finit care nu include determinarea tuturor substanțelor active (sau a tuturor componentelor excipienților care îndeplinesc aceleași condiții ca substanțele active). Același lucru este valabil în situația în care controlul calității produsului finit depinde de analizele de control intermediar, în special în cazul în care produsul medicamentos este definit în principal prin metoda de preparare a acestuia. (c) Se furnizează descrierea, documentația și rezultatele studiilor de validare pentru etapele critice sau pentru studiile critice utilizate în procesul de fabricație. 3.2.2.4. **Controlul excipienților** (a) Se enumeră toate materialele necesare pentru fabricarea substanței(lor) active, identificându-se etapa în care se utilizează fiecare material în cadrul procesului. Se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul acestor materiale. Se furnizează informații care să demonstreze că materialele sunt conforme cu standardele corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută. Coloranții îndeplinesc, în toate cazurile, cerințele Directivelor 78/25/CEE și/sau 94/36 CE. În plus,	23.4. se includ informaţii referitoare la anlizele de control ale produsului, care se efectuează într-o etapă intermediară a procesului de fabricaţie, în vederea asigurării consistenţei procesului de fabricaţie, astfel încât: 23.4.1. aceste analize sunt esențiale pentru verificarea conformităţii medicamentului cu formula, atunci când, în mod excepţional, un solicitant propune o metodă analitică pentru testarea produsului finit, care nu include dozarea tuturor substanţelor active (sau a tuturor excipienţilor supuşi aceloraşi exigente ca şi substanţele active); 23.4.2. la fel se procedează atunci, când controlul de calitate al produsului finit depinde de testele de control din timpul procesului, în special dacă medicamentul este în esenţă definit de metoda lui de preparare; 23.5. se prezintă descrierea, documentaţia şi rezultatele studiilor de validare pentru etapele critice sau pentru dozările critice folosite în procesul de fabricaţie. **24.** Controlul excipienților întrunește următoarele cerințe: 24.1 toate materialele necesare în scopul fabricaţiei excipientului(-lor) se listează, identificându-se unde se foloseşte fiecare material în proces, se prezintă informaţii privind calitatea şi controlul acestor materiale, precum şi		

coloranții îndeplinesc criteriile de puritate stabilite în Directiva 95/45/CE, modificată. (b) Pentru fiecare excipient, se prezintă detaliat specificațiile și justificările acestora. Procedurile analitice se descriu și se validează într-un mod adecvat. (c) Se acordă o atenție deosebită excipienților de origine umană sau animală. În ceea ce privește măsurile specifice pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul trebuie să demonstreze și pentru excipienți că produsul medicamentos respectă nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase veterinare și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Demonstrarea conformității cu nota pentru Îndreptar menționată anterior se poate face fie, de preferință, prin prezentarea unui certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare referitoare la encefalopatiile spongiforme transmisibile din Farmacopeea Europeană, fie prin furnizarea de date științifice care să justifice această conformitate. (d) Excipienți noi: Pentru un excipient/excipienții utilizat/utilizați pentru prima dată într-un produs medicamentos sau pe o cale de administrare nouă, se furnizează detalii complete cu privire la fabricație, caracterizare și controale, cu trimiteri încrucișate la datele de securitate coroboratoare, atât non-	informaţii care să demonstrează că materialele întrunesc standardele adecvate scopului pentru care sunt destinate; 24.2 coloranții îndeplinesc cerinţele prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari; 24.3 pentru fiecare excipient, specificaţiile şi justificările lor se prezintă detaliat, precum și procedurile analitice se descriu şi se validează corespunzător; 24.4 se acordă o atenţie specială excipienţilor de origine animală sau umană; 24.5 cu privire la masurile specifice pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul demonstrează pentru excipienţi că medicamentul este fabricat în acord cu Norma sanitar-veterinară privind stabilirea regulilor de control şi supraveghere ale unor encefalopatii spongiforme transmisibile; 24.6 demonstrarea conformităţii poate fi făcută prin depunerea fie, preferabil, a unui certificat de conformitate cu monografia relevantă pentru encefalopatiile spongiforme animale transmisibile din Farmacopeea Europeană, fie prin prezentarea de date ştiinţifice care să demonstreze această conformitate; 24.7 cerinţele pentru controlul excipienților noi: 24.7.1 pentru excipientul sau excipienţii folosiţi prima dată într-un medicament sau pentru o cale nouă de administrare, detalii complete ale fabricaţiei, caracterizării şi		

clinice cât și clinice, în conformitate cu formatul pentru substanța activă descris anterior. Se prezintă un document care conține informațiile chimice, farmaceutice și biologice detaliate. Formatul acestor informații respectă aceeași ordine pe care o respectă capitolul consacrat substanței(lor) active din modulul 3. Informațiile despre un excipient nou/excipienți noi pot fi prezentate sub forma unui document autonom ce urmează formatul descris la punctele anterioare. În cazul în care solicitantul diferă de producătorul excipientului nou, documentul autonom menționat anterior trebuie pus la dispoziția solicitantului spre a fi prezentat autorității competente. Informații suplimentare despre studiile de toxicitate pentru excipientul nou se furnizează în modulul 4 al dosarului. În modulul 5 se furnizează studii clinice. 3.2.2.5. **Controlul produsului medicamentos finit** Pentru controlul produsului medicamentos finit, un lot de produs medicamentos finit conține toate unitățile unei forme farmaceutice care s-au obținut din aceeași cantitate inițială de material și au suferit aceeași serie de operații în procesul de fabricație și/sau sterilizare sau, pentru un proces de producție continuu, toate unitățile obținute într-un termen dat. Cu excepția cazului în care există o justificare corespunzătoare, abaterea maximă acceptabilă pentru	controalelor cu referire la susţinerea datelor de siguranţă, atât nonclinice, cât şi clinice, se prezintă în acord cu formatul descris anterior pentru substanţa activă; 24.7.2 se prezintă un document ce conţine informaţii chimice, farmaceutice şi biologice detaliate, care se prezintă într-un format care să respecte aceeaşi ordine ca în capitolul dedicat substanţei(-lor) active din compartimentul documentaţiei chimice, farmaceutice şi/sau biologice a dosarului pentru autorizare; 24.7.3 se prezintă informații privind excipientul sau excipienţii noi într-un document autonom, urmărindu-se formatul descris în paragrafele anterioare, iar în cazul în care solicitantul diferă de fabricantul noului excipient, respectivul document autonom este pus la dispoziția solicitantului pentru a fi depus la AMDM; 24.7.4 se prezintă informații suplimentare privind studiile de toxicitate cu noul excipient în compartimentul documentației nonclinice a dosarului pentru autorizare; 24.7.5 informații cu privire la studiile clinice se prezintă în modulul 5 a dosarului pentru autorizare. **25.** Controlul produsului medicamentos finit întrunește următoarele cerințe: 25.1 pentru controlul medicamentului finit, o serie a medicamentului este o entitate care cuprinde toate unităţile unei forme farmaceutice, care sunt fabricate din aceeaşi cantitate iniţială de material şi care au suferit aceleaşi serii de operaţii de fabricaţie şi/sau sterilizare, sau, în cazul unui		

conținutul de substanță activă din produsul finit este mai mică sau egală cu ± 5 % în momentul fabricației. Se furnizează informații detaliate cu privire la specificații (eliberare și termen de valabilitate), justificarea pentru alegerea acestora, metodele de analiză și validarea lor.	proces de fabricaţie continuu, toate unităţile fabricate într-o perioadă de timp dată; 25.2 dacă nu există o justificare adecvată, deviaţia maximă acceptabilă în conţinutul substanţei active din produsul finit nu depășește ± 5% la data fabricației; 25.3 se prezintă informaţii detaliate privind specificaţiile (la eliberare şi pe perioada de valabilitate), justificarea alegerii lor, metodele de analiză şi validarea lor.		
3.2.2.6. **Norme sau materiale de referință** Se identifică și se descriu detaliat preparatele și normele de referință utilizate pentru testarea produsului medicamentos finit, în cazul în care nu s-au prezentat deja în secțiunea referitoare la substanța activă.	**26.** Standarde sau materiale de referinţă folosite pentru testarea medicamentului finit se identifică şi se descriu în detaliu, dacă nu au fost furnizate anterior în secţiunea referitoare la substanţa activă.		
3.2.2.7. **Recipientul și închiderea produsului medicamentos finit** Se furnizează o descriere a recipientului și a sistemului/sistemelor de închidere, inclusiv identitatea fiecăruia dintre ambalajele imediate și specificațiile acestora. Specificațiile includ descrierea și identificarea. După caz, se includ metode non-farmaceutice (validate). Pentru ambalajele exterioare nefuncționale, se furnizează numai o descriere succintă. Pentru ambalajele exterioare funcționale, se furnizează informații suplimentare.	**27.** Recipientul şi sistemul de închidere ale produsului medicamentos finit întrunește următoarele cerințe: 27.1 se prezintă o descriere a recipientului/recipientelor şi sistemului(-lor) de închidere, incluzând identitatea fiecărui material de ambalaj primar şi specificațiile sale; 27.2 specificațiile includ descrierea şi identificarea metodelor care nu corespund unei farmacopei (cu validarea); 27.3 pentru materialele nefuncţionale de ambalare exterioară se furnizează doar o scurtă descriere, iar pentru		

3.2.2.8. **Stabilitatea produsului medicamentos finit** (a) se rezumă tipurile de studii realizate, protocoalele utilizate și rezultatele studiilor; (b) se prezintă, într-un format corespunzător, rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, inclusiv informațiile cu privire la metodele analitice utilizate pentru a genera datele și validarea acestor metode; pentru vaccinuri, după caz, se furnizează informații cu privire la stabilitatea cumulativă; (c) se furnizează protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate.	materialele funcționale de ambalare exterioară se furnizează informaţii suplimentare. **28.** Stabilitatea produsului medicamentos finit întrunește următoarele cerințe: 28.1 se prezintă în rezumat tipurile de studii efectuate, protocoalele folosite şi rezultatele studiilor; 28.2 se prezintă într-un format corespunzător rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, incluzând informaţii privind procedurile analitice folosite pentru generarea datelor şi validarea acestor proceduri, iar în cazul vaccinurilor, sunt prezentate (unde este cazul) informaţii privind stabilitatea cumulativă; 28.3 se furnizează protocolul de stabilitate post-autorizare şi angajamentul privind stabilitatea.		
4. MODULUL 4: RAPOARTELE NONCLINICE **4.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 4 este după cum urmează: — Cuprins — Rapoartele studiilor — *Farmacologie* — Farmacodinamică primară — Farmacodinamică secundară	**Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **Secțiunea a 4-a** **Rapoartele nonclinice**	Parțial compatibil	

— Farmacologia securității — Interacțiuni farmacodinamice — *Farmacocinetică* — Metode analitice și rapoarte de validare — Absorbție — Distribuție — Metabolism — Excreție — Interacțiuni farmacocinetice (non-clinice) — Alte studii de farmacocinetică — *Toxicologie* — Toxicitatea la o singură doză — Toxicitatea la doze repetate — Genotoxicitatea — *In vitro* — *In vivo* (inclusiv evaluări de toxico-cinetică coroboratoare) — Carcinogenitatea — Studii pe termen lung — Studii pe termen scurt sau mediu — Alte studii — Toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării			

— Fertilitatea și dezvoltarea embrionară precoce — Dezvoltarea embrio-fetală — Dezvoltarea prenatală și postnatală — Studiile în care puii (animale tinere) se tratează și se evaluează suplimentar — Toleranța locală — *Alte studii de toxicitate* — Antigenitatea — Imunotoxicitatea — Studiile mecaniciste — Dependența — Metaboliții — Impuritățile — Altele — Bibliografia **4.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** Se acordă o atenție deosebită următoarelor elemente selectate. 1. Testele toxicologice și farmacologice trebuie să indice: (a) toxicitatea potențială a produsului și orice efecte toxice periculoase sau nedorite care pot apărea la oameni în condițiile propuse de utilizare; se recomandă determinarea acestora în raport cu starea patologică în cauză;	**29.** Principii generale şi cerinţele cuprind: 29.1 Testele farmacologice şi toxicologice prezintă: 29.1.1 toxicitatea potenţială a produsului şi efectele toxice periculoase sau nedorite, care apar în condiţiile propuse de utilizare la om; acestea sunt evaluate în relaţie cu condiţia patologică implicată;		

(b) proprietățile farmacologice ale produsului, atât în relație calitativă cât și cantitativă cu utilizarea propusă la oameni. Toate rezultatele trebuie să fie viabile și să aibă aplicabilitate generală. Ori de câte ori este cazul, se utilizează metode matematice și statistice pentru conceperea metodelor experimentale și pentru evaluarea rezultatelor.În afară de aceasta, este necesar să se ofere clinicienilor informații cu privire la potențialul terapeutic și toxicologic al produsului. 2. Pentru produsele medicamentoase biologice, ca produsele medicamentoase imunologice și produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană, s-ar putea să fie necesară adaptarea dispozițiilor din prezenta parte la fiecare produse în parte; în consecință, solicitantul justifică programul de testare efectuat. La stabilirea programului de testare, se iau în considerare următoarele: toate testele care necesită administrarea repetată a produsului se elaborează luându-se în considerare posibilitatea formării de anticorpi și a efectelor interferenței acestora; se iau în considerare examinarea funcției de reproducere, a toxicității embrionare/fetale și perinatale, a potențialului mutagen și a potențialului cancerigen. În cazul în care sunt incriminate alte componente decât substanța(ele) activă(e), validarea eliminării acestora poate înlocui studiul.	29.1.2 proprietăţile farmacologice ale produsului atât în relaţie calitativă, cât şi cantitativă cu utilizarea propusă la om. Toate rezultatele sunt credibile şi de aplicabilitate generală. Oricând este cazul, sunt folosite proceduri matematice şi statistice în proiectarea metodelor experimentale şi în evaluarea rezultatelor; 29.2 se asigură furnizarea informațiilor necesare specialiștilor clinicieni privind potențialul terapeutic și toxicologic al produsului; 29.3 pentru medicamentele biologice, inclusiv cele imunologice și produsele derivate din plasmă sau sânge uman, cerințele prezentului capitol se adaptează în funcție de specificul fiecărui produs. Programul de testare se elaborează și se justifică de către solicitant; 29.4 în stabilirea programului de testare, se iau în considerare următoarele: 29.4.1. testele care implică administrarea repetată a produsului se concep astfel încât să țină cont de posibila inducție de anticorpi și de potențiala interferență cu aceștia; 29.4.2. se examinează funcția de reproducere, toxicitatea embrio-fetală și perinatală, precum și potențialul mutagen și carcinogen. În situația în care sunt implicați alți constituenți decât substanțele active, validarea procesului de eliminare a acestora poate substitui efectuarea studiilor respective; 29.5 în cazul unui excipient folosit pentru prima dată în domeniul farmaceutic, se efectuează investigații privind toxicologia și farmacocinetica acestuia;		

3. Se studiază toxicologia și farmacocinetica unui excipient utilizat pentru prima dată în domeniul produselor farmaceutice. 4. În cazul în care există posibilitatea unei degradări considerabile în timpul păstrării produsului medicamentos, trebuie să se ia în considerare toxicologia produselor de degradare. 4.2.1. **Farmacologie** Studiul de farmacologie urmează două linii distincte de abordare. — În primul rând, acțiunile legate de utilizarea terapeutică se analizează și se descriu detaliat. În cazul în care este posibil, se utilizează teste recunoscute și validate, atât *in vivo* cât și *in vitro*. Tehnicile experimentale noi trebuie descrise detaliat, astfel încât să permită reproducerea acestora. Rezultatele se exprimă sub formă cantitativă, utilizând, de exemplu, curbele doză-efect, curbele timp-efect etc. Ori de câte ori este posibil, se fac comparații cu o substanță sau cu substanțe cu o acțiune terapeutică similară. — În al doilea rând, solicitantul analizează efectele farmacodinamice potențiale indezirabile ale substanței asupra funcțiilor fiziologice. Aceste analize se realizează la doze în intervalul terapeutic anticipat și peste acesta. Trebuie să se facă o descriere amănunțită a metodelor experimentale, cu excepția cazului în care acestea sunt metode standard, astfel încât să fie posibilă reproducerea acestora, iar cercetătorul trebuie să stabilească validitatea acestora. În cazul în care există suspiciuni cu privire la modificările răspunsurilor care rezultă în urma administrării repetate a substanței, acestea trebuie studiate.	29.6. unde există o posibilitate de degradare semnificativă în timpul păstrării unui medicament, se examinează toxicologia produșilor de degradare. **30.** Studiul farmacologic se desfășoară pe două direcții principale: 30.1 se investighează și se descriu acțiunile corespunzătoare utilizării terapeutice propuse. În măsura posibilităților, se utilizează doze recunoscute și validate, aplicate in vivo și in vitro. Tehnicile experimentale noi se descriu în detaliu, astfel încât reproducerea lor să fie posibilă. Rezultatele se exprimă în termeni cantitativi, prin curbe doză-efect, curbe timp-efect sau alte metode echivalente. Ori de câte ori este cazul, se efectuează comparații cu datele existente pentru substanțe cu acțiune terapeutică similară; 30.2 solicitantul investighează potenţialele efecte farmacodinamice nedorite ale substanţei asupra funcţiilor fiziologice. Aceste investigaţii sunt realizate la expuneri în domeniul terapeutic şi peste acesta. Tehnicile experimentale, dacă nu sunt proceduri standard, se descrii detalii încât să permită reproducerea lor şi investigatorul le stabilește validitatea. Orice modificare suspectată a răspunsurilor rezultate din administrarea repetată a substanţei se investigheze; 30.3 pentru interacțiunea farmacodinamică a medicamentului se efectuează teste privind asocierea substanţelor active, ținând cont de premisele farmacologice		

Pentru interacțiunea farmacodinamică a produselor medicamentoase, premisele farmacologice sau indicațiile efectului terapeutic pot sugera teste pentru combinațiile de substanțe active. În primul caz, studiul farmacodinamic evidențiază acele interacțiuni care ar putea crea o combinație valoroasă în întrebuințarea terapeutică. În al doilea caz, în cazul în care justificarea științifică a combinației se obține prin experimentare terapeutică, studiul stabilește dacă este posibilă demonstrarea efectelor anticipate ale combinației pe animale și se cercetează, cel puțin, importanța oricăror efecte colaterale.	sau de indicațiile terapeutice. În primul caz, studiul farmacodinamic demonstrează interacțiunile care ar putea face asocierea valoroasă în utilizarea terapeutică. În al doilea caz, când justificarea ştiinţifică pentru asociere este căutată prin experiment terapeutic, investigarea stabilește dacă efectele așteptate de la asociere sunt demonstrate la animale şi este investigată cel puţin importanţa oricăror efecte colaterale.		
4.2.2. **Farmacocinetică** Farmacocinetica reprezintă studiul traseului substanței active și al metaboliților acesteia în interiorul organismului și cuprinde studiul absorbției, distribuției, metabolismului (biotransformării) și excretării substanțelor respective. Studiul acestor faze diferite se poate realiza în principal prin metode fizice, chimice sau eventual biologice, precum și prin observarea activității farmacodinamice normale a substanței în cauză. Informațiile referitoare la distribuție și eliminare sunt necesare în toate situațiile în care aceste date sunt indispensabile pentru determinarea dozajului la oameni și pentru substanțele chemoterapeutice (antibiotice etc.) și substanțele a căror întrebuințare depinde de efectele lor nefarmacodinamice (de exemplu numeroși agenți de diagnostic etc.).	**31.** Farmacocinetica include următoarele aspecte: 31.1. farmacocinetica reprezintă studiul evoluției substanței active și a metaboliților acesteia în organism, incluzând procesele de absorbție, distribuție, metabolizare (biotransformare) și excreție; 31.2. studiile aferente acestor procese se efectuează prin metode fizice, chimice sau biologice, precum și prin observarea activității farmacodinamice a substanței acestor faze diferite poate fi efectuat, în principal, prin metode fizice, chimice sau biologice, precum şi prin observarea activităţii farmacodinamice reale a substanţei însuși; 31.3. informaţii cu privire la distribuţie şi eliminare sunt necesare în toate cazurile în care astfel de date sunt indispensabile pentru a determina dozajul la om şi în cazul substanţelor chimioterapice (antibiotice etc.) şi al substanţelor a căror utilizare depinde de efectele lor nonfarmacodinamice (de exemplu, numeroşi agenţi de diagnostic etc.); 31.4. pot fi realizate studii in vitro, cu avantajul folosirii materialului uman pentru comparaţie cu materialul animal		

De asemenea, se pot realiza studii *in vitro*, cu avantajul utilizării de material uman în scopul comparării cu elemente de origine animală (adică fixare proteică, metabolism, interacțiune între produse medicamentoase). Este necesar studiul farmacocinetic al tuturor substanțelor active din punct de vedere farmacologic. Pentru combinațiile noi de substanțe cunoscute, care au fost studiate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, s-ar putea să nu fie necesare studii farmacocinetice, în cazul în care testele de toxicitate și experimentarea terapeutică justifică omiterea acestora. Programul farmacocinetic trebuie conceput astfel încât să permită compararea și extrapolarea dintre animal și uman.	(de exemplu, legare de proteine, metabolism, interacţiune medicament-medicament); 31.5. este necesară investigaţia farmacocinetică a tuturor substanţelor active. În cazul combinaţiilor noi de substanţe cunoscute, care au fost investigate în acord cu prevederile prezentelor norme şi protocoale, studiile farmacocinetice nu sunt cerute, dacă testele de toxicitate şi experimentările terapeutice justifică omiterea acestora; 31.6. programul farmacocinetic este conceput astfel încât să permită compararea şi extrapolarea dintre animal şi om.		
4.2.3. **Toxicologie** (a) Toxicitatea la doză unică Un test de toxicitate la doză unică înseamnă un studiu calitativ și cantitativ al reacțiilor toxice care pot să apară în urma unei singure administrări a substanței sau substanțelor active conținute în produsul medicamentos în cauză, în proporția și starea fizico-chimică în care sunt prezente în produsul efectiv. Testul de toxicitate la doză unică trebuie să se realizeze în conformitate cu indicațiile relevante publicate de agenție. (b) Toxicitatea la doze repetate	**32.** Toxicologia se desfășoară prin analiza următoarelor domenii: 32.1. Toxicitatea după doză unică include următoarele aspecte: 32.1.1. testul de toxicitate după doză unică are ca obiect evaluarea calitativă și cantitativă a reacțiilor toxice apărute în urma unei singure administrări a substanței active sau a combinației de substanțe active conținute în medicament, în proporțiile și forma fizico-chimică în care acestea sunt prezente în produsul finit; 32.1.2. testul de toxicitate după doza unică sunt realizate în acord cu ghidurile relevante publicate de EMA. 32.2. Toxicitatea după doze repetate include următoarele aspecte: 32.2.1. testele de toxicitate după doze repetate se concep astfel încât să evidențieze eventualele modificări fiziologice și/sau anatomopatologice induse de administrarea repetată a		

Scopul testelor de toxicitate la doze repetate este evidențierea modificărilor fiziologice și/sau anatomopatologice induse de administrarea repetată a substanței active sau a unei combinații de substanțe active studiate și determinarea relației dintre modificările respective și dozele administrate. În general, se preferă realizarea a două teste: unul pe termen scurt, care durează între două și patru săptămâni, și altul pe termen lung. Durata celui din urmă depinde de condițiile utilizării clinice. Scopul acestuia este descrierea efectelor indezirabile potențiale cărora trebuie să li se acorde atenție în cadrul studiilor clinice. Durata este definită în indicațiile relevante publicate de agenție. (c) Genotoxicitatea Studiul potențialului mutagen și clastogen are ca scop evidențierea modificărilor pe care le poate provoca o substanță în materialul genetic al indivizilor sau celulelor. Substanțele mutagene pot prezenta un risc pentru sănătate, dat fiind faptul că expunerea la un mutagen presupune riscul cauzării mutației liniei germinale, cu posibilitatea disfuncțiilor moștenite, precum și riscul mutațiilor somatice, inclusiv al celor care conduc la apariția cancerului. Aceste studii sunt obligatorii pentru orice substanță nouă. (d) Carcinogenitatea	substanței active ori a combinațiilor de substanțe active și să determine corelația acestora cu dozajul administrat; 32.2.2. se efectuează două tipuri de teste: unul pe termen scurt, cu durata de două până la patru săptămâni, și unul pe termen lung, durata acestuia fiind stabilită în funcție de condițiile de administrare clinică. Scopul testului pe termen lung constă în identificarea potențialelor efecte adverse relevante pentru studiile clinice. Durata și condițiile de efectuare se stabilesc în conformitate cu ghidurile EMA. 32.3. Genotoxicitatea include următoarele aspecte: 32.3.1. studiile privind potențialul mutagenic și clastogenic urmăresc evidențierea modificărilor pe care o substanță le poate produce în materialul genetic al celulelor sau indivizilor. Substanțele cu potențial mutagen prezintă risc pentru sănătate, deoarece pot induce mutații în celulele de reproducere, generând tulburări ereditare, precum și mutații somatice, inclusiv cele asociate dezvoltării cancerului; 32.3.2. aceste studii sunt obligatorii pentru orice substanţă nouă; 32.4. Potenţialul carcinogenic include următoarele aspecte: 32.4.1. se solicită teste care să evidențieze efectele carcinogenice, acestea se efectuează pentru medicamentele destinate utilizării clinice de lungă durată, fie continuu, fie intermitent;		

În mod normal, sunt necesare teste care să evidențieze efectele carcinogene: 1. Aceste studii se realizează pentru orice produs medicamentos a cărui utilizare clinică preconizată are loc pe o perioadă prelungită din viața pacientului, fie continuu, fie repetat, în mod intermitent. 2. Aceste studii se recomandă pentru anumite produse medicamentoase, în cazul în care există motive de îngrijorare cu privire la potențialul lor carcinogen, de exemplu de la produse din aceeași clasă sau cu o structură similară, sau din dovezile rezultate în urma studiilor de toxicitate la doză repetată. 3. Nu sunt necesare studiile pe compușii a căror genotoxicitate este neechivocă, dat fiind faptul că se presupune că aceștia sunt carcinogeni trans specii, care prezintă un risc pentru oameni. În cazul în care un asemenea produs medicamentos este destinat administrării cronice la oameni, poate fi necesar un studiu cronic pentru a decela efectele tumorigene precoce. (e) Toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării Studierea posibilei încetări a funcției reproductive masculine sau feminine, precum și efectele nocive asupra descendenților se realizează prin intermediul unor teste corespunzătoare. Aceste teste cuprind studii ale efectelor asupra funcției reproductive a masculilor sau femelelor adulte, studii ale efectelor toxice și teratogene la toate stadiile de dezvoltare de la concepție la maturitatea sexuală, precum și al	32.4.2. aceste studii sunt, de asemenea, recomandate pentru medicamentele care ridică suspiciuni privind potențialul carcinogenic, cum ar fi cele aparținând aceleiași clase sau având structură chimică similară ori pentru care rezultatele testelor de toxicitate după doze repetate sugerează un risc; 32.4.3. studiile nu sunt necesare pentru compușii dovediți ca fiind genotoxici neechivoc, întrucât aceștia sunt considerați carcinogeni trans-specii și implică un risc evident pentru om. Totuși, dacă un astfel de medicament este destinat administrării de lungă durată, se poate impune efectuarea unui studiu suplimentar pentru detectarea efectelor tumorigene precoce; 32.5. Toxicitatea asupra funcţiei de reproducere şi dezvoltării include următoarele aspecte: 32.5.1. investigarea potențialelor efecte dăunătoare asupra funcției de reproducere masculine sau feminine și asupra descendenților se efectuează prin teste adecvate și validate; 32.5.2 studiile includ evaluarea efectelor asupra funcției de reproducere la adulți, analiza efectelor toxice și teratogene în toate etapele dezvoltării – de la concepție până la maturitatea sexuală – și investigarea efectelor latente atunci când medicamentul este administrat în timpul sarcinii; 32.5.3. omiterea acestor studii este justificată în mod adecvat; 32.5.4. în funcţie de utilizarea indicată pentru medicament, sunt justificate studii suplimentare care să se adreseze		

efectelor latente, în cazul în care produsul medicamentos studiat s-a administrat femelei în timpul sarcinii. Omiterea acestor teste trebuie justificată. În funcție de utilizarea indicată a produsului medicamentos, se pot justifica studii suplimentare privind dezvoltarea în cazul administrării produsului medicamentos la descendenți. Studiile de toxicitate embrionară/fetală se realizează, de obicei, pe două specii de mamifere, dintre care una trebuie să nu fie de rozătoare. Studiile perinatale și postnatale se efectuează cel puțin la o specie. În cazul în care se cunoaște că metabolismul unui produs medicamentos la o anumită specie este similar cu cel de la om, este de dorit includerea speciei respective. De asemenea, este de dorit ca una dintre specii să fie aceeași ca la studiile de toxicitate la doze repetate. La elaborarea testelor, se ia în considerare stadiul cunoștințelor științifice în momentul depunerii cererii. (f) Toleranță locală Studiile de toleranță locală au ca scop determinarea tolerării produselor medicamentoase (atât a substanțelor active cât și a excipienților) în acele zone din organism care pot veni în contact cu produsul medicamentos ca urmare a administrării acestuia în utilizarea clinică. Strategia de testare se stabilește astfel încât să fie posibilă distingerea efectelor mecanice ale administrării sau ale	dezvoltării, atunci când medicamentul se administrează copiilor; 32.5.5. studiile de toxicitate embrio-fetală se efectuează, de regulă, pe două specii de mamifere, dintre care una nerozătoare. Studiile peri- și postnatale se realizează pe cel puțin o specie. Atunci când metabolismul unei specii este similar cu cel al omului, includerea acesteia este recomandată. Se recomandă ca una dintre speciile utilizate să coincidă cu cea folosită în studiile de toxicitate după doze repetate; 32.5.6. la elaborarea proiectului studiului se ia în considerare nivelul actual al cunoștințelor științifice la data depunerii cererii; 32.6. Toleranța locală include următoarele aspecte: 32.6.1. studiile de toleranță locală au ca scop determinarea gradului în care medicamentele (substanțele active și excipienții) sunt tolerate la nivelul locului de administrare, în condițiile utilizării clinice propuse. Strategia de testare se stabilește astfel încât efectele mecanice sau fizico-chimice ale administrării să poată fi diferențiate de efectele toxicologice sau farmacodinamice; 32.6.2. testarea se efectuează cu preparatul aflat în dezvoltare pentru utilizare la om, folosind același vehicul și/sau excipienți pentru grupurile de control; dacă este cazul, se includ substanțe de referință pozitive;		

acțiunilor fizico-chimice pure ale produsului de cele toxicologice sau farmacodinamice. Testele de toleranță locală se realizează în cazul în care preparatul a fost elaborat pentru uz uman, utilizându-se vehiculul și/sau excipienții în tratamentul lotului/loturilor martor. Ori de câte ori este necesar, se includ substanțe martor pozitive/de referință. Conceptul testelor de toleranță locală (alegerea speciilor, durata, frecvența și calea de administrare, dozele) vor depinde de problema analizată și de condițiile propuse pentru administrare în utilizarea clinică. După caz, se realizează reversibilitatea leziunilor locale. Studiile pe animale pot fi înlocuite cu teste *in vitro* validate, cu condiția ca rezultatele testelor să fie de o calitate și o utilitate comparabilă pentru scopul evaluării securității. Pentru substanțele chimice aplicate pe piele (exemplu dermice, rectale, vaginale), potențialul de sensibilizare se evaluează cel puțin într-unul dintre sistemele de testare disponibile obișnuite (studiul pe cobai sau studiul pe ganglionul limfatic local).	32.6.3. proiectarea testelor de toleranță locală (alegerea speciilor, durata, frecvența și calea de administrare a dozelor) se stabilește în funcție de obiectivele studiului și de condițiile propuse pentru administrarea clinică. Evaluarea reversibilității leziunilor locale se efectuează atunci când este relevant; 32.6.4. studiile pe animale sunt substituite de teste in vitro validate, cu condiţia ca rezultatele testelor să fie de calitate şi utilitate comparabile în vederea evaluării siguranţei; 32.6.5. potenţialul de sensibilizare al substanţelor chimice care se aplică pe piele (de exemplu, cutanat, rectal, vaginal) sunt evaluate pe cel puţin unul dintre sistemele de testare disponibile în mod curent (determinarea pe cobai sau testul ganglionului limfatic local).		
*5. **MODULUL 5: RAPOARTELE STUDIILOR CLINICE*** **5.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 5 este după cum urmează: — Cuprinsul rapoartelor studiilor clinice	**Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **Secţiunea a 5-a.**	Parțial compatibil	

— Enumerarea sub formă de tabele a tuturor studiilor clinice — Rapoartele studiilor clinice — *Rapoartele studiilor biofarmaceutice* — Rapoartele studiilor de biodisponibilitate — Rapoartele studiilor de biodisponibilitate și bioechivalență — Raportul studiului de corelare *in vitro - in vivo* — Rapoartele metodelor bioanalitice și analitice — *Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane* — Rapoartele studiilor asupra fixării proteinelor în plasmă — Rapoartele studiilor metabolismului și interacțiunii hepatice — Rapoartele studiilor care utilizează alte biomateriale umane — *Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om* — Rapoartele studiilor de farmacocinetică și de toleranță inițială la subiecții sănătoși — Rapoartele studiilor de farmacocinetică și de toleranță inițială la pacienți — Rapoartele studiilor de farmacocinetică a factorilor intrinseci — Rapoartele studiilor de farmacocinetică a factorilor extrinseci	**Rapoartele studiilor clinice**		

— Rapoartele studiilor de farmacocinetică la populație — *Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om* — Rapoartele studiilor de farmacodinamică și de farmacocinetică/farmacodinamică la subiecții sănătoși — Rapoartele studiilor de farmacodinamică și de farmacocinetică/farmacodinamică la pacienți — *Rapoartele studiilor de eficacitate și securitate* — Rapoartele de studiu ale studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată — Rapoartele studiilor clinice necontrolate — Rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii, inclusiv analize integrate oficiale, metaanalize și analize de legătură — Alte rapoarte de studiu — *Rapoartele experienței după introducerea pe piață* — Bibliografie **5.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** Se acordă o atenție deosebită următoarelor elemente selectate. (a) Informațiile clinice ce urmează să fie prezentate în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (i) și articolul 10 alineatul (1) trebuie să permită o evaluare suficient de bine fondată și valabilă din punct de vedere științific a îndeplinirii, de către produsul medicamentos, a criteriilor care reglementează acordarea autorizației de introducere pe piață. În consecință, o cerință fundamentală o reprezintă	**34.** Principii generale şi cerinţe includ următoarele aspecte: 34.1 studiile clinice se efectuează în conformitate cu prevederile Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Desfășurarea acestora asigură formarea unei opinii științifice valide și temeinic fundamentate privind faptul dacă medicamentul propus îndeplinește criteriile pentru acordarea certificatului de înregistrare. Rezultatele tuturor studiilor clinice, favorabile sau nefavorabile, se comunică integral;		

prezentarea tuturor studiilor clinice, atât a celor favorabile cât și a celor nefavorabile. (b) Studiile clinice trebuie să fie precedate întotdeauna de teste farmacologice și toxicologice, realizate pe animale în conformitate cu dispozițiile din modulul 4 din prezenta anexă. Cercetătorul trebuie să ia cunoștință de concluziile studiilor farmacologice și toxicologice și, prin urmare, solicitantul trebuie să-i ofere cel puțin ghidul cercetătorului, care conține toate informațiile relevante cunoscute înainte de inițierea unui studiu clinic, inclusiv date chimice, farmaceutice și biologice, date toxicologice, de farmacocinetică și de farmacodinamică, obținute pe animale, precum și rezultatele studiilor clinice anterioare, cu date adecvate pentru a justifica natura, amploarea și durata studiului propus; rapoartele farmacologice și toxicologice se prezintă la cerere. Pentru materialele de origine umană sau animală, se utilizează toate mijloacele disponibile pentru asigurarea securității, referitoare la transmiterea agenților infecțioși patogeni, înainte de începerea studiului.	34.2 studiile clinice se inițiază numai după efectuarea testelor farmacologice și toxicologice corespunzătoare, realizate pe animale, conform cerințelor compartimentului de documentație non-clinic al dosarului de autorizare. Investigatorul se familiarizează cu rezultatele studiilor farmacologice și toxicologice, iar solicitantul îi pune la dispoziție cercetătorului, care conține toate informațiile relevante disponibile anterior inițierii studiului: date chimice, farmaceutice, biologice, toxicologice, farmacocinetice și farmacodinamice, precum și rezultatele studiilor clinice preliminare. La cerere, solicitantul prezintă rapoarte farmacologice și toxicologice complete. Pentru materialele de origine umană sau animală se asigură măsurile necesare privind prevenirea transmiterii agenților infecțioși înainte de inițierea studiului;		
(c) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să ia măsurile necesare pentru ca documentele referitoare la studiile clinice esențiale (inclusiv foile de observații clinice), altele decât fișele medicale ale subiecților, să fie păstrate de către proprietarii datelor:	34.3 deținătorul autorizației de punere pe piață asigură păstrarea documentelor esențiale ale studiului clinic (inclusiv formularele raportului de caz), altele decât dosarele medicale ale subiecților, pentru o perioadă de:		
— timp de cel puțin 15 ani după finalizarea sau întreruperea studiului;	34.3.1 cel puţin 15 ani de la terminarea sau întreruperea studiului; sau		
— sau cel puțin doi ani după acordarea ultimei autorizații de introducere pe piață în Comunitatea Europeană și în cazurile în care nu există cereri de introducere pe piață	34.3.2 cel puţin 2 ani de la acordarea ultimei autorizări; sau		

depuse sau urmând să fie depuse în Comunitatea Europeană; — sau timp de cel puțin doi ani după întreruperea oficială a dezvoltării clinice a produsului experimental. Fișele medicale ale pacienților trebuie păstrate în conformitate cu legislația în vigoare și în conformitate cu termenul maxim admis de spitalul, instituția publică sau clinică privată în cauză. Cu toate acestea, documentele pot fi reținute pe o perioadă mai lungă de timp, în cazul în care acest lucru este necesar în virtutea cerințelor reglementare aplicabile sau de comun acord cu sponsorul. Sponsorul are responsabilitatea de a informa spitalul, instituția sau clinica cu privire la momentul în care nu mai este necesară reținerea acestor documente. Sponsorul sau alt posesor de date păstrează, în întregime, pe perioada autorizării produsului, orice altă documentație referitoare la studiu. Această documentație include: protocolul care include justificarea, obiectivele, modelul statistic și metodologia studiului, cu condițiile în care se realizează și se gestionează acesta și detaliile referitoare la produsul studiat, produsul medicamentos de referință și/sau placebo utilizat; procedurile de exploatare standard; toate avizele în scris asupra protocolului și procedurilor; broșura cercetătorului; foile de observație clinică pentru fiecare subiect inclus în studiu; raportul final; certificatul/certificatele de audit, în cazul în care există. Sponsorul sau posesorul ulterior păstrează raportul final cinci ani după ce produsul medicamentos nu mai este autorizat.	34.3.3 cel puţin 2 ani de la întreruperea oficială a dezvoltării clinice a produsului pentru investigație clinică; 34.4 dosarele medicale ale subiecţilor sunt păstrate în acord cu legislaţia aplicabilă şi cu perioada maximă permisă de spital, instituţie sau de practica privată; 34.5 documentele sunt păstrate pentru o perioadă mai lungă, dacă acest lucru este impus de normele legale aplicabile sau prin acord cu sponsorul. Este responsabilitatea sponsorului să informeze spitalul, instituţia sau practica privată despre momentul când nu mai este necesar să fie păstrate aceste documente; 34.6 sponsorul sau proprietarul datelor păstrează toată documentaţia aparținând studiului atâta timp cât produsul este autorizat. Această documentaţie conţine: 34.6.1 protocolul incluzând argumentele, obiectivele, proiectarea statistică şi metodologia studiului, cu condiţiile în care este realizat şi condus şi detaliile produsului pentru investigaţie clinică, produsului de referinţă şi/sau placebo utilizat; 34.6.2. procedurile standard de operare; 34.6.3. toate opiniile scrise privind protocolul şi procedurile; broșura investigatorului;		

În plus, pentru studiile realizate în cadrul Comunității Europene, titularul autorizației de introducere pe piață ia toate măsurile suplimentare pentru a asigura documentația în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/20/CE și pentru a aplica indicațiile detaliate. Se prezintă documente în sprijinul oricărei modificări privind posesia datelor. Toate datele și documentele se pun la dispoziția autorităților relevante, la cererea acestora. (d) Informațiile referitoare la fiecare studiu clinic trebuie să fie suficient de amănunțite pentru a permite o apreciere obiectivă, după cum urmează: — protocolul care include justificarea, obiectivele, modelul statistic și metodologia studiului, cu condițiile în care se realizează și se gestionează acesta și detaliile referitoare la produsul medicamentos cercetat utilizat; — certificatul/certificatele de audit, în cazul în care există; — lista cercetătorilor cu numele, adresa, funcțiile, calificările și responsabilitățile clinice ale fiecăruia dintre ei, condițiile în care s-a realizat studiul și ansamblul de informații cu privire la fiecare pacient în parte, care	34.6.4. formularele raportului de caz privind fiecare subiect al studiului; raportul final; 34.6.5. certificatul sau certificatele de audit, dacă sunt disponibile; 34.6.6. raportul final este păstrat de sponsor sau de proprietarul subsecvent o perioadă de 5 ani după ce medicamentul nu mai este autorizat; 34.7 pentru studiile conduse în Republica Moldova, deţinătorul autorizației de punere pe piață face toate aranjamentele necesare pentru arhivarea documentaţiei în acord cu prevederile Regulamentul privind studiile clinice; 34.8 orice schimbare a proprietarului datelor se justifică prin documente corespunzătoare; 34.9 toate datele și documentele se prezintă autorităților competente, la cerere; 34.10 informaţiile din documentația fiecărui studiu clinic include suficiente detalii pentru evaluarea obiectivă a rezultatelor, cuprinzând: 34.10.1. protocolul incluzând argumentele, obiectivele şi proiectarea statistică, precum şi metodologia studiului, cu precizarea condiţiilor în care este realizat şi condus, şi detalii ale produsului pentru investigaţie clinică folosit; 34.10.2. certificatul sau certificatele de audit dacă sunt disponibile; 34.10.3. lista cercetătorului /cercetătorilor şi pentru fiecare investigator se prezintă numele, adresa, funcţiile, calificările şi activităţile clinice, statul unde a fost realizat studiul clinic, ansamblul informaţiilor cu privire la fiecare pacient,		

cuprind foile de observație clinică pentru fiecare subiect inclus în studiu; — raportul final, semnat de cercetător și, pentru studiile realizate în mai multe centre, de toți cercetătorii sau cercetătorii coordonatori (principali). (e) Informațiile referitoare la studiile clinice menționate anterior se prezintă autorităților competente. Cu toate acestea, cu acordul autorităților competente, solicitantul poate să omită o parte din aceste informații. Documentația completă se prezintă imediat, la cerere. Cercetătorul exprimă, în concluziile sale cu privire la datele experimentale, un aviz cu privire la securitatea produsului în condiții normale de utilizare, toleranța față de produs, eficacitatea acestuia și orice informații utile referitoare la indicații și contraindicații, dozare și durata medie a tratamentului, precum și orice precauții speciale care trebuie luate în timpul tratamentului, precum și simptomele clinice ale supradozării. La raportarea rezultatelor unui studiu efectuat în mai multe centre, cercetătorul principal exprimă, în concluziile sale, o părere cu privire la securitatea și eficacitatea produsului medicamentos cercetat, în numele tuturor centrelor. (f) Se face un sumar al observațiilor clinice pentru fiecare studiu, în care se indică următoarele: 1. numărul și sexul subiecților tratați; 2. selecția și distribuția pe vârste a grupelor de pacienți cercetați și testele comparative;	incluzând formularele raportului de caz pentru fiecare subiect al studiului; 34.10.4. raportul final semnat de cercetător şi, pentru studiile multicentrice, de toţi cercetătorii sau de cercetătorul coordonator (principal). 34.11 informațiile privind studiile clinice anterioare se prezintă AMDM. În acord cu AMDM, solicitantul poate omite parțial unele date, însă documentația completă se prezintă integral la solicitarea autorității; 34.12 în concluziile privind dovezile experimentale, investigatorul formulează o opinie privind siguranța, toleranța și eficacitatea medicamentului în condiții normale de utilizare, indicând și recomandările privind doza, durata tratamentului, contraindicațiile, precauțiile și manifestările clinice posibile ale supradozajului. Pentru studiile multicentrice, opinia finală se formulează de investigatorul principal, în numele tuturor centrelor participante; 34.13 observațiile clinice sunt rezumate pentru fiecare studiu, indicându-se: 34.13.1 numărul şi sexul subiecţilor trataţi; 34.13.2 selecţia şi distribuţia după vârstă a grupului de pacienţi de investigat şi testele comparative;		

3. numărul pacienților retrași prematur din studiu și motivele acestei retrageri; 4. în cazul în care s-au realizat studii controlate în condițiile menționate anterior, dacă grupul martor: — nu a primit tratament; — a primit un placebo; — a primit un alt produs medicamentos cu efect cunoscut; — a primit alt tratament decât terapia cu produse medicamentoase; 5. frecvența reacțiilor adverse observate; 6. detalii referitoare la pacienții pentru care ar putea exista un risc sporit, de exemplu persoanele în vârstă, copiii, femeile în timpul sarcinii sau menstruației, sau a căror stare fiziologică sau patologică necesită o atenție deosebită; 7. parametrii sau criteriile de evaluare a eficacității și rezultatele interpretate în funcție de acești parametri; 8. o evaluare statistică a rezultatelor, în cazul în care acest lucru este necesar pentru reprezentarea studiilor și a factorilor variabili implicați. (g) În afară de aceasta, cercetătorul prezintă întotdeauna observațiile sale cu privire la: 1. orice semne de obișnuință, dependență sau dificultate de dezobișnuire a pacienților de produsul medicamentos în cauză; 2. orice interacțiuni cu alte produse medicamentoase administrate concomitent, care au fost observate;	34.13.3 numărul de pacienţi retraşi prematur din studii şi motivele acestei retrageri; 34.13.4 dacă au fost realizate studii controlate în condiţiile de mai sus, situaţiile când grupul de control nu a primit niciun tratament; a primit placebo; a primit alt medicament cu efect cunoscut; a primit alt tratament decât terapia cu medicamente; 34.13.5. frecvenţa reacţiilor adverse observate; 34.13.6. detalii privind pacienții care prezintă risc crescut, de exemplu vârstnici, copii, femei în timpul sarcinii ori menstruației, sau a căror condiţie fiziologică ori patologică solicită o atenţie specială; 34.13.7. parametrii sau criteriile de evaluare a eficacităţii şi rezultatele în termenii acestor parametri; 34.13.8. evaluare statistică a rezultatelor când aceasta este cerută de proiectarea studiilor şi de factorii variabili implicaţi; 34.14. investigatorul prezintă întotdeauna observaţiile lui cu privire la: 34.14.1. orice semne de obişnuinţă, dependenţă sau dificultate în dezobişnuirea pacienţilor de medicament;		

3. criteriile care determină excluderea anumitor pacienți din studiu; 4. eventualele decese care survin pe parcursul studiului sau în perioada de urmărire. (h) Informațiile referitoare la o nouă combinație de substanțe medicamentoase trebuie să fie identice cu cele necesare pentru produsele medicamentoase noi și trebuie să dovedească securitatea și eficacitatea combinației. (i) Omiterea totală sau parțială a datelor trebuie explicată. În cazul în care în timpul studiului se obțin rezultate neașteptate, trebuie realizate alte teste toxicologice și farmacologice preclinice, care trebuie analizate. (j) În cazul în care produsul medicamentos este destinat pentru o administrare pe termen lung, se oferă detalii cu privire la orice modificare a acțiunii farmacologice în urma administrării repetate, precum și a stabilirii unui dozaj pe termen lung. 5.2.1. **Rapoartele studiilor biofarmaceutice** Se furnizează rapoartele studiilor biofarmaceutice, rapoartele studiilor comparative de biodisponibilitate și bioechivalență, rapoartele cu privire la corelația *in vitro*și *in vivo*și metodele bioanalitice și analitice.	34.14.2. orice interacţiuni care au fost observate cu alte medicamente administrate concomitent; 34.14.3. criteriile care au determinat excluderea unor pacienţi din studiu; 34.14.4. orice deces care a apărut în studiu sau în perioada următoare; 34.15 pentru combinațiile noi de substanțe medicamentoase se prezintă aceleași tipuri de informații ca pentru medicamentele noi, demonstrând siguranța și eficacitatea combinației; 34.16 omisiunea totală sau parțială a datelor se justifică științific dacă în timpul studiului apar rezultate neprevăzute, se efectuează teste farmacologice și toxicologice suplimentare, iar concluziile se revizuiesc în mod corespunzător; 34.17. pentru medicamentele destinate administrării pe termen lung se prezintă informații privind eventualele modificări ale acțiunii farmacologice în urma administrării repetate și justificarea stabilirii dozei corespunzătoare pentru tratamente de durată. **35.** Rapoartele studiilor biofarmaceutice includ următoarele aspecte: 35.1 se prezintă rapoartele studiilor de biodisponibilitate, de biodisponibilitate comparativă, de bioechivalență, rapoartele privind corelarea in vitro–in vivo, precum și descrierea metodelor bioanalitice și analitice utilizate;		

În afară de aceasta, după caz, se realizează o evaluare a biodisponibilității, în cazul în care este necesară demonstrarea bioechivalenței produselor medicamentoase menționate la articolul 10 alineatul (1) litera (a).	35.2 se efectuează evaluarea biodisponibilității, după caz, pentru demonstrarea bioechivalenței medicamentelor generice.		
5.2.2. **Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane** În sensul prezentei anexe, biomateriale umane înseamnă orice proteine, celule, țesuturi, și materiale asociate derivate din surse umane care se utilizează *in vitro* sau *ex vivo* pentru a evalua proprietățile farmacocinetice ale substanțelor medicamentoase. În această privință, trebuie furnizate rapoarte ale studiului privind fixarea proteinelor din plasmă, ale studiilor interacțiunii metabolismului hepatic și substanțelor active și ale studiilor care utilizează alte biomateriale umane.	36. Rapoarte ale studiilor farmacocinetice care utilizează biomateriale umane includ următoarele aspecte: 36.1 în sensul prezentelor norme, „biomateriale umane” desemnează proteine, celule, țesuturi și materiale înrudite, derivate din surse umane, utilizate in vitro sau ex vivo pentru determinarea proprietăților farmacocinetice ale substanțelor medicamentoase; 36.2 se prezintă rapoartele studiilor de legare de proteine plasmatice, ale studiilor de metabolizare hepatică și de interacțiuni ale substanței active, precum și rapoartele altor studii care folosesc biomateriale umane.		
5.2.3. **Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om** (a) Se descriu următoarele caracteristici farmacocinetice: — absorbția (viteza și intensitatea); — distribuția; — metabolismul; — excreția. Se descriu aspectele clinice importante, care includ implicarea datelor cinetice în elaborarea schemei pentru administrarea medicamentului, în special pentru pacienții	37. Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om includ următoarele aspecte: 37.1 se descriu caracteristicile farmacocinetice esențiale: absorbția (viteza și intensitatea), distribuția, metabolismul și excreția; 37.2 se prezintă caracteristicile cu relevanță clinică, inclusiv implicațiile cinetice pentru regimul de dozaj (în special		

cu risc, și diferențele dintre om și speciile de animale utilizate în studiile preclinice. În afară de studiile farmacocinetice standard cu probe multiple, analizele farmacocinetice ale populației pe baza colectării prin sondaj de probe pe parcursul studiilor clinice pot, de asemenea, să abordeze aspecte legate de contribuțiile factorilor intrinseci și extrinseci la variabilitatea relației doză-răspuns farmacocinetic. Se furnizează rapoarte ale studiilor farmacocinetice și de toleranță inițială la subiecții sănătoși și la pacienți, rapoarte ale studiilor farmacocinetice care să evalueze efectele factorilor intrinseci și extrinseci și rapoarte ale studiilor farmacocinetice pe populație. (b) În cazul în care produsul medicamentos urmează, în mod normal, să se administreze concomitent cu alte produse medicamentoase, se furnizează detalii cu privire la testele de administrare comună, efectuate pentru a demonstra modificarea posibilă a acțiunii farmacologice. Se studiază interacțiunile farmacocinetice dintre substanța activă și alte produse sau substanțe medicamentoase. 5.2.4. **Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om** (a) Se demonstrează acțiunea farmacodinamică corelată cu eficacitatea, care include: — relația doză - răspuns și evoluția acesteia de-a lungul timpului; — justificarea dozelor și a condițiilor de administrare;	pentru pacienți cu risc) și diferențele relevante între om și speciile animale utilizate în programul de dezvoltare; 37.3 pe lângă studiile farmacocinetice standard cu prelevări multiple, se pot utiliza analize farmacocinetice populaționale bazate pe prelevare dispersată în cadrul studiilor clinice, pentru evaluarea contribuțiilor factorilor intrinseci și extrinseci la variabilitatea relației doză–răspuns farmacocinetic; 37.4 se prezintă rapoartele studiilor de farmacocinetică și de tolerabilitate inițială la subiecți sănătoși și la pacienți, rapoartele studiilor privind efectele factorilor intrinseci/extrinseci, precum și rapoartele analizelor farmacocinetice populaționale; 37.5 dacă medicamentul este destinat administrării concomitente cu alte medicamente, se prezintă informații privind testele de co-administrare efectuate pentru a documenta posibilele modificări ale acțiunii farmacologice; 37.6 se investighează interacțiunile farmacocinetice dintre substanța activă și alte medicamente sau substanțe. **38.** Rapoartele studiilor de farmacodinamie la om includ următoarele aspecte: 38.1. efectele farmacodinamice corelate cu eficacitatea se demonstrează prin: relația doză–răspuns și durata acesteia,		

— modul de acțiune, în cazul în care este posibil. Se descrie acțiunea farmacodinamică care nu are legătură cu eficacitatea. Demonstrarea efectelor farmacodinamice la oameni nu este suficientă, în sine, pentru justificarea concluziilor referitoare la un posibil efect terapeutic special. (b) În cazul în care produsul medicamentos urmează, în mod normal, să se administreze concomitent cu alte produse medicamentoase, se furnizează detalii cu privire la testele de administrare comună, efectuate pentru a demonstra modificarea posibilă a acțiunii farmacologice. Se studiază interacțiunile farmacodinamice dintre substanța activă și alte produse sau substanțe medicamentoase.	justificarea dozajului și a condițiilor de administrare, precum și mecanismul de acțiune; 38.2. acţiunea farmacodinamică nelegată de eficacitate se descrie; 38.3. demonstrarea efectelor farmacodinamice la om nu poate fi suficientă în sine pentru a justifica concluziile privind orice potenţial efect terapeutic specific; 38.4. în cazul administrării concomitente uzuale cu alte medicamente, se prezintă informații despre testele de co-administrare efectuate pentru a evidenția posibilele modificări ale acțiunii farmacologice; 38.5 se investighează interacțiunile farmacodinamice dintre substanța activă și alte medicamente sau substanțe.		
5.2.5. **Rapoartele studiilor de eficacitate și securitate** 5.2.5.1. **Rapoartele studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată** În general, studiile clinice se realizează sub formă de „studii clinice controlate” și, în cazul în care este posibil, aleatorii și, după caz, în raport cu un placebo și în raport cu un produs medicamentos bine stabilit și cu valoare terapeutică demonstrată; orice altă schemă se motivează. Tratamentul grupelor martor variază de la caz la caz și depinde, de asemenea, de considerente etice și de domeniul terapeutic; astfel, s-ar putea ca, în anumite situații, să fie mai adecvată compararea eficacității unui produs medicamentos nou cu cea a unui produs	**39.** Rapoartele studiilor de eficacitate şi siguranţă includ următoarele aspecte: 39.1 studiile clinice sunt efectuate ca „studii clinice controlate”, dacă este posibil randomizate, şi, după cum este cazul, versus placebo şi versus un medicament stabilit cu valoare terapeutica dovedită; orice altă metodologie de lucru este justificată. Tratamentul grupurilor de control poate varia de la caz la caz şi poate depinde, de asemenea, de consideraţiile etice şi de aria terapeutică; astfel, se poate ca în anumite cazuri să fie mai pertinent să se compare eficacitatea unui nou medicament cu aceea a unui		

medicamentos stabilit, cu o valoare terapeutică dovedită, decât cu efectul unui placebo. 1. În măsura în care este posibil, în special în studiile în care efectul produsului nu se poate măsura în mod obiectiv, se iau măsuri pentru evitarea erorilor, care includ metode de randomizare și testele oarbe. 2. Protocolul examenului clinic trebuie să includă o descriere amănunțită a metodelor statistice ce urmează să fie utilizate, numărul și motivele includerii pacienților (inclusiv o estimare a semnificației studiului), importanța acordată și o descriere a unității statistice. Se documentează metodele luate pentru evitarea erorilor, în special metodele de randomizare. Nu trebuie să se considere că includerea unui număr mare de subiecți într-un studiu poate înlocui, în mod adecvat, un studiu controlat corespunzător. Datele referitoare la securitate se revizuiesc luându-se în considerare indicațiile publicate de către Comisie, acordându-se o atenție deosebită evenimentelor care conduc la modificări ale dozei sau necesitatea medicației concomitente, efectelor negative grave, evenimentelor care conduc la retragere și deceselor. Se identifică eventualii pacienți sau grupe de pacienți care prezintă un nivel ridicat de risc, acordându-se o atenție deosebită pacienților potențial vulnerabili care ar putea fi prezenți în număr redus, de exemplu copii, femei însărcinate, persoane de vârsta a treia fragile, persoane cu anormalități evidente ale metabolismului sau excreției etc. Se descrie implicația evaluării securității pentru posibilele utilizări ale produsului medicamentos.	medicament stabilit cu valoare terapeutică dovedită decât cu efectul placebo; 39.2 în măsura în care este posibil, în special în studiile în care efectul unui medicament nu poate fi măsurat obiectiv, se aplică metode de randomizare şi de aplicare a procedeului „orb”; 39.3 protocolul include descrierea completă a metodelor statistice, justificarea mărimii eșantionului (inclusiv calculul puterii statistice), nivelul de semnificație utilizat și definirea unității statistice. Măsurile de control al subiectivismului, în special randomizarea, se documentează. Un eșantion mare nu substituie un design controlat corespunzător; 39.4 datele de siguranţă se analizează în concordanță cu ghidurile publicate de Comisia Europeană şi acordându-se atenţie specială evenimentelor care conduc la modificarea dozei sau la necesitatea unui tratament concomitent, reacţiilor adverse grave, reacţiilor care conduc la retragere şi decese. Sunt identificaţi orice pacienţi sau grupuri de pacienţi cu risc crescut cărora li se acordă o atenție specială pacienților potențial vulnerabili care sunt prezenți în număr mic, de exemplu copii, femei însărcinate, vârstnici vulnerabili, oameni cu anomalii marcante ale metabolismului sau excreției etc. Se explică implicațiile asupra posibilelor utilizări ale medicamentului; 39.2 se prezintă rapoartele studiilor clinice necontrolate, analizele integrate ale datelor din mai multe studii și orice alte rapoarte clinice relevante.		

5.2.5.2. **Rapoartele studiilor clinice necontrolate, rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii și rapoartele altor studii clinice** Se furnizează rapoartele menționate. 5.2.6. **Rapoarte ale experienței după introducerea pe piață** În cazul în care produsul medicamentos este autorizat deja în alte țări, se furnizează informații cu privire la reacțiile adverse ale produsului medicamentos în cauză și ale produselor medicamentoase ce conțin aceeași substanță activă/aceleași substanțe active, în cazul în care este posibil, în funcție de ratele utilizării produsului. 5.2.7. **Foile de observație clinică și listele individuale ale pacienților** În cazul în care se furnizează în conformitate cu indicațiile relevante publicate de către agenție, foile de observație clinică și listele individuale ale pacienților se furnizează și se prezintă în aceeași ordine ca rapoartele studiilor clinice și se indexează după studiu. **PARTEA II**	40. Dacă medicamentul este autorizat în alte state, se prezintă informații privind reacțiile adverse observate pentru medicamentul în cauză și pentru medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceleași substanțe active, corelate cu ratele de utilizare. 41. Formularele rapoartelor de caz și listele cu date individuale ale pacienților se prezintă în conformitate cu ghidurile relevante ale EMA, în aceeași ordine ca în rapoartele studiilor clinice, cu indexarea corespunzătoare a fiecărui studiul.	Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

DOSARELE STANDARDIZATE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ȘI CERINȚELE SPECIFICE Anumite produse medicamentoase prezintă caracteristici specifice de o asemenea natură încât toate cerințele dosarului de cerere pentru autorizația de introducere pe piață stabilite în partea I a prezentei anexe trebuie adaptate. Pentru a lua în considerare aceste situații particulare, solicitanții respectă o prezentare corespunzătoare și adaptată a dosarului. *1. UTILIZAREA MEDICALĂ BINE STABILITĂ* Pentru produsele medicamentoase a(le) căror substanță(e) activă(e) are/au o „utilizare medicală bine stabilită” în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), cu o eficacitate cunoscută și un grad acceptabil de securitate, se aplică regulile specifice prezentate în continuare. Solicitantul prezintă modulele 1, 2 și 3 descrise în partea I a prezentei anexe. Pentru modulele 4 și 5, se descriu, printr-o bibliografie științifică detaliată, caracteristicile non-clinice și clinice. Pentru a demonstra utilizarea medicală bine stabilită, se aplică următoarele reguli specifice: (a) Factorii care trebuie luați în considerare pentru a stabili utilizarea medicală bine stabilită a componentelor produselor medicamentoase sunt: — perioada în care s-a utilizat substanța; — aspectele cantitative ale utilizării substanței;			

— gradul de interes științific față de utilizarea substanței (reflectat în literatura științifică de specialitate publicată) și — coerența evaluărilor științifice. În consecință, este posibil să fie necesare termene diferite pentru definirea „utilizării bine stabilite” a diferitelor substanțe. Cu toate acestea, în orice caz, termenul necesar pentru definirea „utilizării bine stabilite” a unei componente dintr-un produs medicamentos nu trebuie să fie mai mic de un deceniu de la prima utilizare sistematică și documentată a substanței în cauză ca produs medicamentos în Comunitate. (b) Documentația prezentată de solicitant trebuie să cuprindă toate aspectele evaluării securității și/sau eficacității și trebuie să includă sau să facă trimitere la o recenzie a literaturii de specialitate, luând în considerare studiile realizate înainte și după introducerea pe piață și literatura științifică publicată, referitoare la studii, sub formă de studii epidemiologice, în special studii epidemiologice comparative. Trebuie comunicată toată documentația, atât cea favorabilă cât și cea nefavorabilă. În ceea ce privește dispozițiile referitoare la „utilizarea bine stabilită”, este în special necesar să se clarifice faptul că și „trimiterea bibliografică” la alte surse de dovezi (studii după introducerea pe piață, studii epidemiologice etc.), nu numai datele referitoare la teste și studii, poate servi drept o dovadă valabilă a securității și eficacității unui produs, în cazul în care o cerere explică și justifică utilizarea acestor surse de informație într-un mod satisfăcător. (c) Trebuie să se acorde o atenție deosebită informațiilor care lipsesc și trebuie să se justifice posibilitatea			

demonstrării unui nivel acceptabil de securitate și/sau eficacitate, în lipsa anumitor studii. (d) Sumarele detaliate non-clinice și clinice trebuie să explice relevanța datelor prezentate, care se referă la un produs diferit de produsul prevăzut pentru introducerea pe piață. Trebuie să se stabilească cazul în care produsul studiat se poate considera ca fiind similar cu produsul pentru care se va acorda autorizația de introducere pe piață, în ciuda diferențelor existente. (e) Experiența după introducerea pe piață pentru alte produse care conțin aceleași componente are o importanță deosebită și se recomandă ca solicitantul să acorde o atenție specială acestui subiect. *2.* ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE ÎN ESENȚĂ SIMILARE*** (a) Cererile în baza articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (i) (produse similare în esență) conțin datele prevăzute în modulele 1, 2 și 3 din partea I a prezentei anexe, cu condiția ca solicitantul să fi primit aprobarea titularului autorizației originale de introducere pe piață în vederea trimiterilor încrucișate la conținutul modulelor 4 și 5 ale acestuia. (b) Cererile în baza articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) (produse similare în esență, respectiv produse generice) conțin datele prevăzute în modulele 1, 2 și 3 din partea I a prezentei anexe, împreună cu datele referitoare la biodisponibilitate și bioechivalență cu produsul medicamentos original, cu condiția ca acesta din urmă să nu fie un produs medicamentos biologic (a se vedea partea II, punctul 4, Produse medicamentoase biologice similare).			

Pentru aceste produse, sumarele detaliate/sumarele non-clinice/clinice acordă o atenție deosebită următoarelor elemente: — motivele pentru care se invocă similaritatea esențială; — un sumar al impurităților prezente în loturile de substanță(e) activă(e), precum și al impurităților din produsul medicamentos finit (și, după caz, al produselor de descompunere rezultate în timpul depozitării) propus spre utilizare în produsul ce urmează să se introducă pe piață, alături de o evaluare a acestor impurități; — o evaluare a studiilor de bioechivalență sau o prezentare a motivelor pentru care nu s-au realizat studii cu privire la indicația referitoare la „investigarea biodisponibilității și bioechivalenței”; — o actualizare a literaturii de specialitate publicate, relevante pentru substanță și pentru cererea de față. Poate fi acceptabilă adnotarea în acest scop a articolelor din revistele specializate; — fiecare afirmație din sumarul caracteristicilor produsului care nu se cunoaște sau nu se poate deduce din proprietățile produsului medicamentos și/sau ale grupului terapeutic al acestuia, trebuie analizată în sumarele detaliate/sumare și coroborată cu literatura de specialitate publicată și/sau cu studii suplimentare; — după caz, în cazul în care un solicitant invocă similaritatea esențială, acesta trebuie să furnizeze date suplimentare care să demonstreze echivalența proprietăților de securitate și eficacitate ale diferitelor săruri, esteri sau derivați ale/ai unei substanțe active autorizate.			

3. ***DATELE SUPLIMENTARE NECESARE ÎN SITUAȚII SPECIFICE*** În cazul în care substanța activă a unui produs medicamentos similar în esență conține aceeași fracțiune terapeutică pe care o conține produsul original autorizat asociată cu o sare diferită/un complex esteric/un derivat diferit, se prezintă dovezi că nu are loc nici o schimbare a farmacocineticii fracțiunii, a farmacodinamicii și/sau a toxicității care ar putea modifica profilul securității/eficacității. În caz contrar, această asociație se consideră drept o substanță activă nouă. În cazul în care produsul medicamentos este destinat unei utilizări terapeutice diferite sau este prezentat într-o formă farmaceutică diferită sau urmează să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite sau cu o posologie diferită, trebuie prezentate rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice corespunzătoare. *4.* ***PRODUSE MEDICAMENTOASE BIOLOGICE ÎN ESENȚĂ SIMILARE*** Dispozițiile de la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) ar putea să nu fie suficiente în cazul produselor medicamentoase biologice. În cazul în care informațiile necesare pentru produsele similare în esență (produse generice) nu permit demonstrarea naturii similare a două produse medicamentoase biologice, se furnizează date suplimentare, în special profilul toxicologic și clinic. În cazul în care un produs medicamentos, în conformitate cu definiția din partea I punctul 3.2 din prezenta anexă, care se referă la un produs medicamentos original pentru care s-a acordat autorizație de introducere pe piață în Comunitate, se prezintă în vederea obținerii unei			

autorizații de introducere pe piață de către un solicitant independent după data de expirare a perioadei de protecție a datelor, se aplică procedura prezentată în continuare. — Informațiile care urmează să se furnizeze nu se limitează la modulele 1, 2 și 3 (date biologice, chimice și farmaceutice), completate cu date referitoare la bioechivalență și biodisponibilitate. Tipul și cantitatea datelor suplimentare (adică date toxicologice și alte date non-clinice și clinice corespunzătoare) se stabilesc de la caz la caz, în conformitate cu indicațiile relevante. — Datorită diversității produselor medicamentoase biologice, autoritatea competentă impune necesitatea studiilor identificate prevăzute în modulele 4 și 5, care să ia în considerare caracteristicile specifice ale fiecărui produs medicamentos în parte. Principiile generale care urmează să se aplice sunt stabilite într-o indicație care ia în considerare caracteristicile produsului medicamentos biologic în cauză, publicată de agenție. În cazul în care produsul medicamentos autorizat inițial are mai mult de o singură indicație, eficacitatea și securitatea produsului medicamentos a cărui similaritate se invocă trebuie justificată sau, în cazul în care este necesar, demonstrată separat pentru fiecare dintre indicațiile invocate. 5. ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE CU COMBINAȚIE FIXĂ*** Cererile în temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (b) se referă la produsele medicamentoase noi compuse din cel puțin două substanțe active care nu au fost autorizate anterior ca produs medicamentos cu combinație fixă.			

Pentru aceste cereri, se depune un dosar complet (modulele 1 - 5) pentru produsul medicamentos cu combinație fixă. După caz, se furnizează informații cu privire la locurile de fabricație și agenții accidentali și o evaluare a securității. 6. ***DOCUMENTAȚIA PENTRU CERERILE ÎN SITUAȚII EXCEPȚIONALE*** În cazul în care, în conformitate cu dispozițiile articolului 22, solicitantul poate să demonstreze că nu poate furniza date amănunțite cu privire la eficacitatea și securitatea în condiții normale de utilizare, deoarece: — indicațiile pentru produsul în discuție se întâlnesc atât de rar, încât solicitantul nu are posibilitatea să prezinte dovezi amănunțite sau — la stadiul actual al cunoștințelor științifice, nu se pot prezenta informații amănunțite sau — colectarea unor astfel de informații ar fi contrară principiilor general acceptate ale eticii medicale, autorizația de introducere pe piață se poate acorda, sub rezerva anumitor obligații specifice. Aceste obligații pot include următoarele: — solicitantul parcurge un program de studii stabilit, într-un termen determinat de autoritatea competentă, program ale cărui rezultate constituie temeiul unei reevaluări a profilului utilitate/risc; — produsul medicamentos în cauză se poate furniza doar cu prescripție medicală și se poate administra, în anumite cazuri, numai sub strictă supraveghere medicală, eventual			

într-un spital, iar în cazul produselor farmaceutice radioactive, de către o persoană autorizată; — prospectul însoțitor și informațiile medicale atrag atenția medicului practician asupra faptului că informațiile existente referitoare la produsul medicamentos în cauză nu sunt încă suficiente în anumite privințe determinate. *7. CERERILE MIXTE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ* Cererile mixte pentru autorizația de introducere pe piață înseamnă dosare de cerere pentru autorizația de introducere pe piață pentru care modulele 4 și/sau 5 constă dintr-o combinație de rapoarte ale unor studii non-clinice și/sau clinice limitate realizate de către solicitant și de trimiteri bibliografice. Toate celelalte module au aceeași structură ca aceea descrisă în partea I a prezentei anexe. Autoritatea competentă acceptă formatul propus prezentat de către solicitant de la caz la caz.			
PARTEA III **PRODUSELE MEDICAMENTOASE SPECIALE** Prezenta parte stabilește cerințele specifice referitoare la natura produselor medicamentoase identificate. *1. PRODUSE MEDICAMENTOASE BIOLOGICE* **1.1. Produsele medicamentoase derivate din plasmă** Pentru produsele medicamentoase derivate din sânge sau plasmă umană și prin derogare de la dispozițiile modulului 3, cerințele din dosar menționate în „Informațiile referitoare la materialele de bază și materiile prime” pentru materialele de bază derivate din sânge/plasmă umană se		Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

pot înlocui cu un dosar permanent pentru plasmă, certificat în conformitate cu dispozițiile din prezenta parte. (a) **Principiile** În sensul prezentei anexe: — Dosar permanent pentru plasmă înseamnă o documentație autonomă, distinctă de dosarul pentru autorizația de introducere pe piață, care furnizează toate informațiile relevante privind caracteristicile întregii plasme umane utilizate ca material de bază și/sau materie primă pentru fabricarea subfracțiilor/fracțiilor intermediare, a componentelor excipientului și a substanței(lor) active, care fac parte din produsele medicamentoase sau dispozitivele medicale prevăzute de Directiva 2000/70/CE din 16 noiembrie 2000 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 93/42/CE a Consiliului cu privire la dispozitivele medicale care conțin produse stabile derivate din sânge uman sau plasmă umană ([27]). — Fiecare centru sau instituție de fracționare/prelucrare a plasmei umane pregătește și actualizează în permanență ansamblul de informații detaliate relevante referitoare la dosarul permanent pentru plasmă. — Dosarul permanent pentru plasmă se prezintă agenției sau autorității competente de către solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de către titularul unei autorizații de introducere pe piață. În cazurile în care solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau titularul unei autorizații de introducere pe piață diferă de titularul dosarului permanent pentru plasmă, dosarul permanent pentru plasmă se pune la dispoziția solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe			

piață în vederea transmiterii către autoritatea competentă. În orice caz, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă integral răspunderea pentru produsul medicamentos în cauză. — Autoritatea competentă care evaluează autorizația de introducere pe piață așteaptă emiterea certificatului de către agenție înainte de a lua o decizie cu privire la cerere. — Orice dosar pentru autorizația de introducere pe piață care conține o componentă pe bază de plasmă umană face trimitere la dosarul permanent pentru plasmă corespunzător plasmei utilizate ca material de bază/materie primă. (b) **Cuprins** În conformitate cu dispozițiile articolului 109, astfel cum a fost modificat prin Directiva 2002/98/CE, care stabilește cerințele pentru donatori și testarea donațiilor, dosarul permanent pentru plasmă include informații cu privire la plasma utilizată ca material de bază/materie primă, în special: 1. Originea plasmei (i) informații cu privire la centrele sau institutele în care se realizează colectarea sângelui/plasmei, inclusiv inspecția și aprobarea, și date epidemiologice cu privire la infecțiile transmisibile prin sânge; (ii) informații cu privire la centrele sau instituțiile în care se realizează analizele donațiilor și a băncilor de plasmă, inclusiv categoria inspecției și a aprobării; (iii) criterii de selecție/excludere a donatorilor de sânge/plasmă;			

(iv) sistemul adoptat pentru a permite urmărirea căii urmate de fiecare donație, de la instituția de colectare a sângelui/plasmei până la produsele finite și invers. 2. Calitatea și securitatea plasmei (i) conformitatea cu monografiile din Farmacopeea Europeană; (ii) analiza donațiilor și băncilor de sânge/plasmă în vederea detectării agenților infecțioși, inclusiv informații cu privire la metodele de analiză și, în cazul băncilor de plasmă, validarea datelor rezultate din analizele utilizate; (iii) caracteristicile tehnice ale pungilor pentru colectarea sângelui și plasmei, inclusiv informațiile privind soluțiile anticoagulante utilizate; (iv) condițiile de depozitare și transport al plasmei; (v) procedurile pentru eventuala evidență ținută și/sau perioada de carantină; (vi) caracterizarea băncii de plasmă. 3. Sistemul adoptat între producătorul produsului medicamentos derivat din plasmă și/sau entitatea care se ocupă de fracționarea/prelucrarea plasmei, pe de o parte, și centrele sau instituțiile de colectare și analiză a sângelui/plasmei, pe de altă parte, care definește condițiile interacțiunii lor și specificațiile convenite. În plus, dosarul permanent pentru plasmă furnizează o listă a produselor medicamentoase pentru care este valabil dosarul permanent pentru plasmă, indiferent dacă produsele medicamentoase în cauză au obținut sau sunt pe cale să obțină o autorizație de introducere pe piață, inclusiv a produselor medicamentoase menționate la articolul 2 din			

Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea bunei practici clinice în realizarea de studii clinice pentru produsele medicamentoase de uz uman. (c) **Evaluarea și certificarea** — Pentru produsele medicamentoase încă neautorizate, solicitantul autorizației de introducere pe piață furnizează autorității competente un dosar complet, care este însoțit de un dosar permanent separat pentru plasmă, în cazul în care nu există deja unul. — Dosarul permanent pentru plasmă face obiectul unei evaluări științifice și tehnice realizate de către agenție. O evaluare pozitivă conduce la eliberarea unui certificat de conformitate cu legislația europeană pentru dosarul permanent pentru plasmă, care este însoțit de raportul de evaluare. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Dosarul permanent pentru plasmă se actualizează și se recertifică anual. — Modificările aduse ulterior condițiilor din dosarul permanent pentru plasmă trebuie să urmeze procedura de evaluare prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 542/95 ([28]) al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care face parte din domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurii comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase ([29]). Condițiile de evaluare a acestor			

modificări sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1085/2003. — Într-o a doua etapă în raport cu dispozițiile de la prima, a doua, a treia și a patra liniuță, autoritatea competentă care urmează să acorde sau care a acordat autorizația de introducere pe piață ia în considerare certificarea, recertificarea sau modificarea dosarului permanent pentru plasmă privind produsul medicamentos/produsele medicamentoase în cauză. — Prin derogare de la dispozițiile de la a doua liniuță de la prezentul punct (evaluare și certificare), în cazurile în care un dosar permanent pentru plasmă corespunde numai produselor medicamentoase derivate din sânge/plasmă a căror autorizație de introducere pe piață se limitează la un singur stat membru, autoritatea competentă a statului membru în cauză procedează la evaluarea științifică și tehnică a dosarului permanent pentru plasmă menționat. **1.2. Vaccinuri** Pentru vaccinurile de uz uman și prin derogare de la dispozițiile modulului 3 privind „Substanța(le) activă(e)” se aplică următoarele cerințe în cazul în care se bazează pe utilizarea unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil. Dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață a unui vaccin, altul decât vaccinul pentru gripa umană, include în mod necesar un dosar permanent pentru antigenul vaccinabil pentru fiecare antigen utilizat în vaccinuri care reprezintă o substanță activă din vaccinul respectiv. (a) **Principiile**			

În sensul prezentei anexe: — Dosar permanent pentru antigenul vaccinabil înseamnă o secțiune autonomă a unui dosar de cerere pentru autorizația de introducere pe piață pentru un vaccin, care cuprinde toate informațiile relevante de natură biologică, farmaceutică și chimică cu privire la fiecare dintre substanțele active care fac parte din produsul medicamentos respectiv. Secțiunea autonomă poate fi comună unuia sau mai multor vaccinuri monovalente și/sau combinate prezentate de același solicitant sau titular al unei autorizații de introducere pe piață. — Un vaccin poate conține unul sau mai multe antigene vaccinabile diferite. Într-un vaccin există tot atâtea substanțe active câte antigene vaccinabile. — Un vaccin combinat conține cel puțin două antigene vaccinabile diferite destinate să prevină una sau mai multe boli infecțioase. — Un vaccin monovalent reprezintă un vaccin care conține un antigen vaccinabil destinat să prevină o singură boală infecțioasă. (b) **Cuprins** Dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil cuprinde următoarele informații extrase din partea relevantă (Substanța activă) a modulului 3 privind „Datele de calitate” definite în partea I a prezentei anexe: Substanța activă 1. Informații generale, inclusiv conformitatea cu monografia(ile) relevantă(e) din Farmacopeea Europeană.			

2. Informații privind fabricația substanței active: această rubrică trebuie să cuprindă procesul de fabricație, informații privind materialele de bază și materiile prime, măsuri specifice privind EST și evaluarea securității agenților accidentali, instalațiile și utilajele. 3. Caracterizarea substanței active 4. Controlul calității substanței active 5. Norme și materiale de referință 6. Recipientul și sistemul de închidere al substanței active 7. Stabilitatea substanței active (c) Evaluarea și certificarea — Pentru vaccinurile noi care conțin un antigen vaccinabil nou, solicitantul prezintă autorității competente un dosar de cerere complet pentru autorizația de introducere pe piață, dosar care include toate dosarele permanente pentru antigenul vaccinabil corespunzător fiecărui antigen vaccinabil în parte care face parte din noul vaccin, în cazul în care nu există deja un dosar permanent separat pentru antigenul vaccinabil în cauză. Evaluarea științifică și tehnică a fiecărui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil se efectuează de către agenție. O evaluare pozitivă conduce la eliberarea unui certificat de conformitate cu legislația europeană pentru dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil, care este însoțit de raportul de evaluare. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Dispozițiile de la prima liniuță se aplică de asemenea fiecărui vaccin care constă dintr-o combinație nouă de antigene vaccinabile, indiferent dacă unul sau mai multe			

dintre aceste vaccinuri intră sau nu în compoziția unor vaccinuri autorizate deja în Comunitate. — Modificările aduse conținutului unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil pentru un vaccin autorizat în Comunitate fac obiectul unei evaluări științifice și tehnice realizate de către agenție în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei. În cazul unei evaluări pozitive, agenția emite un certificat de conformitate cu legislația comunitară pentru dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Prin derogare de la dispozițiile de la prima, a doua și a treia liniuță de la prezenta literă (evaluare și certificare), în cazurile în care un dosar permanent pentru antigenul vaccinabil corespunde numai unui vaccin care face obiectul unei autorizații de introducere pe piață care nu a fost/nu urmează să fie acordată în conformitate cu o procedură comunitară și, cu condiția ca vaccinul autorizat să conțină antigene vaccinabile care nu au fost evaluate printr-o procedură comunitară, evaluarea științifică și tehnică a acestui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil și a modificărilor ulterioare la acesta se realizează de către autoritatea competentă națională care a acordat autorizația de introducere pe piață. — Într-o a doua etapă în raport cu dispozițiile de la prima, a doua, a treia și a patra liniuță, autoritatea competentă care va acorda sau a acordat autorizația de introducere pe piață ia în considerare certificarea, recertificarea sau modificarea dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil privind produsul medicamentos/produsele medicamentoase în cauză.		Prevederile urmează a fi	

2. ***PRODUSELE FARMACEUTICE RADIOACTIVE ȘI PRECURSORII RADIOACTIVI*** **2.1. Produsele farmaceutice radioactive** În sensul prezentului capitol, cererile în temeiul articolului 6 alineatul (2) și articolului 9 furnizează un dosar complet în care se includ următoarele detalii specifice: Modulul 3 (a) În contextul setului unui produs farmaceutic radioactiv, care urmează să fie marcat radioactiv după furnizarea de către producător, se consideră că substanța activă este acea parte din rețeta de fabricație prevăzută să poarte sau să fixeze izotopul radioactiv. Descrierea metodei de fabricație a seturilor de produse farmaceutice radioactive include, de asemenea, detalii cu privire la fabricarea setului și detalii cu privire la prelucrarea finală, recomandată pentru fabricarea produsului medicamentos radioactiv. Specificațiile necesare ale izotopului radioactiv se descriu, ori de câte ori este relevant, în conformitate cu monografia generală sau monografiile specifice din Farmacopeea Europeană. În afară de aceasta, se descrie orice compus esențial pentru marcarea radioactivă. Se descrie de asemenea structura compusului marcat radioactiv. Pentru izotopii radioactivi, se analizează reacțiile nucleare pe care le presupun aceștia. Într-un generator, se consideră substanțe active atât izotopul radioactiv inițial, cât și izotopul radioactiv de dezintegrare.		transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

(b) Se furnizează detalii privind natura izotopului radioactiv, identitatea izotopului, posibilele impurități, purtătorul, utilizarea și activitatea specifică. (c) Materialele de bază includ materialele țintă ale radiației. (d) Se furnizează considerente cu privire la puritatea chimică/radiochimică și la relația acesteia cu biodistribuția. (e) Se descriu puritatea izotopului radioactiv, puritatea radiochimică și activitatea specifică. (f) Pentru generatori, sunt necesare detalii privind analiza izotopilor radioactivi inițiali și de dezintegrare. Pentru eluați-generatori, se prezintă testele pentru izotopii radioactivi de bază și pentru alte componente ale sistemului generator. (g) Cerința cu privire la exprimarea conținutului de substanță activă în termeni de masă a entităților active se aplică numai seturilor de produse farmaceutice radioactive. Pentru izotopii radioactivi, radioactivitatea se exprimă în Becquereli la o dată fixă și, după caz, la o oră fixă, indicându-se fusul orar. Se indică tipul de radiație. (h) Pentru seturi, specificațiile produsului finit includ testarea performanței produselor după marcarea radioactivă. Se includ controalele corespunzătoare ale purității radiochimice și radioizotopice ale compusului marcat radioactiv. Se identifică și se analizează cantitativ orice material fundamental pentru marcarea radioactivă. (i) Se furnizează informații cu privire la stabilitate pentru generatorii de izotopi radioactivi, seturile de izotopi radioactivi și produsele marcate radioactiv. Se prezintă			

documente care să ateste stabilitatea în timpul utilizării a produselor farmaceutice radioactive ambalate în flacoane cu mai multe doze. Modulul 4 Se consideră că este posibilă asocierea toxicității cu o doză de radiație. În diagnostic, aceasta este o consecință a întrebuințării produselor farmaceutice radioactive; în terapie, este o proprietate dorită. În consecință, în evaluarea securității și eficacității produselor farmaceutice radioactive, trebuie să se ia în considerare condițiile pentru produsele medicamentoase și aspectele dozării radiațiilor. Se studiază expunerea organelor/țesuturilor la radiații. Dozele de radiații absorbite se calculează în conformitate cu un sistem recunoscut internațional pentru o anumită cale de administrare, care se specifică. Modulul 5 Rezultatele studiilor clinice se furnizează în cazurile în care sunt aplicabile și justificate în sumarele detaliate clinice. **2.2. Precursorii farmaceutici radioactivi pentru marcare radioactivă** În cazul specific al unui precursor farmaceutic radioactiv destinat exclusiv marcării radioactive, obiectivul primar îl constituie prezentarea de informații care ar aborda posibilele consecințe ale unei eficacități slabe a marcării radioactive sau ale unei disocieri *in vivo* a substanței marcate radioactiv, adică aspecte legate de efectele produse la pacient de un radionuclid liber. În plus, este de asemenea necesar să se prezinte informațiile relevante			

referitoare la riscurile profesionale, adică expunerea la radiații a personalului spitalicesc și a mediului. În special, după caz, se furnizează următoarele informații: Modulul 3 Dispozițiile din modulul 3 se aplică înregistrării precursorilor farmaceutici radioactivi definiți anterior [literele (a) - (i)], după caz. Modulul 4 În ceea ce privește toxicitatea la doză unică și toxicitatea la doze repetate, se prezintă rezultatele testelor de securitate realizate în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator, stabilite în Directivele 87/18/CEE și 88/320/CEE ale Consiliului, exceptând cazurile în care se justifică absența acestor rezultate. În acest caz special, studiile de mutagenitate pentru izotopii radioactivi nu se consideră utile. Se prezintă informații cu privire la toxicitatea și dispoziția chimică a izotopului „rece” relevant. Modulul 5 Informațiile clinice generate de studiile clinice pentru precursorul în sine nu se consideră relevante în cazul special al unui precursor farmaceutic radioactiv destinat numai marcării radioactive. Cu toate acestea, se furnizează informații care să demonstreze utilitatea chimică a precursorului farmaceutic radioactiv în cazul în care acesta este atașat moleculelor purtătoare relevante.		Prevederile urmează a fi	

3. ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE HOMEOPATE*** Prezenta secțiune stabilește dispozițiile specifice cu privire la aplicarea modulelor 3 și 4 în cazul produselor medicamentoase homeopate, definite la articolul 1 alineatul (5). **Modulul 3** Dispozițiile din modulul 3 se aplică documentelor prezentate în conformitate cu articolul 15 în înregistrarea simplificată a produselor medicamentoase homeopate menționate la articolul 14 alineatul (1), precum și documentelor pentru autorizarea altor produse medicamentoase homeopate menționate la articolul 16 alineatul (1) cu următoarele modificări. (a) Terminologia Numele latin al susței homeopate descrise în dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață trebuie să fie în conformitate cu titlul latin din Farmacopeea Europeană sau, în absența acestuia, dintr-o farmacopee oficială a unui stat membru. După caz, se furnizează denumirea tradițională (denumirile tradiționale) care se utilizează în fiecare stat membru. (b) Controlul materialelor de bază Informațiile și documentele referitoare la materialele de bază, adică la toate materialele utilizate, inclusiv materiile prime și produsele intermediare până la diluția finală destinată încorporării în produsul medicamentos finit, care însoțesc cererea, se completează cu date suplimentare referitoare la susța homeopată.		transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

Cerințele generale de calitate se aplică tuturor materialelor de bază și materiilor prime, precum și etapelor intermediare ale procesului de fabricație până la diluția finală destinată încorporării în produsul medicamentos finit. În cazul în care este posibil, este necesar un studiu, în cazul în care sunt prezente componente toxice, iar calitatea nu poate fi controlată pe diluția finală destinată încorporării în produsul finit din cauza gradului ridicat de diluție. Fiecare etapă a procesului de fabricație de la materialele de bază până la diluția finală destinată încorporării în produsul finit trebuie să se descrie amănunțit. În cazul în care intervin diluții, etapele de diluare menționate trebuie să se desfășoare în conformitate cu metodele de fabricație homeopată stabilite în monografia relevantă din Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, într-o farmacopee oficială a unui stat membru. (c) Testele de control pe produsul finit Produselor medicamentoase homeopate finite li se aplică cerințele generale de calitate; solicitantul trebuie să justifice orice excepție în mod corespunzător. Se realizează identificarea și analiza tuturor componentelor relevante din punct de vedere toxicologic. În cazul în care se poate justifica faptul că nu este posibil să se realizeze identificarea și/sau analiza tuturor componentelor relevante din punct de vedere toxicologic, de exemplu din cauza diluării acestora în produsul finit, calitatea se demonstrează prin validarea completă a procesului de fabricație și diluare. (d) Teste de stabilitate			

Trebuie demonstrată stabilitatea produsului finit. În general, datele referitoare la stabilitate de la susele homeopate sunt transferabile diluțiilor/trituraților obținute din acestea. În cazul în care nu este posibilă identificarea sau analizarea substanței active din cauza gradului de diluție, pot fi acceptate datele de stabilitate ale formei farmaceutice. **Modulul 4** Dispozițiile din modulul 4 se aplică înregistrării simplificate a produselor medicamentoase homeopate prevăzute la articolul 14 alineatul (1), cu următoarele specificații: toate informațiile care lipsesc trebuie justificate, de exemplu trebuie să se justifice posibilitatea demonstrării unui nivel acceptabil de securitate, în lipsa anumitor studii. *4. **PRODUSE MEDICAMENTOASE PE BAZĂ DE PLANTE*** Cererile pentru produsele medicamentoase pe bază de plante furnizează un dosar complet, în care se includ următoarele detalii specifice. **Modulul 3** Dispozițiile din modulul 3, inclusiv conformitatea cu monografia(ile) din Farmacopeea Europeană, se aplică autorizării produselor medicamentoase pe bază de plante. Se ia în considerare stadiul cunoștințelor științifice în momentul depunerii cererii. Se analizează următoarele elemente specifice produselor medicamentoase pe bază de plante:		Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

1. **Substanțele pe bază de plante și preparatele pe bază de plante** În sensul prezentei anexe, termenii „substanțe și preparate pe bază de plante” se consideră echivalenți cu termenii „produse medicamentoase pe bază de plante și preparate medicamentoase pe bază de plante”, definiți în Farmacopeea Europeană. În ceea ce privește nomenclatura substanței pe bază de plante, se furnizează denumirea științifică binomială a plantei (gen, specie, varietate și autor), precum și chemotipul (după caz), părțile plantei, definiția substanței pe bază de plante, celelalte denumiri (sinonimele menționate în alte farmacopei) și codul laboratorului. În ceea ce privește nomenclatura preparatului pe bază de plante, se furnizează denumirea științifică binomială a plantei (gen, specie, varietate și autor), precum și chemotipul (după caz), părțile plantei, definiția preparatului pe bază de plante, celelalte denumiri (sinonimele menționate în alte farmacopei) și codul laboratorului. Pentru documentarea secțiunii structurii pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, se furnizează forma fizică, descrierea componentelor cu activitate terapeutică cunoscută sau marcatorii (formula moleculară, masa moleculară relativă, formula structurală, inclusiv stereochimia relativă și absolută, formula moleculară și masa moleculară relativă) precum și altă(e) componentă(e). Pentru documentarea secțiunii referitoare la producătorul substanței pe bază de plante, se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui furnizor, inclusiv a			

contractanților, și fiecare loc de producție propus sau instalație asociată cu procesul de producție/colectare și testare. Pentru documentarea secțiunii referitoare la producătorul preparatului pe bază de plante, se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, și fiecare loc de producție propus sau instalație asociată cu procesul de producție și testare a preparatului pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului pentru substanța pe bază de plante, se furnizează informații care să descrie în mod adecvat producția plantelor și colectarea plantelor, inclusiv sursa geografică a plantei medicinale și a culturii, condițiile de recoltare, uscare și depozitare. În ceea ce privește descrierea procesului de fabricației și a controalelor procesului pentru preparatul pe bază de plante, se furnizează informații care să descrie în mod adecvat procesul de fabricație a preparatului pe bază de plante, inclusiv descrierea prelucrării, solvenții și reactivii, etapele de purificare și standardizarea. În ceea ce privește procesul de fabricație, se furnizează un sumar succint în care se descrie realizarea substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz, luându-se în considerare calea de administrare și utilizarea propuse. Se analizează, după caz, rezultatele comparării compoziției fito-chimice a substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz, utilizate în datele bibliografice coroboratoare cu substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, conținute ca substanță(e) activă(e) în			

produsul medicamentos pe bază de plante pentru care s-a depus cererea. În ceea ce privește descrierea structurii și a altor caracteristici ale substanței pe bază de plante, se furnizează informații cu privire la caracterizarea botanică, macroscopică, microscopică, fito-chimică și, în cazul în care este necesar, la activitatea biologică. În ceea ce privește descrierea structurii și a altor caracteristici ale preparatului pe bază de plante, se furnizează informații cu privire la caracterizarea fito- și fizico-chimică și, în cazul în care este necesar, la activitatea biologică. Se furnizează specificațiile pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz. Se furnizează procedurile analitice utilizate pentru analiza substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește validarea procedurilor analitice, se furnizează informații cu privire la validarea analitică, inclusiv date experimentale pentru procedurile analitice utilizate pentru analizarea substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește analizele loturilor, se furnizează descrierea loturilor și rezultatele analizelor loturilor pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, inclusiv cele pentru substanțele farmacopeice. Se justifică specificațiile pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz.			

Se furnizează informații cu privire la normele de referință sau materialele de referință utilizate pentru testarea substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În cazul în care o substanță pe bază de plante face obiectul unei monografii, solicitantul poate depune cerere pentru un certificat de conformitate acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase. 2. **Produsele medicamentoase pe bază de plante** În ceea ce privește dezvoltarea rețetei de fabricație, se furnizează un sumar succint în care se descrie realizarea produsului medicamentos pe bază de plante, după caz, luându-se în considerare calea de administrare și utilizarea propuse. Se analizează, după caz, rezultatele comparării dintre compoziția fito-chimică a produselor utilizată în datele bibliografice coroboratoare și a produsului medicamentos pe bază de plante pentru care s-a depus cererea. *5. **PRODUSELE MEDICAMENTOASE ORFANE*** — În cazul produselor medicamentoase orfane în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000, se pot aplica dispozițiile generale din partea II-6 (circumstanțe excepționale). În acest caz, solicitantul prezintă în sumarele clinice și non-clinice motivele pentru care nu este posibil să se furnizeze informațiile complete și prezintă o justificare a raportului beneficii/riscuri pentru produsul medicamentos orfan în cauză. — În cazul în care un solicitant care a depus cerere pentru o autorizație de introducere pe piață a unui produs			

medicamentos orfan invocă dispozițiile articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) și ale părții II-1 a prezentei anexe (utilizarea medicală bine stabilită), utilizarea sistematică și documentată a substanței în cauză poate face trimitere – prin derogare – la utilizarea substanței respective în conformitate cu dispozițiile articolului 5 din prezenta directivă.			

		Prevederile urmează a fi transpuse în *Ordin privind aprobarea cerințelor specifice pentru autorizarea de punere pe piață.*	

PARTEA IV **MEDICAMENTE PENTRU TERAPII AVANSATE** *1. **INTRODUCERE*** Cererile de autorizare de punere pe piață a medicamentelor pentru terapii avansate, definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, trebuie să respecte cerințele privind formatul (modulele 1, 2, 3, 4 și 5) descrise în partea I a prezentei anexe. Se aplică cerințele tehnice pentru modulele 3, 4 și 5 privind medicamentele biologice descrise în partea I a prezentei anexe. Cerințele specifice privind medicamentele pentru terapii avansate descrise în secțiunile 3, 4 și 5 din prezenta parte explică modul în care cerințele prevăzute în partea I se aplică medicamentelor pentru terapii avansate. În plus, acolo unde este cazul și ținând seama de specificul medicamentelor pentru terapii avansate, au fost stabilite cerințe suplimentare. Datorită naturii specifice a medicamentelor pentru terapii avansate, se poate aplica o abordare în funcție de riscuri pentru a determina proporția de date clinice și nonclinice de calitate care trebuie incluse în cererea de autorizare de punere pe piață, în conformitate cu orientările științifice privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor menționate la punctul 4 din „Introducere și principii generale”.			

Analiza riscurilor poate acoperi întregul proces de dezvoltare. Factorii de risc care pot fi luați în considerare includ: originea celulelor (autologe, alogene, xenogene), capacitatea de proliferare și/sau diferențiere și de inițiere a unui răspuns imun, nivelul de manipulare celulară, combinarea celulelor cu molecule bioactive sau materiale structurale, natura medicamentelor pentru terapie genică, gradul competenței de replicare a virușilor sau microorganismelor utilizate in vivo, nivelul de integrare a secvențelor de acizi nucleici sau a genelor în genom, funcționalitatea pe termen lung, riscul de oncogenicitate și modul de administrare sau utilizare. De asemenea, analiza riscurilor poate lua în considerare datele clinice și nonclinice disponibile sau experiența relevantă cu alte medicamente asociate pentru terapii avansate. Orice abatere de la cerințele prezentei anexe va fi justificată științific în modulul 2 din dosarul de cerere. Analiza riscurilor descrisă mai sus va fi, de asemenea, inclusă și descrisă, după caz, în modulul 2. În această situație, se vor discuta metodologia urmată, natura riscurilor identificate și implicațiile abordării în funcție de riscuri pentru programul de dezvoltare și evaluare și se vor descrie orice abateri de la cerințele prezentei anexe care decurg din analiza riscurilor. *2.* ***DEFINIȚII*** În sensul prezentei anexe, pe lângă definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, se aplică și definițiile prevăzute în secțiunile 2.1 și 2.2. **2.1. Medicament pentru terapie genică**			

Medicament pentru terapie genică înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: (a) 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; (b) 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. **2.2. Medicament pentru terapie celulară somatică** Medicament pentru terapie celulară somatică înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: (a) 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; (b) este prezentat ca având proprietăți sau este utilizat la sau administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor sale. În sensul literei (a), nu sunt considerate manipulări substanțiale în special manipulările enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.			

*3. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 3*** **3.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate** Se va furniza o descriere a sistemului de trasabilitate pe care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să îl instituie și să îl mențină pentru a asigura trasabilitatea produsului individual și a materiilor prime și materialelor inițiale ale acestuia, incluzând toate substanțele care intră în contact cu celulele sau țesuturile pe care le poate conține, pe parcursul proceselor de aprovizionare de la surse, fabricare, ambalare, depozitare, transport și livrare către spitalul, instituția sau cabinetul particular în care se utilizează produsul. Sistemul de trasabilitate va fi complementar și Compatibilcu cerințele prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului (_[30]_), în ceea ce privește celulele și țesuturile umane altele decât celulele sanguine, precum și cu Directiva 2002/98/CE, în ceea ce privește celulele sanguine umane. **3.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică** 3.2.1. ***Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale*** 3.2.1.1. **Medicament pentru terapie genică care conține una sau mai multe secvențe de acid nucleic recombinant sau unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic** Medicamentul finit este format din una sau mai multe secvențe de acid nucleic sau din unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic, fiind			

preparat în recipientul său primar final pentru utilizarea medicală specifică. Medicamentul finit poate fi combinat cu un dispozitiv medical sau cu un dispozitiv medical implantabil activ. Substanța activă se compune din una sau mai multe secvențe de acid nucleic sau din unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic. 3.2.1.2. **Medicament pentru terapie genică care conține celule modificate genetic** Medicamentul finit este format din celule modificate genetic preparate în recipientul primar final pentru utilizarea medicală specifică. Medicamentul finit poate fi combinat cu un dispozitiv medical sau cu un dispozitiv medical implantabil activ. Substanța activă se compune din celule modificate genetic cu ajutorul unuia dintre produsele descrise în secțiunea 3.2.1.1 de mai sus. 3.2.1.3. În cazul produselor formate din viruși sau vectori virali, materialele inițiale sunt componentele din care se obține vectorul viral, respectiv sursa principală a vectorului viral sau plasmidele utilizate la transfecția celulelor de împachetare și a băncii de celule master a liniei celulare de împachetare. 3.2.1.4. În cazul produselor formate din plasmide, vectori nevirali și unul sau mai multe microorganisme modificate genetic, altele decât virușii sau vectorii virali, materialele			

inițiale sunt componentele utilizate pentru generarea celulei producătoare, respectiv plasmida, bacteriile gazdă și banca de celule master a celulelor microbiene recombinante. 3.2.1.5. În cazul celulelor modificate genetic, materialele inițiale sunt componentele folosite la obținerea celulelor modificate genetic, respectiv materialele inițiale pentru producerea vectorului, vectorul și celulele umane sau animale. Principiile bunelor practici de fabricație se aplică începând de la sistemul băncii utilizate pentru producerea vectorului. 3.2.2. ***Cerințe specifice*** Pe lângă cerințele menționate la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2 din partea I a prezentei anexe, se aplică și următoarele cerințe: (a) Trebuie furnizate informații cu privire la toate materialele inițiale folosite la fabricarea substanței active, incluzând produsele necesare pentru modificarea genetică a celulelor umane sau animale și, după caz, pentru cultivarea și conservarea ulterioară a celulelor modificate genetic, luând în considerare eventuala absență a etapelor de purificare. (b) Pentru produsele care conțin un microorganism sau un virus, trebuie furnizate date privind modificarea genetică, analiza secvențelor, atenuarea virulenței, tropismul pentru anumite țesuturi și tipuri de celule, dependența de ciclul			

celular a microorganismului sau virusului, patogenitatea și caracteristicile tulpinii parentale. (c) Impuritățile aferente procesului și impuritățile aferente produsului trebuie descrise în secțiunile relevante din dosar, cu accent special pe contaminanții virali cu competență de replicare dacă vectorul este conceput să nu dețină competență de replicare. (d) Pentru plasmide, trebuie realizată cuantificarea diferitelor forme de plasmidă pe toată perioada de valabilitate a produsului. (e) Pentru celulele modificate genetic, trebuie testate caracteristicile celulelor înainte și după modificarea genetică, precum și înainte și după orice proceduri ulterioare de congelare/depozitare. Pentru celulele modificate genetic, pe lângă cerințele specifice medicamentelor pentru terapie genică, se aplică și cerințele de calitate privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară (a se vedea secțiunea 3.3). **3.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară** 3.3.1. ***Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale*** Medicamentul finit este format din substanța activă preparată în recipientul său primar pentru utilizarea medicală specifică și în asocierea sa finală pentru medicamente combinate pentru terapii avansate.			

Substanța activă se compune din celulele și/sau țesuturile obținute prin inginerie. Se consideră materiale inițiale și alte substanțe (de exemplu, scheme, matrice, dispozitive, biomateriale, biomolecule și/sau alte componente) care sunt combinate cu celulele manipulate din care fac parte integrantă, chiar dacă nu sunt de origine biologică. Materialele utilizate în timpul fabricării substanței active (de exemplu, medii de cultură, factori de creștere) și care nu sunt prevăzute a face parte din substanța activă sunt considerate materii prime. 3.3.2. ***Cerințe specifice*** Pe lângă cerințele menționate la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2 din partea I a prezentei anexe, se aplică și următoarele cerințe: 3.3.2.1. **Materiale inițiale** (a) Trebuie furnizate informații sintetice cu privire la donarea, obținerea și testarea de țesuturi și celule umane utilizate ca materiale inițiale și produse în conformitate cu Directiva 2004/23/CE. Dacă se folosesc ca materiale inițiale celule sau țesuturi bolnave (de exemplu, țesuturi canceroase), utilizarea acestora trebuie justificată. (b) Dacă sunt comasate populații de celule alogene, trebuie descrise strategiile de comasare și măsurile de asigurare a trasabilității. (c) Potențiala variabilitate introdusă prin țesuturile și celulele umane sau animale este considerată drept parte din validarea procesului de fabricație, caracterizarea			

substanței active și a produsului finit, dezvoltarea de analize, stabilirea specificațiilor și stabilității. (d) Pentru produsele pe bază de celule xenogene, trebuie furnizate informații privind sursa animalelor (cum ar fi originea geografică, zootehnie, vârstă), criteriile specifice de acceptare, măsurile de prevenire și monitorizare a infecțiilor la animalele sursă/donatoare, testarea animalelor pentru depistarea agenților infecțioși, incluzând microorganisme și viruși cu transmitere verticală, și dovezi ale caracterului adecvat al unităților în care sunt ținute animalele. (e) Pentru produsele pe bază de celule derivate din animale modificate genetic, trebuie descrise caracteristicile specifice ale celulelor asociate cu modificarea genetică. De asemenea, trebuie furnizate o descriere detaliată a metodei de creare și o caracterizare a animalului transgenic. (f) Pentru modificarea genetică a celulelor, se aplică cerințele tehnice prevăzute la secțiunea 3.2. (g) Trebuie să se descrie și să se justifice schema de testare a oricăror substanțe suplimentare (scheme, matrice, dispozitive, biomateriale, biomolecule sau alte componente), care este combinată cu celule obținute prin inginerie din care fac parte integrantă. (h) Pentru scheme, matrice și dispozitive care se încadrează în definiția unui dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical implantabil activ, trebuie furnizate informațiile menționate la secțiunea 3.4, pentru evaluarea medicamentului combinat pentru terapii avansate. 3.3.2.2. **Procesul de fabricație**			

(a) Procesul de fabricație trebuie validat pentru a se asigura consecvența loturilor și proceselor, integritatea funcțională a celulelor pe toată durata procesului de fabricație și a transportului până în momentul aplicării sau administrării și starea de diferențiere adecvată. (b) Dacă celulele sunt cultivate direct în interiorul sau pe o matrice, o schemă sau un dispozitiv, trebuie furnizate informații cu privire la validarea procesului de cultivare a celulelor, sub aspectul creșterii celulelor, funcționării și integrității combinației. 3.3.2.3. **Caracterizare și strategie de control** (a) Trebuie furnizate informații relevante cu privire la caracterizarea populației de celule sau a combinației de celule sub aspectul identității, purității (de exemplu, agenți microbieni și contaminanți celulari accidentali), viabilității, potenței, cariologiei, oncogenicității și conformității pentru utilizarea medicală specifică. Trebuie să se demonstreze stabilitatea genetică a celulelor. (b) Trebuie furnizate informații calitative și, dacă este posibil, cantitative despre impuritățile aferente produsului și procesului, precum și despre orice material care poate introduce produse de degradare în timpul fabricării. Gradul de determinare a impurităților trebuie justificat. (c) Dacă anumite teste pentru eliberarea seriilor nu pot fi efectuate pe substanța activă sau pe produsul finit, ci doar pe intermediari cheie și/sau ca teste în timpul procesului, acest lucru trebuie justificat. (d) În cazul în care sunt prezente molecule biologic active (cum ar fi factori de creștere, citokine) drept componente ale produsului pe bază de celule, trebuie furnizată o			

caracterizare a impactului și interacțiunii acestora cu alte componente ale substanței active. (e) În cazul în care o structură tridimensională face parte din funcția prevăzută, starea de diferențiere, organizarea structurală și funcțională a celulelor și, dacă este cazul, matricea extracelulară generată trebuie incluse în caracterizarea acestor produse pe bază de celule. Dacă este necesar, investigațiile nonclinice pot completa caracterizarea fizico-chimică. 3.3.2.4. **Excipienți** Pentru excipientul (excipienții) utilizat (utilizați) în medicamentele pe bază de celule sau țesuturi (de exemplu, componentele mediului de transport), se aplică cerințele privind excipienții noi stabilite în partea I din prezenta anexă, cu excepția cazului în care există date cu privire la interacțiunile dintre celule sau țesuturi și excipienți. 3.3.2.5. **Studii de dezvoltare** Descrierea programului de dezvoltare trebuie să se refere la alegerea materialelor și proceselor. În special, trebuie discutată integritatea populației de celule, astfel cum apar în formula finală. 3.3.2.6. **Materiale de referință** Trebuie să se documenteze și să se caracterizeze un standard de referință, relevant și specific pentru substanța activă și/sau produsul finit. **3.4. Cerințe specifice privind dispozitivele medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate**			

3.4.1. ***Dispozitive medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007*** Trebuie furnizată o descriere a caracteristicilor fizice și a performanțelor produsului, precum și o descriere a metodelor de concepere a produsului. Trebuie descrise interacțiunea și Compatibilitatea dintre gene, celule și/sau țesuturi și componentele structurale. 3.4.2. ***Medicamentele combinate pentru terapii avansate definite la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007*** Pentru partea celulară sau tisulară a medicamentului combinat pentru terapii avansate, se aplică cerințele specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară menționate la secțiunea 3.3, iar în cazul celulelor modificate genetic se aplică cerințele specifice privind medicamentele pentru terapie genică menționate la secțiunea 3.2. Dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ poate fi parte integrantă din substanța activă. În cazul în care dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ este combinat cu celulele în timpul fabricării sau al aplicării ori administrării produselor finite, acesta este considerat parte integrantă a produsului finit. Trebuie furnizate informații cu privire la dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ (parte integrantă a substanței active sau a produsului finit), relevante pentru evaluarea medicamentului combinat pentru terapii avansate. Aceste informații includ:			

(a) Informații cu privire la alegerea și funcția prevăzută a dispozitivului medical sau a dispozitivului medical implantabil activ și demonstrarea Compatibilității dispozitivului cu alte componente ale produsului. (b) Dovezi ale conformității părții de dispozitiv medical cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 93/42/CEE a Consiliului ([31]) sau ale conformității părții de dispozitiv implantabil activ cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului ([32]). (c) După caz, dovezi ale conformității dispozitivului medical sau a dispozitivului medical implantabil activ cu cerințele BSE/TSE prevăzute în Directiva 2003/32/CE a Comisiei ([33]). (d) Dacă sunt disponibile, rezultatele oricărei evaluări a părții de dispozitiv medical sau a părții de dispozitiv medical implantabil activ realizate de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE. Organismul notificat care a efectuat evaluarea menționată la litera (d) din prezenta secțiune pune la dispoziție, la cererea autorității competente care evaluează cererea, orice informații referitoare la rezultatele evaluării în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE. Acestea pot include informații și documente conținute în solicitarea de evaluare a conformității în cauză, în cazul în care aceste informații sunt necesare pentru evaluarea în ansamblu a medicamentului combinat pentru terapii avansate. *4. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 4***			

4.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate Este posibil ca cerințele menționate în partea I, modulul 4 din prezenta anexă referitoare la testarea farmacologică și toxicologică a medicamentelor să nu fie întotdeauna adecvate, din cauza proprietăților structurale și biologice unice și diverse ale medicamentelor pentru terapii avansate. Cerințele tehnice de la secțiunile 4.1, 4.2 și 4.3 explică modul în care se aplică cerințele menționate în partea I din prezenta anexă medicamentelor pentru terapii avansate. Acolo unde este cazul și în funcție de specificul medicamentelor pentru terapii avansate, au fost stabilite cerințe suplimentare. Motivația dezvoltării nonclinice și criteriile utilizate la alegerea speciilor și modelelor relevante (*in vitro* și *in vivo*) trebuie discutate și justificate în sumarul nonclinic. Modelul (modelele) de animal(e) ales(e) pot include animale imunocompromise, knockout, „umanizate” sau transgenice. Trebuie avute în vedere modele omoloage (de exemplu, celule de la șoarece analizate la șoareci) sau modele de imitare a bolilor, în special pentru studiile de imunogenitate și imunotoxicitate. Pe lângă cerințele prevăzute în partea I, trebuie furnizate și informații cu privire la siguranța, conformitatea și bioCompatibilitatea tuturor componentelor structurale (cum ar fi matrice, scheme și dispozitive) și a oricăror substanțe suplimentare (de exemplu, produse celulare, biomolecule, biomateriale și substanțe chimice) prezente în produsul finit. Trebuie să se țină seama de proprietățile fizice, mecanice, chimice și biologice ale acestora.			

4.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică Pentru a determina dimensiunea și tipul studiilor nonclinice necesare pentru determinarea nivelului adecvat de date nonclinice privind siguranța, trebuie să se țină seama de concepția și tipul de medicament pentru terapie genică. 4.2.1. ***Farmacologie*** (a) Se furnizează studii *in vitro* și *in vivo* ale acțiunilor asociate cu utilizarea terapeutică propusă (respectiv, studii farmacodinamice de confirmare a conceptului), folosind modele și specii de animale relevante cu scopul de a demonstra că secvența de acid nucleic atinge ținta vizată (organul sau celulele țintă) și îndeplinește funcția vizată (nivel de expresie și activitate funcțională). Se menționează durata funcționării secvenței de acid nucleic și schema de dozare propusă din studiile clinice. (b) Selectivitatea țintei: Dacă medicamentul pentru terapie genică este prevăzut să aibă o funcționalitate selectivă sau limitată la țintă, se prezintă studii pentru confirmarea specificității și duratei funcționalității și activității în celulele și țesuturile țintă. 4.2.2. ***Farmacocinetică*** (a) Studiile de biodistribuție includ investigații referitoare la persistență, clearance și mobilizare. De asemenea, studiile de biodistribuție vizează și riscul de transmitere a liniei de germeni. (b) Se prezintă investigații privind excreția și riscul de transmitere la terți, împreună cu evaluarea riscurilor pentru mediu, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o			

justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. 4.2.3. ***Toxicologie*** (a) Trebuie evaluată toxicitatea medicamentului finit pentru terapie genică. În plus, în funcție de tipul de produs, trebuie să se aibă în vedere testarea individuală a substanței active și a excipienților. Trebuie evaluat efectul *in vivo* al produselor asociate secvenței de acid nucleic exprimate care nu sunt destinate funcției fiziologice. (b) Studiile de toxicitate la doză unică pot fi combinate cu studii farmacologice și farmacocinetice privind siguranța, de exemplu, pentru investigarea persistenței. (c) Trebuie prezentate studii de toxicitate la doze repetate atunci când se prevede dozarea multiplă la subiecți umani. Modul și schema de administrare trebuie să reflecte cu strictețe dozarea clinică planificată. Pentru cazurile în care dozarea unică poate determina funcționalitatea prelungită a secvenței de acid nucleic la om, trebuie avute în vedere studii de toxicitate la doze repetate. Durata acestor studii poate fi mai lungă decât cea a studiilor de toxicitate standard, în funcție de persistența medicamentului pentru terapie genică și de potențialele riscuri anticipate. De asemenea, trebuie prezentată o justificare a duratei. (d) Genotoxicitatea trebuie studiată. Totuși, studiile de genotoxicitate standard se efectuează numai atunci când sunt necesare pentru testarea unei anumite impurități sau a unei anumite componente a sistemului de administrare. (e) Carcinogenitatea trebuie studiată. Nu sunt necesare studii de carcinogenitate standard efectuate pe rozătoare pe toată durata lor de viață. Totuși, în funcție de tipul de			

produs, se evaluează potențialul tumorigen pe modele *in vivo/in vitro* relevante. (f) Toxicitate reproductivă și de dezvoltare: se furnizează studii privind efectele asupra fertilității și asupra funcției generale de reproducere. Se prezintă studii de toxicitate embriofetală și perinatală și studii privind transmiterea liniei de germeni, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. (g) Studii suplimentare de toxicitate — Studii de integrare: se prezintă studii de integrare pentru orice medicament utilizat în terapie genică, cu excepția situației în care lipsa acestor studii este justificată științific, de exemplu, pentru că secvențele de acid nucleic nu pătrund în nucleul celulei. Pentru medicamentele utilizate în terapia genică considerate a fi incapabile de integrare se realizează studii de integrare dacă informațiile privind biodistribuția indică un risc de transmitere a liniei de germeni. — Imunogenitate și imunotoxicitate: se studiază potențialele efecte imunogene și imunotoxice. **4.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară** 4.3.1. ***Farmacologie*** (a) Studiile farmacologice primare trebuie să fie adecvate pentru a demonstra dovada conceptului. Trebuie studiată interacțiunea produselor pe bază de celule cu țesutul înconjurător.			

(b) Trebuie să se determine cantitatea de produs necesară pentru atingerea efectului dorit/dozei eficace și, în funcție de tipul de produs, frecvența de administrare. (c) Trebuie avute în vedere studii farmacologice secundare pentru a se evalua efectele fiziologice potențiale care nu sunt asociate cu efectul terapeutic dorit al medicamentului pentru terapie celulară somatică, al produsului obținut prin inginerie tisulară sau al substanțelor suplimentare, deoarece ar putea fi secretate molecule biologic active, pe lângă proteina (proteinele) de interes, sau proteina (proteinele) de interes ar putea avea situri țintă nedorite. 4.3.2. ***Farmacocinetică*** (a) Nu sunt necesare studii farmacocinetice convenționale pentru investigarea absorbției, distribuției, metabolizării și excreției. Cu toate acestea, trebuie investigați parametri precum viabilitatea, longevitatea, distribuția, creșterea, diferențierea și migrarea, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. (b) Pentru medicamentele utilizate în terapia celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară care produc în mod sistematic biomolecule active trebuie să se studieze distribuția, durata și volumul de expresie al acestor molecule. 4.3.3. ***Toxicologie*** (a) Trebuie evaluată toxicitatea produsului finit. Trebuie avute în vedere teste individuale ale substanței (substanțelor) active, excipienților, substanțelor suplimentare și ale oricăror impurități asociate procesului.			

(b) Durata observațiilor poate fi mai mare decât la studiile de toxicitate standard, luându-se în considerare durata de viață anticipată a medicamentului și profilul său farmacodinamic și farmacocinetic. Trebuie furnizată o justificare a duratei. (c) Nu sunt necesare studii de carcinogenitate și genotoxicitate convenționale, cu excepția celor referitoare la potențialul tumorigen al produsului. (d) Trebuie studiate potențialele efecte imunogene și imunotoxice. (e) În cazul produselor pe bază de celule care conțin celule animale, trebuie tratate aspectele specifice de siguranță asociate, cum ar fi transmiterea la om a agenților patogeni xenogeni. *5. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 5*** **5.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate** 5.1.1. Cerințele specifice din această secțiune a părții IV reprezintă cerințe suplimentare celor prevăzute în modulul 5 din partea I a prezentei anexe. 5.1.2 Când aplicarea clinică a medicamentelor pentru terapii avansate impune o terapie concomitentă specifică și presupune proceduri chirurgicale, trebuie investigată și descrisă procedura terapeutică în ansamblu. Trebuie furnizate informații cu privire la standardizarea și			

optimizarea acestor proceduri în timpul dezvoltării clinice. În cazul în care dispozitivele medicale utilizate în timpul procedurilor chirurgicale pentru aplicarea, implantarea sau administrarea medicamentului pentru terapii avansate pot avea un impact asupra eficacității sau siguranței produsului pentru terapii avansate, trebuie furnizate informații cu privire la dispozitivele respective. Trebuie definită expertiza specifică necesară pentru realizarea activităților de aplicare, implantare, administrare sau urmărire. Atunci când este necesar, se furnizează planul de formare a cadrelor din domeniul sănătății în ceea ce privește procedurile de utilizare, aplicare, implantare sau administrare a acestor produse.			
5.1.3. Având în vedere că, datorită naturii medicamentelor pentru terapii avansate, procesul lor de fabricație se poate modifica pe parcursul dezvoltării clinice, ar putea fi necesare studii suplimentare pentru demonstrarea comparabilității.			
5.1.4. În timpul dezvoltării clinice, trebuie abordate riscurile care apar din cauza potențialilor agenți infecțioși sau a utilizării de materiale derivate din surse animale, precum și măsurile luate pentru a reduce aceste riscuri.			

5.1.5. Selectarea dozei și graficul de administrare trebuie definite prin studii de determinare a dozei.			
5.1.6. Eficacitatea indicațiilor propuse trebuie justificată prin rezultate relevante ale studiilor clinice care utilizează criterii de evaluare clinic semnificative pentru destinația de utilizare. În anumite condiții clinice, pot fi necesare dovezi ale eficacității pe termen lung. Trebuie prezentată strategia de evaluare a eficacității pe termen lung.			
5.17. În Planul de management al riscurilor se include o strategie pentru urmărirea pe termen lung a siguranței și eficacității.			
5.1.8. În cazul medicamentelor combinate pentru terapii avansate, studiile de siguranță și eficacitate trebuie concepute pentru și derulate pe medicamentul combinat în ansamblul său.			
5.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică 5.2.1. ***Studii farmacocinetice la om*** Studiile farmacocinetice la om trebuie să includă următoarele aspecte:			

(a) studii de excreție, pentru a investiga excreția medicamentelor pentru terapie genică; (b) studii de biodistribuție; (c) studii farmacocinetice ale medicamentului și fracțiunilor de expresie a genelor (de exemplu, proteine exprimate sau semnături genomice). 5.2.2. ***Studii farmacodinamice la om*** Studiile farmacodinamice la om trebuie să vizeze expresia și funcționarea secvenței de acid nucleic după administrarea medicamentului pentru terapie genică. 5.2.3. ***Studii de siguranță*** Studiile de siguranță trebuie să abordeze următoarele aspecte: (a) apariția vectorului cu competență de replicare; (b) apariția de noi tulpini; (c) rearanjarea secvențelor genomice existente; (d) proliferarea neoplastică datorată mutagenității inserționale. **5.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică** 5.3.1. ***Medicamente pentru terapie celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite*** Pentru medicamentele utilizate în terapia celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite, trebuie abordat profilul farmacocinetic (în special, distribuția,			

durata și volumul de expresie) al acestor molecule, dacă este realizabil. 5.3.2. ***Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor medicamentelor pentru terapie celulară somatică*** Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor medicamentelor pentru terapie celulară somatică trebuie urmărite pe parcursul dezvoltării clinice. 5.3.3. ***Studii de siguranță*** Studiile de siguranță trebuie să abordeze următoarele aspecte: (a) distribuția și grefarea după administrare; (b) grefarea ectopică; (c) transformarea oncogenă și fidelitatea liniei de celule/țesuturi. **5.4. Cerințe specifice privind produsele obținute prin inginerie tisulară** 5.4.1. ***Studii farmacocinetice*** În cazul în care studiile farmacocinetice convenționale nu sunt relevante pentru produsele obținute prin inginerie tisulară, trebuie urmărite biodistribuția, persistența și degradarea componentelor produsului obținut prin inginerie tisulară în timpul dezvoltării clinice. 5.4.2. ***Studii farmacodinamice*** Trebuie concepute studii farmacodinamice care trebuie adaptate la specificul produselor obținute prin inginerie tisulară. Trebuie prezentate dovezile de „confirmare a			

conceptului” și cinetica produsului pentru obținerea regenerării, reparării sau înlocuirii vizate. Trebuie avuți în vedere markerii farmacodinamici adecvați asociați funcției (funcțiilor) și structurii vizate. 5.4.3. ***Studii de siguranță*** Se aplică secțiunea 5.3.3.			

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse** **Regulamentul (CE) nr. 726/2004** al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 **(CELEX: 32004R0726),** așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018.
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Hotărâre de Guvern cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
3	**Gradul general de compatibilitate** Parțial compatibil
4	**Autoritatea/persoana responsabilă** Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
5	**Data întocmirii/actualizării** 14.01.2026

Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
6	**7**	**8**	**9**
TITLUL I DEFINIŢII ŞI DOMENIU DE APLICARE			
Articolul 1 Prezentul regulament stabilește proceduri la nivelul Uniunii privind autorizarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și înființează o Agenție Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) care îndeplinește atribuţiile în domeniul medicamentelor de uz uman și al produselor medicinale veterinare stabilite prin prezentul regulament și prin alte acte legislative relevante ale Uniunii. Dispozițiile prezentului regulament nu aduc atingere competențelor care revin autorităţilor statelor membre de a stabili prețurile medicamentelor sau de a le include în domeniul de aplicare al sistemului naţional de sănătate sau în sistemele de asigurări sociale pe baza condiţiilor sanitare, economice și sociale. Statele		Normă UE neaplicabilă	Republica Moldova nu este membru UE

membre au în special libertatea de a alege, din datele care figurează în autorizaţia de comercializare, acele indicații terapeutice și dimensiuni ale ambalajelor care vor fi acoperite de organismele lor de asigurări sociale.			
Articolul 2 În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE. Prin urmare, în prezentul regulament, noțiunea de „medicament” și „medicament de uz uman” înseamnă un medicament astfel cum este definit la articolul 1 punctul 2 din Directiva 2001/83/CE. În sensul prezentului regulament se aplică, de asemenea, următoarele definiții: 1. „produs medicinal veterinar” înseamnă un produs medicinal astfel cum este definit la articolul 4 punctul 1 din Regulamentul (UE)2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (1); 2. „antimicrobian” înseamnă antimicrobian astfel cum este definit la articolul 4 punctul 12 din Regulamentul (UE) 2019/6. Deţinătorul unei autorizaţii de comercializare a medicamentelor care intră sub incidenţa prezentului regulament trebuie să fie stabilit în Uniune. Răspunderea pentru introducerea pe piaţă a respectivelor medicamente revine deţinătorului autorizaţiei, indiferent dacă acţionează el însuși sau prin intermediul uneia sau mai multor persoane desemnate în acest scop	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** Medicament – a) orice substanță sau combinație de substanțe, prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane sau, b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;	Parțial compatibil	Nu sunt transpuse prevederile aplicabile pentru medicamentele veterinare
Articolul 3 (1) Niciun medicament dintre cele prevăzute în anexă nu poate fi introdus pe piaţă în Uniune în absenţa unei autorizaţii de comercializare acordate de Uniune în conformitate cu dispoziţiile prezentului regulament. (2) Orice medicament care nu este prevăzut în anexa I poate face obiectul unei autorizaţii de comercializare acordate de Uniune în conformitate cu prezentul regulament, dacă: (a) medicamentul conţine o substanţă activă nouă care nu era autorizată în Uniune la data de 20 mai 2004; sau (b) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovaţie terapeutică, științifică sau tehnică		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

importantă sau că acordarea autorizaţiei în conformitate cu prezentul regulament este în interesul sănătăţii pacienţilor la nivelul Uniunii. (3) Un medicament generic al unui medicament de referinţă autorizat la nivelul Uniunii poate fi autorizat de autorităţile competente ale statelor membre în conformitate cu Directiva 2001/83/CE în următoarele condiţii: (a) cererea de autorizare este prezentată în conformitate cu articolul 10 din Directiva 2001/83/CE; (b) rezumatul caracteristicilor produsului este conform, în toate aspectele relevante, cu cel al medicamentului autorizat de Uniune, cu excepţia acelor părţi ale rezumatului caracteristicilor produsului care se referă la indicaţii sau forme de dozare care erau încă protejate de legea brevetelor la data comercializării medicamentului generic; și (c) medicamentul generic este autorizat sub aceeași denumire în toate statele membre în care a fost înaintată cererea. În sensul prezentei dispoziţii, toate versiunile lingvistice ale denumirii comune internaţionale (DCI) sunt considerate ca fiind aceeași denumire.			
Articolul 4 (1) Cererile de acordare a autorizaţiilor de comercializare menţionate la articolul 3 se prezintă Agenţiei. (2) Uniunea acordă și supraveghează autorizaţiile de comercializare a medicamentelor de uz uman în conformitate cu titlul II.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE
Articolul 5 (1) Se înființează Comitetul pentru medicamente de uz uman. Comitetul face parte din Agenție. (2) Fără a se aduce atingere articolului 56 sau altor sarcini pe care i le poate conferi dreptul de la nivelul Uniunii, Comitetul pentru medicamente de uz uman răspunde de întocmirea avizului Agenţiei privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor prezentate în conformitate cu procedura centralizată, de acordarea, de variațiile, de suspendarea sau de revocarea unei autorizaţii de comercializare a unui medicament de uz uman în conformitate cu dispoziţiile prezentului titlu,	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 4.** Comisiile și experții AMDM (1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate AMDM decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe externe adiționale și expertiză de care nu dispune, aceasta	Parțial compatibil	Acest articol face referire la Comitetele înființate în cadrul UE. Republica Moldova nu este membru UE

cât și de farmacovigilenţă. Pentru a-și îndeplini atribuţiile de farmacovigilenţă, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscurilor și monitorizarea eficienţei acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările ştiinţifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă menţionat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa). (3) La cererea directorului executiv al Agenţiei sau a reprezentantului Comisiei, Comitetul pentru medicamente de uz uman întocmește deasemenea un aviz cu privire la orice aspect ştiinţific legat deevaluarea medicamentelor de uz uman. Comitetul ţine seama în mod corespunzător de orice cerere de aviz prezentată de statele membre. De asemenea, comitetul întocmește un aviz ori de câte ori apare undezacord cu privire la evaluarea medicamentelor pe baza procedurii recunoașterii reciproce. Avizul comitetului se pune la dispoziţia publicului.	include în comisiile permanente experți externi individuali. (2) AMDM desemnează comisii permanente de consiliere sau comisii ad-hoc, care să includă experți în scopul soluționării problemelor ce vizează domeniul medicamentelor de uz uman. (3) AMDM desemnează experți și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa. (4) Membrii comisiilor permanente și experții, cu rol de recomandare, sunt determinați de AMDM din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și alte domenii de profil, asigurând transparența. (5) Membrii comisiilor permanente și experții sunt imparțiali în realizarea activității lor și respectă confidențialitatea datelor. Aceștia nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în declarația anuală și declarația de interese personale înainte de fiecare ședință şi declarația de confidențialitate, precum și conflictul specific de interese la începutul fiecărei sesiuni a Comisiei urmată de abstinența de la prezență și votare. (6) Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interese ale candidaților		

	pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert, modul de activitate a experților și metodele de activitate a comisiilor sunt elaborate de AMDM și aprobate de Guvern.		
Articolul 6 (1) Fiecare cerere de autorizare a unui medicament de uz uman include în mod specific și complet informaţiile și documentele menţionate la articolul 8 alineatul (3), la articolul 10, 10a, 10b sau 11 din Directiva 2001/83/CE, precum și în anexa I la directiva menţionată. Documentele trebuie să includă o declaraţie conform căreia studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene corespund cerinţelor de etică prevăzute în Directiva 2001/20/CE. Aceste informaţii și documente ţin seama de caracterul unic și specific nivelului Uniunii al autorizaţiei solicitate și, în afara unor cazuri excepţionale legate de aplicarea legii privind mărcile comerciale, cuprind folosirea unei singure denumiri pentru medicament. Cererea este însoţită de taxa datorată Agenţiei pentru analizarea cererii. (2) În cazul unui medicament de uz uman care conţine sau este alcătuit din organisme modificate genetic în înţelesul articolului 2 din Directiva 2001/18/CE, cererea este însoţită de: (a) un exemplar al acordului scris al autorităţilor competente cu privire la diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în scopul cercetării și dezvoltării, conform prevederilor părţii B din Directiva 2001/18/CE sau ale părţii B din Directiva 90/220/CEE a Consiliului din 23 aprilie 1990 privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic (1); (b) dosarul tehnic complet care conţine informaţiile prevăzute la anexele III și IV la Directiva 2001/18/CE; (c) evaluarea riscului ecologic în conformitate cu principiile enunţate în anexa II la Directiva 2001/18/CE; și (d) rezultatele oricăror investigaţii efectuate în scopul cercetării sau dezvoltării. Articolele 13-24 din Directiva	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 49.** Conținutul cererii (1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține: 1) scrisoare de intenție; 2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română și/sau engleză; 3) următoarele informații și documente: a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale fabricantului; b) denumirea medicamentului; c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă; d) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, ca urmare, se emit dispoziții speciale pentru limitarea sa; e) descrierea metodei de fabricație;	Parțial compatibil	Se transpune conform Directivei 2001/83/CE, versiunea consolidată

2001/18/CE nu se aplică medicamentelor de uz uman care conţin sau sunt alcătuite din organisme modificate genetic. (3) Agenţia se asigură că avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman este emis în termen de 210 zile de la primirea unei cereri valabile. Durata analizei datelor ştiinţifice din dosarul cererii de acordare a unei autorizaţii de comercializare trebuie să fie de cel puţin 80 de zile, cu excepţia cazului în care raportorul şi co-raportorul declară că şi-au încheiat evaluarea înainte de acest termen. Pe baza unei cereri fundamentate în mod corespunzător, comitetul menţionat poate cere să fie prelungită durata analizei datelor ştiinţifice din dosarul cererii de acordare a unei autorizaţii de comercializare. În cazul unui medicament de uz uman care conţine sau este alcătuit din organisme modificate genetic, avizul comitetului menţionat respectă cerinţele de siguranţă pentru mediu stabilite de Directiva 2001/18/CE. În timpul procesului de evaluare a cererilor de acordare a autorizaţiilor de comercializare a medicamentelor de uz uman care Uniuneasau sunt alcătuite din organisme modificate genetic, raportorul se consultă cu organismele pe care Comunitatea sau statele membre le-au înfiinţat în conformitate cu Directiva 2001/18/CE. (4) În consultare cu Agenţia, statele membre şi părţile interesate, Comisia elaborează instrucţiuni detaliate cu privire la forma de prezentare a cererilor de autorizare.	f) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse; g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat; h) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu; i) descrierea metodelor de control folosite de fabricant; j) confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditului. Confirmarea în scris va conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație; k) rezultatele: - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice); - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); - studiilor clinice. l) rezumatul sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care va include următoarele elemente:		

	- dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență (CV sau un alt document); - locul în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată, în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor; - numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență, dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova; - detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact (telefon și adresa de e-mail); - o declarație semnată de solicitant precum că dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi; - o referință a locației unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament. - planul de gestionare a riscurilor, care descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl stabilește pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul planului. Sistemul de management al riscurilor este proporțional riscurilor identificate și		

	celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța postautorizare. m) declarația care atestă că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege; n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului secundar și a ambalajului primar al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți; o) documentul care atestă că fabricantul este autorizat cu drept de a produce medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație; p) copiile următoarelor documente: - autorizații de punere pe piață, obținute în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate; - rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității;		

	- decizii de refuz ale autorizației de punere de piață în Uniunea Europeană sau în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie; - declarații prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. 4) solicitantul prezintă mostre și substanțe de referință a medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață, la solicitarea AMDM. 5) rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură conform art. 49, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un CV succint; 6) document ce confirmă achitarea taxelor, pentru dosarele medicamentelor depuse la autorizare sau reînnoirea autorizației de punere pe piață. (2) Informația din dosar este actualizată prin procedură de variații postautorizare. (3) Pe lângă condițiile stabilite în alin. (1), în cazul depunerii solicitării pentru obținerea autorizației de punere pe piață a unui generator de		

	radionuclizi, cererea trebuie să conțină și următoarele informații: a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație, b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluantului sau ale sublimatului.		
Articolul 7 Pentru a pregăti avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman: (a) verifică dacă informaţiile și documentele prezentate în conformitate cu articolul 6 respectă cerinţele Directivei 2001/83/CE și dacă sunt îndeplinite condiţiile prevăzute de prezentul regulament cu privire la acordarea unei autorizaţii de comercializare; (b) poate cere ca un laborator oficial de control al medicamentelor sau un laborator desemnat de un stat membru în acest scop să testeze medicamentul de uz uman, materialele sale de start și, după caz, produsele sale intermediare sau alte materiale componente pentru a se asigura că metodele de control utilizate de producător și descrise în documentaţia aferentă cererii sunt satisfăcătoare; (c) poate cere ca solicitantul să completeze, într-un termen determinat, informaţiile furnizate odată cu cererea. În cazul în care comitetul menţionat recurge la acest drept, termenul menţionat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se suspendă până la data furnizării informaţiilor suplimentare solicitate. În mod similar, termenul se suspendă pe durata termenului acordat solicitantului pentru a-și pregăti explicaţiile verbale sau scrise.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE
Articolul 8 (1) La primirea solicitării scrise din partea Comitetului pentru medicamente de uz uman, statul membru transmite informaţiile care demonstrează că producătorul unui medicament sau importatorul dintr-o		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

țară terță este capabil să fabrice medicamentul în cauză și/sau să efectueze controalele necesare în conformitate cu informațiile și documentele furnizate în temeiul articolului 6. (2) În cazul în care consideră că este necesar pentru a finaliza analiza unei solicitări, comitetul menționat poate cere solicitantului să se supună unei inspecții specifice a unității de fabricație a medicamentului în cauză. Aceste inspecții pot fi neanunțate. Inspecția se efectuează în termenul menționat la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf de către inspectori ai statului membru, care au calificările necesare; inspectorii pot fi însoțiți de un raportor sau un expert numit de comitet			
Articolul 9 (1) Agenția informează de îndată solicitantul în cazul în care potrivit avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman: (a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare prevăzute de prezentul Regulament (b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant trebuie să fie modificat; (c) eticheta sau prospectul însoțitor al produsului nu este în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE; (d) autorizația trebuie să fie acordată sub rezerva condițiilor prevăzute la articolul 14 alineatul (8) și la articolul 14-a. (2) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la alineatul (1), solicitantul poate notifica în scris Agenției intenția sa de a solicita reexaminarea avizului. În acest caz, solicitantul transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor cererii de reexaminare, comitetul menționat reexaminează avizul în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf. Motivația concluziei se anexează la avizul definitiv. (3) În termen de 15 zile de la adoptarea avizului definitiv al comitetului, Agenția transmite acest aviz Comisiei, statelor membre și solicitantului, împreună cu		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

un raport care descrie evaluarea medicamentului de către comitet și motivele care au stat la baza concluziilor sale. (4) În cazul în care avizul este favorabil acordării autorizaţiei de comercializare a medicamentului în cauză, la aviz se anexează următoarele documente: (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/83/CE; (aa) o recomandare în ceea ce privește frecvența prezentării de rapoarte periodice actualizate privind siguranţa; (b) detaliile tuturor condiţiilor sau restricţiilor care ar trebui să se aplice la furnizarea sau la utilizarea medicamentului în cauză,inclusiv condiţiile în care medicamentul poate fi pus la dispoziţia pacienţilor, în conformitate cu criteriile prevăzute de titlul VI din Directiva 2001/83/CE; (c) detaliile tuturor condiţiilor sau restricţiilor care se recomandă pentru utilizarea sigură și eficientă a medicamentului; (ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscurilor; (cb) după caz, detalii privind orice obligaţie recomandată de a efectua studii de siguranţă postautorizare sau de a respecta cerinţe mai stricte decât cele menţionate în capitolul 3 privind înregistrarea sau notificarea reacţiilor adverse suspectate; (cc) după caz, detalii privind orice obligaţie recomandată de efectuare a unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care sunt puse sub semnul întrebării anumite aspecte legate de eficienţa medicamentului care pot fi soluţionate numai după introducerea pe piaţă a medicamentului. O astfel de obligaţie de a realiza aceste studii trebuie să se bazeze pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ţinându-se seama, în același timp, de orientările ştiinţifice menţionate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE;			

(d) proiectul de text al etichetei și prospectului însoţitor propus de solicitant, prezentat în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE; (e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscurilor și sistemul de farmacovigilenţă pentru medicamentele în cauză.			
Articolul 10 (1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menţionat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere. În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizaţii de comercializare, acesta cuprinde documentele menţionate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea. În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizaţii de comercializare sub rezerva obligaţiilor menţionate la articolul 9 alineatul (4) litera (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligaţiilor respective. În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul Agenţiei, Comisia atașează o explicaţie detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferenţe. Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului. (2) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, ia o decizie definitivă în termen de 15 zile de la obţinerea avizului emis de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 87 alineatul (2). (3) Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman menţionat la articolul 87 alineatul (1) își adaptează regulamentul de procedură astfel încât să ţină seama de sarcinile care îi revin în temeiul prezentului regulament. Adaptările prevăd că: (a) avizul comitetului menţionat se emite în scris;		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

(b) statele membre au la dispoziţie 22 de zile pentru a prezenta în scris Comisiei observaţiile lor cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgenţă, președintele poate fixa un termen mai scurt, în funcţie de urgenţa subiectului în cauză. Acest termen nu poate fi mai scurt de cinci zile, în afara unor situaţii excepţionale; (c) statele membre pot solicita în scris ca proiectul de decizie menţionat la alineatul (1) să fie discutat în cadrul unei ședinţe plenare a comitetului menţionat, cu precizarea în detaliu a motivelor. (4) În cazul în care, în opinia Comisiei, observaţiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin ştiinţific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenţie, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenţie spre examinare suplimentară. (5) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă norme detaliate de punere în aplicare a alineatului (4), în care se specifică termenele și procedurile aplicabile. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 87 alineatul (2). (6) Agenţia asigură difuzarea documentelor menţionate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) împreună cu orice termen stabilit în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf din prezentul articol.			
Articolul 10a (1) După acordarea autorizaţiei de comercializare, Agenţia poate impune deţinătorului autorizaţiei de comercializare obligaţia de a efectua: (a) un studiu de siguranţă postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile asociate unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, Agenţiaîncurajează deţinătorii autorizaţiilor de comercializare în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun;		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

(b) un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ţinând seama, în acelaşi timp, de orientările ştiinţifice menţionate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului. (2) Agenţia oferă deţinătorului autorizaţiei de comercializare posibilitatea de a formula în scris observaţii cu privire la impunerea obligaţiei, în termenul precizat de aceasta, la cererea deţinătorului autorizaţiei de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei. (3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de comercializare și pe baza avizului Agenţiei, Comisia retrage sau confirmă obligaţia. În cazul în care Comisia confirmă obligaţia, se introduce o variaţie în termenii autorizaţiei de comercializare pentru a include respectiva obligaţie sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de comercializare și se actualizează în mod corespunzător sistemul de gestionare a riscurilor.			
Articolul 10b (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea situaţiilor în care pot fi solicitate studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 9 alineatul (4) litera (cc) și al articolului 10a alineatul (1) litera (b). (2) Pentru adoptarea acestor acte delegate, Comisia hotărăște în conformitate cu dispoziţiile relevante din prezentul regulament.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE
Articolul 11 În cazul în care un solicitant își retrage cererea de acordare a unei autorizaţii de comercializare prezentată Agenţiei înainte să fie emis un aviz cu privire la cererea			

în cauză, solicitantul comunică Agenţiei motivele retragerii. Agenţia pune la dispoziţia publicului aceste informaţii și publică raportul de evaluare, în cazul în care este disponibil, după ce a eliminat toate informaţiile comerciale confidenţiale.			
Articolul 12 (1) Autorizaţia de comercializare se respinge în cazul în care, după verificarea informaţiilor și a documentelor prezentate în conformitate cu articolul 6, se constată că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranţa sau eficienţa medicamentului. De asemenea, autorizaţia de comercializare se respinge în cazul în care informaţiile sau documentele prezentate de solicitant în conformitate cu articolul 6 sunt incorecte sau dacă etichetarea și prospectul însoţitor propuse de solicitant nu sunt în conformitate cu titlul V din Directiva 2001/83/CE. (2) Respingerea unei autorizaţii de comercializare în Uniune reprezintă interzicerea introducerii pe piaţă în întreaga Uniune a medicamentului în cauză. (3) Informaţiile cu privire la toate respingerile și motivele care au stat la baza acestora se pun la dispoziţia publicului.	**Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman** **Anexa 1. Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman** **58.** Dacă documentaţia prezentată de solicitant nu corespunde prevederilor prezentului regulament, cererea de autorizare se respinge, dosarul depus se returnează solicitantului, iar motivul respingerii se notează în fișa de evaluare. Procedura se reia prin depunerea unei noi cereri de autorizare, însoţită de documentaţia completă.	Compatibil	
Articolul 13 (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatele (4) și (5) din Directiva 2001/83/CE, o autorizaţie de comercializare care a fost acordată în conformitate cu prezentul regulament este valabilă pe întreg teritoriul Uniunii. Autorizaţia conferă în fiecare stat membru aceleași drepturi și obligaţii ca și o autorizaţie de comercializare acordată de acel stat membru în conformitate cu articolul 6 din Directiva 2001/83/CE. Medicamentele de uz uman autorizate sunt înregistrate în Registrul Uniunii al medicamentelor și li se atribuie un număr, care apare pe ambalaj. (2) Notificarea autorizaţiei de comercializare se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și conţine, în special, data autorizării și numărul de înregistrare în Registrul Uniunii, orice denumire comună internaţională (DCI) a substanţei active a		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

medicamentului, forma sa farmaceutică și orice cod anatomic terapeutic chimic (ATC). (3) Agenţia publică de îndată raportul de evaluare privind medicamentul de uz uman întocmit de Comitetul pentru medicamente de uz uman, însoţit de motivele care au justificat avizul favorabil acordării autorizaţiei, după eliminarea tuturor informaţiilor comerciale confidenţiale. Raportul european public de evaluare (EPAR) include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conţine în special o secţiune privind condiţiile de utilizare a medicamentului. (4) După acordarea autorizaţiei de comercializare, deţinătorul acesteia informează Agenţia cu privire la datele efective de comercializare a medicamentului de uz uman în statele membre, ţinând seama de diferitele forme de prezentare autorizate. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare notifică Agenţiei întreruperea, temporară sau permanentă, a comercializării unui produs. Cu excepţia unor situaţii excepţionale, notificarea se efectuează cu cel puţin două luni înainte de întreruperea comercializării produsului. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare comunică Agenţiei motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 14b. La cererea Agenţiei, în special în contextul farmacovigilenţei, deţinătorul autorizaţiei de comercializare îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului în Uniune, defalcate pe statele membre, precum și orice informaţie pe care o deţine în legătură cu cantităţile prescrise.			
Articolul 14 (1) Fără a se aduce atingere alineatelor (4) și (5) de la prezentul articol și articolului 14-a, autorizaţia de comercializare este valabilă timp de cinci ani. (2) Autorizaţia de comercializare poate fi reînnoită după cinci ani pe baza reevaluării, de către Agenţie, a balanţei beneficiu-risc. În acest scop, deţinătorul autorizaţiei de comercializare oferă Agenţiei o versiune consolidată a dosarului în	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4). Odată	Compatibil	

ceea ce privește calitatea, siguranţa și eficienţa, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranţa transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informaţii privind toate variaţiile introduse după acordarea autorizaţiei de comercializare, cu cel puţin nouă luni înainte de expirarea autorizaţiei de comercializare în conformitate cu alineatul (1). (3) Odată reînnoită, autorizaţia de comercializare este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care Comisia decide, din raţiuni justificate de farmacovigilenţă, inclusiv numărul insuficient de pacienţi expuși la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).	reînnoită, autorizaţia de punere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani. **HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **REGULAMENT** **cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.** **96. Autorizația de punere pe piață este valabilă pentru o perioadă de cinci ani. După expirarea acesteia, autorizația se reînnoiește conform procedurii de autorizare accelerată pentru medicamentele autorizate de autoritățile regulatorii stringente și rămâne valabil pe o perioadă nelimitată.**		
(4) Orice autorizaţie care nu este urmată, în termen de trei ani după emitere, de introducerea efectivă a medicamentului de uz uman pe piaţa de la nivelul Uniunii devine caducă. (5) Atunci când un medicament autorizat care a fost introdus pe piaţă nu mai este prezent pe piaţă timp de trei ani consecutiv, autorizaţia devine caducă. (6) În situaţii excepţionale și din motive de sănătate publică, Comisia poate acorda derogări de la dispoziţiile alineatelor (4) și (5). Aceste derogări trebuie să fie temeinic justificate. (8) În situaţii excepţionale și în urma consultării solicitantului, autorizaţia de comercializare poate fi	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 74.** Clauza de caducitate (1) După acordarea autorizației de punere pe piață deținătorul autorizației de punere pe piață informează AMDM despre data plasării reale a medicamentului pe piață, ținând cont de diversele prezentări autorizate. (2) Dacă după intrarea în vigoare a autorizației de punere pe piață, un medicament nu a fost plasat pe piața din	Compatibil	

acordată sub rezerva anumitor condiţii, în special privind siguranţa medicamentului, informarea autorităţilor competente cu privire la orice incident asociat utilizării sale și măsurile care trebuie adoptate. Autorizaţia de comercializare poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informaţii complete privind eficienţa și siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menţinerea autorizaţiei de comercializare depinde de reevaluarea anuală a acestor condiţii. (9) Solicitantul poate cere să se aplice o procedură de evaluare accelerată atunci când prezintă o cerere de acordare a unei autorizaţii de comercializare a unui medicament de uz uman care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătăţii publice și mai ales din punct de vedere al inovaţiei terapeutice. Această cerere se motivează în mod corespunzător. În cazul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman acceptă cererea, termenul stabilit la articolul 6 alineatul (3) primul paragraf se reduce la 150 de zile. (10) Atunci când adoptă avizul, Comitetul pentru medicamente de uz uman include o propunere cu privire la criteriile pentru prescrierea sau folosirea medicamentelor în conformitate cu articolul 70 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. (11) Fără a se aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale și comerciale, medicamentele de uz uman care au fost autorizate în conformitate cu dispoziţiile prezentului regulament beneficiază de o perioadă de protecţie a datelor de opt ani și de o perioadă de protecţie a comercializării de zece ani care se poate prelungi la maximum 11 ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei zece ani, deţinătorul autorizaţiei de comercializare obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe indicaţii terapeutice noi și despre care, cu ocazia evaluării ştiinţifice anterioare autorizării lor, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparaţie cu terapiile existente.	Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață este retrasă. (3) Dacă după obținerea autorizației de punere pe piață din partea AMDM și după aflarea pe piață, un medicament încetează să fie disponibil pe piață timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață a medicamentului dat este retrasă, conform condițiilor prevăzute în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman. (4) Prin derogare de la prevederile alin. (1)–(3), AMDM are dreptul de a nu revoca autorizația de punere pe piață în cazuri excepționale și bine-justificate, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă a medicamentului sau pentru a ocroti sănătatea publică, chiar dacă medicamentul nu a fost de fapt comercializat pe piață timp de 3 ani consecutivi după eliberarea autorizației de punere pe piață. (5) AMDM notifică deținătorul autorizației de punere pe piață despre revocarea intenționată a autorizației de punere pe piață cu cel puțin 3 luni înainte de emiterea deciziei privind revocarea autorizației de punere pe piață. **HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **REGULAMENT** **cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.** **Secțiunea a 9-a**		

	Retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului 116. AMDM retrage autorizația de punere pe piață a medicamentului în următoarele cazuri: 116.1. este depăşit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație risc-beneficiu necorespunzătoare; 116.2. este lipsit de eficacitate terapeutică; 116.3. deținătorul sau reprezentantul legal al acestuia solicită retragerea autorizației de punere pe piață; 116.3.1. în cazul medicamentelor orfane, retragerea autorizației de punere pe piață se retrage la solicitarea sponsorului; 116.4. medicamentul nu este importat în Republica Moldova timp de trei ani consecutivi de la emiterea autorizației de punere pe piață a medicamentului; 116.5. medicamentul autorizat, pus pe piață anterior, nu este prezent timp de 3 ani consecutivi pe piața farmaceutică a Republicii Moldova; 116.6. locul de producere nu corespunde declarațiilor din documentația depusă la etapa autorizării, fapt constatat în urma inspecției , efectuată pe perioada valabilităţii autorizației de punere pe piață e a medicamentului		

Articolul 14-a (1) În cazuri justificate în mod corespunzător, pentru a răspunde unor nevoi medicale nesatisfăcute ale pacienţilor, o autorizaţie de comercializare pentru medicamente care au drept scop tratarea, prevenirea sau diagnosticarea medicală a bolilor invalidante grave sau potenţial mortale poate fi acordată înainte de prezentarea unor date clinice cuprinzătoare, cu condiţia ca beneficiul disponibilităţii imediate pe piaţă a medicamentului respectiv să fie mai important decât riscul ce rezultă din faptul că sunt încă necesare date suplimentare. În situaţii de urgenţă, se poate acorda o autorizaţie de comercializare pentru astfel de medicamente și în cazul în care nu au fost furnizate date preclinice sau farmaceutice cuprinzătoare. (2) În sensul prezentului articol, „nevoi medicale nesatisfăcute” înseamnă o afecţiune pentru care nu există nicio metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament autorizată în Uniune sau, chiar dacă o astfel de metodă există, în legătură cu care medicamentul respectiv va reprezenta un avantaj terapeutic major pentru cei afectaţi. (3) Autorizaţiile de comercializare pot fi acordate în conformitate cu prezentul articol numai în cazul în care balanţa beneficiu-risc al medicamentului este favorabilă și este probabil ca solicitantul să fie în măsură să furnizeze date cuprinzătoare. (4) Autorizaţiile de comercializare acordate în temeiul prezentului articol fac obiectul unor obligaţii specifice. Obligaţiile respective și, dacă este cazul, termenele pentru îndeplinirea lor sunt precizate în condiţiile autorizaţiei de comercializare. Obligaţiile respective sunt reevaluate anual de către agenţie. (5) În cadrul obligaţiilor specifice menţionate la alineatul (4), deţinătorul unei autorizaţii de comercializare acordate în temeiul prezentului articol este obligat să finalizeze studiile aflate în curs sau să efectueze noi studii pentru confirmarea faptului că balanţa beneficiu-risc este favorabilă. (6) Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoţitor menţionează în mod clar că autorizaţia de	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 62.** Autorizarea condiționată (1) Autorizarea condiționată se aplică în baza unei documentații incomplete privind datele clinice, dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv și dacă se referă la ocrotirea sănătății publice. (2) În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul îndeplinește următoarele condiții: a) întreprinde măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman./Regulamentul de farmacovigilență, și/sau b) realizează studii postautorizare de siguranță, și/sau c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în Regulamentul de farmacovigilență aprobat de Ministerului Sănătății, și/sau d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau e) realizează studii postautorizare de eficacitate, unde sunt identificate preocupările cu privire la	Compatibil	

comercializare pentru medicamentul respectiv a fost acordată sub rezerva îndeplinirii obligațiilor specifice menţionate la alineatul (4). (7) Prin derogare de la articolul 14 alineatul (1), o autorizaţie de comercializare acordată în temeiul prezentului articol este valabilă timp de un an și poate fi reînnoită. (8) În cazul în care au fost îndeplinite obligaţiile specifice menţionate la alineatul (4) din prezentul articol, Comisia poate să acorde, la cererea deţinătorului autorizaţiei de comercializare și după primirea unui aviz favorabil din partea agenţiei, o autorizaţie de comercializare valabilă pentru o perioadă de cinci ani și care poate fi reînnoită în conformitate cu articolul 14 alineatele (2) și (3). (9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin precizarea: (a) categoriilor de medicamente cărora li se aplică alineatul (1) de la prezentul articol; și (b) procedurilor și cerinţelor pentru acordarea unei autorizaţii de comercializare în temeiul prezentului articol și pentru reînnoirea acesteia.	unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului. (3) În autorizația de punere pe piață a medicamentului autorizat condiționat, AMDM menționează termenele-limită pentru realizarea condițiilor enumerate la alin. (2). (4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor de la alin. (2), AMDM retrage autorizația de punere pe piață. (5) Autorizația condiționată este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (6) Pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață, deţinătorul este responsabil de calitatea, eficacitatea şi siguranţa medicamentului plasat pe piaţă. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare este raportată şi aprobată de AMDM. **Articolul 63.** Autorizarea condiționată în situații de urgență (1) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică în stări de urgență, de urgență în sănătate publică, de asediu şi de război, precum și în cazul supravegherii de stat a sănătăţii		

	publice, situații reglementate de actele normative. (2) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) se aplică pentru medicamentele autorizate de urgență la OMS în EUL. (3) Solicitantul de autorizare condiționată menționată la alin. (1) este Ministerul Sănătății, care este scutit de taxa prevăzută la art. 16. (4) Autorizația condiționată în situații de urgență este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (5) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) este reglementată de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. **HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **REGULAMENT** **cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.** **Secțiunea a 3-a** **Procedura condiționată de autorizare** 60. Procedura condiționată de autorizare în situații de urgență:		

	60.1. procedura de autorizare condiționată în situații de urgență se aplică conform prevederilor Legii nr. 248/2025 privind managementul situațiilor de criză, precum și Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice; 60.2. procedura de autorizare condiționată în situații de urgență se aplică pentru medicamentele autorizate prin procedură de urgență de OMS, EMA, sau țările prevăzute la art. 1, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente; 60.3. pentru procedura de autorizare condiționată în situații de urgență, solicitantul este Ministerul Sănătății, iar tariful de autorizare și aprobare a variațiilor postautorizare nu se percep; 60.4. în cadrul procedurii de autorizare condiționată în situații de urgență, AMDM semnează cu OMS un acord de confidențialitate prin care AMDM are acces la dosarul medicamentului inclus de OMS în EUL; 60.5. în cazul autorizării prin procedura de autorizare condiționată în situații de urgență, AMDM comunică, în decurs de 10 zile, către Ministerul Sănătății și deținătorului decizia de autorizare a produsului, stabilind obligația de a desfășura activitățile de farmacovigilență; 60.6. în cadrul procedurii de autorizare condiționată în situații de urgență, pentru dosarele		

	medicamentelor aprobate prin proceduri accelerate de OMS, EMA, sau țările prevăzute la art. 1, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, AMDM utilizează informațiile publice de pe paginile oficiale ale instituțiilor respective; 60.7. în scopul autorizării condiționate în situații de urgență a medicamentelor, procedura de autorizare se efectuează în termen de cel mult 10 zile lucrătoare, inclusiv decizia Comisiei Medicamentului. 60.8. în baza avizului pozitiv a Comisiei Medicamentului, AMDM, în termen de o zi lucrătoare, elaborează proiectul de ordin privind autorizarea medicamentelor de uz uman; 60.9. autorizația de punere pe piață, eliberată prin aplicarea procedurii condiționată de autorizare în situații de urgență, este valabil pe un termen de un an. După expirarea termenului, dosarul produsului se depune pentru autorizare prin altă procedură; 60.10. în cazul în care, OMS, EMA, sau țările prevăzute la art. 1, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente decid asupra autorizării medicamentului, AMDM extinde termenul de autorizare cu un an, la decizia Comisiei Medicamentului, cu informarea deținătorului; 60.11. în cazul procedurii de autorizare condiționată în situații de urgență, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru Republica Moldova este deținătorul declarat în		

	dosar, și este responsabil de calitatea, siguranța și eficacitatea produsului medicamentos; 60.12. AMDM retrage autorizația de punere pe piață eliberată pentru medicamentele autorizate prin procedura de autorizare condiționată în situații de urgență, în cazul în care datele noi despre medicament notificate de OMS, EMA, sau țările prevăzute la art. 1, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente demonstrează că beneficiile nu mai depășesc riscurile sale. 61. Procedura condiționată de autorizare se aplică în baza unei documentații mai puțin complete privind datele clinice, dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv și dacă se referă la ocrotirea sănătății publice. 62. În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a îndeplini condițiile stabilite de AMDM în conformitate cu art. 62 alin. (2) – (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. 63. Pentru dosarele depuse prin procedura de autorizare condiționată, validarea cererii se efectuează concomitent cu evaluarea experților. 64. În cazul în care asupra dosarelor sunt obiecții, acestea sunt propuse spre discuție în cadrul Comisiei Medicamentului, cu înaintarea către solicitant a obiecțiilor.		

	65. Pentru înlăturarea obiecțiilor, solicitantul răspunde integral la toate obiecțiile formulate până la expirarea autorizației de punere pe piață.		
Articolul 14a Deţinătorul autorizaţiei de comercializare include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condiţiile menţionate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE
Articolul 14b (1) Deţinătorul autorizaţiei de comercializare notifică de îndată Agenţiei orice acţiune a deţinătorului de a suspenda comercializarea unui medicament, de a retrage un medicament de pe piaţă, de a solicita retragerea unei autorizaţii de comercializare sau de a nu solicita reînnoirea unei autorizaţii de comercializare, împreună cu motivele acestei acţiuni. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare declară, în special, dacă o astfel de acţiune se întemeiază pe unul dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. (2) Deţinătorul autorizaţiei de comercializare efectuează notificarea prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol și în cazul în care acţiunea are loc într-o ţară terţă și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. (3) În cazurile prevăzute la alineatele (1) și (2), Agenţia transmite de îndată aceste informaţii autorităţilor competente din statele membre.	**HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **REGULAMENT** **cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.** **Secțiunea a 9-a** **Retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului** 116. AMDM retrage autorizația de punere pe piață a medicamentului în următoarele cazuri: 116.1. este depăşit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație risc-beneficiu necorespunzătoare; 116.2. este lipsit de eficacitate terapeutică; 116.3. deținătorul sau reprezentantul legal al acestuia solicită retragerea autorizației de punere pe piață; 116.3.1. în cazul medicamentelor orfane, retragerea autorizației de punere pe piață se retrage la solicitarea sponsorului; 116.4. medicamentul nu este importat în Republica Moldova timp de trei ani consecutivi de la emiterea autorizației de punere pe piață a medicamentului; 116.5. medicamentul autorizat, pus pe piață anterior, nu este prezent timp de 3 ani	Compatibil	

	consecutivi pe piața farmaceutică a Republicii Moldova; 116.6. locul de producere nu corespunde declarațiilor din documentația depusă la etapa autorizării, fapt constatat în urma inspecției , efectuată pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață e a medicamentului.		
Articolul 15 Acordarea autorizaţiei nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului sau deţinătorului autorizaţiei de comercializare în temeiul dreptului intern aplicabil în statele membre.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piaţă și utilizarea medicamentelor (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piaţă a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică.	Compatibil	
C A P I T O L U L 2 Supraveghere și sancţiuni			
Articolul 16 (1) După eliberarea unei autorizaţii de comercializare în conformitate cu prezentul regulament, deţinătorul autorizaţiei de comercializare ţine seama, în ceea ce privește metodele de fabricaţie și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul ştiinţific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode ştiinţifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea variaţiilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament. (2) Deţinătorul autorizaţiei de comercializare transmite de îndată Agenţiei, Comisiei și statelor membre orice informaţie nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menţionate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.		Norma UE neaplicabilă	

În special, deţinătorul autorizaţiei de comercializare informează de îndată Agenţia și Comisia cu privire la orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente ale oricărei ţări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informaţii care ar putea influenţa evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate medicamentului în cauză. Informaţiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale altor studii pentru toate indicaţiile și populaţiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizaţia de comercializare, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condiţiilor din autorizaţia de comercializare. (3) Deţinătorul autorizaţiei de comercializare se asigură că informaţiile privind medicamentul sunt actualizate în funcţie de cunoștinţele știinţifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziţia publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26. (3a) Pentru a putea evalua în permanenţă balanţa beneficiu-risc, Agenţia poate oricând să ceară deţinătorului autorizaţiei de comercializare să comunice date care să demonstreze că balanţa beneficiu-risc rămâne favorabilă. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare. Agenţia poate oricând să solicite deţinătorului autorizaţiei de comercializare să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de comercializare transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.			
Articolul 16a (1) Variaţiile sunt clasificate în diferite categorii, în funcţie de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de impactul potenţial asupra calităţii, siguranţei și eficacităţii medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale condiţiilor autorizaţiei de comercializare care pot avea cel mai	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (2) Variația / modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului	Parțial compatibil	Procedura privind transferul autorizației de punere pe piață, precum și documentația aferentă și procedura de verificare sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului cu

mare impact asupra calităţii, siguranţei și eficacităţii medicamentului, până la modificări care au un impact minim sau nu au niciun impact asupra acestora. (2) Procedurile de examinare a cererilor pentru variaţii sunt proporţionale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări ştiinţifice complete, la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a agenţiei de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare. (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin: (a) precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor în cauză; și (b) stabilirea procedurilor de examinare a cererilor pentru variaţii la condiţiile autorizaţiilor de comercializare.	produsului medicamentos este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare. (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață depune o cerere privind notificarea sau aprobarea variațiilor / modificărilor la care se referă alin. (1), la AMDM. (4) AMDM acceptă sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață, după: a) procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și b) procedura de aprobare a variațiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață. (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.		privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman *Anexa nr. 2, Regulamentul privind aprobarea variațiilor postautorizare."*
Articolul 16b O autorizaţie de comercializare poate fi transferată către un nou deţinător al autorizaţiei de comercializare. Acest transfer nu se consideră a fi o variaţie. Transferul necesită acordul prealabil al Comisiei, după prezentarea unei cereri de transfer agenţiei. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 65.** Transferul autorizației de punere pe piață (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață își poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte	Parțial compatibil	Procedura privind transferul autorizației de punere pe piață, precum și documentația aferentă sunt stabilite prin Hotărârea Guvernului cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman.

prezentul regulament prin stabilirea unor proceduri de examinare a cererilor de transfer al autorizaţiilor de comercializare adresate agenţiei.	persoane juridice care îndeplinește condițiile prevăzute de prezenta lege. (2) Procedura privind transferul autorizației de punere pe piață, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise și alte dovezi se stabilesc în Regulamentul privind procedura de transfer, aprobat de Ministerul Sănătății.		*Anexa nr. 3 Regulamentul cu privire la transferul al unei autorizații de punere pe piață*
Articolul 17 Solicitantul sau deţinătorul unei autorizaţii de comercializare răspunde de exactitatea documentelor și a datelor prezentate.	**HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** Anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la transferul autorizației de punere pe piață Documentele prezentate către AMDM pentru evaluarea medicamentelor în temeiul pct. 5 din Regulamentul cu privire la transferul autorizației de punere pe piață Documentele prevăzute la pct. 1-4 din prezenta anexă se autentifică prin semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață și cea a persoanei în favoarea căreia operează transferul.	Compatibil	
Articolul 18 (1) În cazul medicamentelor fabricate în Uniune, autorităţile de supraveghere a fabricării sunt autorităţile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizaţia de fabricaţie prevăzută de Directiva 2001/83/CE articolul 40 alineatul (1) pentru medicamentul în cauză. (2) În cazul medicamentelor importate din ţări terţe, autorităţile de supraveghere ale importurilor sunt autorităţile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizaţia prevăzută la articolul 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, cu excepţia cazului în care Uniunea şi ţara exportatoare au încheiat acorduri corespunzătoare		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în ţara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bune practici de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite de Uniune. Un stat membru poate solicita asistenţă din partea altui stat membru sau a Agenţiei. (3) Autoritatea de supraveghere a farmacovigilenţei este autoritatea competentă a statelor membre în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă.			
Articolul 19 (1) Autorităţile de supraveghere a fabricaţiei și a importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deţinătorul autorizaţiei de comercializare a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerinţele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE. Autorităţile de supraveghere în domeniul farmacovigilenţei răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că deţinătorul autorizaţiei de comercializare a medicamentului îndeplinește cerinţele de farmacovigilenţă prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecţii de farmacovigilenţă anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilenţă, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acurateţe și succes. (2) În cazul în care, în conformitate cu articolul 122 din Directiva 2001/83/CE, Comisia este informată despre existenţa unor diferenţe importante de opinie între statele membre privind îndeplinirea cerinţelor prevăzute la alineatul (1) de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare a medicamentului de uz uman sau de către producător ori importator, Comisia poate, după consultarea statelor membre în cauză, să solicite ca un inspector al autorităţii de supraveghere să efectueze o nouă inspecţie a deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau a producătorului ori a importatorului; inspectorul în cauză este însoţit de doi inspectori din state membre care nu sunt părţi în litigiu		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

sau de doi inspectori numiţi de Comitetul pentru medicamente de uz uman. (3) Sub rezerva acordurilor încheiate între Uniune şi ţări terţe în conformitate cu articolul 18 alineatul (2), la cererea motivată a unui stat membru sau a comitetului menţionat ori din proprie iniţiativă, Comisia poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să se supună unei inspecţii. Inspecţia se efectuează de către inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; aceştia pot fi însoţiţi de un raportor sau de un expert numit de comitetul menţionat la alineatul (2). Raportul inspectorilor, în format electronic, se pune la dispoziţia Comisiei, a statelor membre și a agenţiei.			
Articolul 20 (1) În cazul în care autorităţile de supraveghere sau autorităţile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Uniune nu mai respectă obligaţiile prevăzute la titlul IV din Directiva 2001/83/CE, acestea informează de îndată Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun. Același lucru este valabil și în cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că una dintre măsurile avute în vedere la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice medicamentului în cauză sau în cazul în care comitetul menţionat a emis un aviz în acest sens în conformitate cu articolul 5 din prezentul regulament. (2) Comisia solicită avizul Agenţiei într-un termen pe care îl stabilește în funcţie de urgenţa subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, deţinătorul autorizaţiei de comercializare a unui medicament de uz uman este invitat să prezinte explicaţii verbale sau scrise. (3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la prezentul articol, după consultarea corespunzătoare a agenţiei, Comisia poate lua măsuri temporare. Aceste măsuri temporare se aplică imediat.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este membru UE

Fără întârzieri nejustificate, Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, adoptă o decizie finală în ceea ce privește măsurile care trebuie luate cu privire la medicamentul în cauză. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menţionată la articolul 87 alineatul (2) din prezentul regulament. De asemenea, Comisia poate adopta, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE, o decizie adresată statelor membre. (4) În cazul în care se impune adoptarea unor măsuri urgente pentru a proteja sănătatea umană sau mediul, din proprie iniţiativă sau la cererea Comisiei, un stat membru poate suspenda utilizarea pe teritoriul său a unui medicament de uz uman care a fost autorizat în conformitate cu prezentul regulament. Atunci când statul membru face acest lucru din proprie iniţiativă, acesta informează Comisia și Agenţia cu privire la motivele acţiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare după suspendare. Agenţia informează de îndată celelalte state membre. Comisia iniţiază de îndată procedura menţionată la alineatele (2) și (3). (5) În acest caz, statul membru se asigură că personalul medico-sanitar este informat rapid despre acţiunea sa și motivele care stau la baza ei. Pot fi folosite în acest scop reţelele stabilite de asociaţiile profesionale. Statele membre informează Comisia și Agenţia despre măsurile luate în acest scop. (6) Măsurile suspensive menţionate la alineatul (4) pot fi menţinute în vigoare până când se adoptă o decizie definitivă în conformitate cu alineatul (3). (7) Agenţia informează orice persoană interesată, la cerere, cu privire la decizia definitivă și face publică această decizie imediat după ce a fost luată. (8) În cazul în care procedura este iniţiată ca urmare a evaluării datelor de farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă avizul Agenţiei în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol, pe baza recomandării din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, și se			

aplică articolul 107j alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE. (9) Prin derogare de la alineatele (1)-(7) din prezentul articol, în cazul în care o procedură în temeiul articolului 31 sau al articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care aparţin gamei sau clasei respective fac exclusiv obiectul procedurii menţionate la articolul 31 sau la articolele 107i-107k din respectiva directivă.			
Articolul 20a În cazul în care agenţia constată că deţinătorul unei autorizaţii de comercializare acordate în temeiul articolului 14-a nu a îndeplinit obligaţiile prevăzute în autorizaţia de comercializare, agenţia informează Comisia în consecinţă. Comisia adoptă o decizie de modificare, de suspendare sau de revocare a respectivei autorizaţii de comercializare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10.	**HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman** **REGULAMENT** **cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.** **Secțiunea a 9-a** **Retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului** 116. AMDM retrage autorizația de punere pe piață a medicamentului în următoarele cazuri: 116.1. este depăşit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație risc-beneficiu necorespunzătoare; 116.2. este lipsit de eficacitate terapeutică; 116.3. deținătorul sau reprezentantul legal al acestuia solicită retragerea autorizației de punere pe piață; 116.3.1. în cazul medicamentelor orfane, retragerea autorizației de punere pe piață se retrage la solicitarea sponsorului; 116.4. medicamentul nu este importat în Republica Moldova timp de trei ani consecutivi de la emiterea autorizației de punere pe piață a medicamentului; 116.5. medicamentul autorizat, pus pe piață anterior, nu este prezent timp de 3 ani	Parțial compatibil	Republica Moldova nu este stat membru al Uniunii Europene și, prin urmare, nu raportează informații către Comisia Europeană.

	consecutivi pe piața farmaceutică a Republicii Moldova; 116.6. locul de producere nu corespunde declarațiilor din documentația depusă la etapa autorizării, fapt constatat în urma inspecției , efectuată pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață e a medicamentului.		
C A P I T O L U L 3 Farmacovigilența			
Articolul 21 (1) Obligaţiile stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE pentru deţinătorii autorizaţiilor de comercializare se aplică deţinătorilor de autorizaţii de comercializare a medicamentelor de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament. Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de comercializare acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligaţi, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament. (2) Agenţia poate impune unui deţinător de autorizaţie de comercializare obligaţia de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menţionat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în legătură cu riscurile care afectează balanţa beneficiu-risc pentru un medicament autorizat. În acest context, Agenţia impune, de asemenea, deţinătorului autorizaţiei de comercializare obligaţia de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenţionează să îl aplice pentru medicamentul respectiv. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. (3) Agenţia oferă deţinătorului autorizaţiei de comercializare posibilitatea de a formula în scris	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **103.** DAPP utilizează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 133 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Partial compatibil	Conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, art. 49 alin. (3) lit. (vii), în conținutul cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață este obligatorie prezentarea Planului de management al riscurilor (PGR) la etapa depunerii cererii; în lipsa acestuia, dosarul se consideră incomplet.

observaţii cu privire la impunerea obligaţiei, în termenul precizat de aceasta, la cererea deţinătorului autorizaţiei de comercializare prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei. (4) Pe baza observaţiilor transmise în scris de deţinătorul autorizaţiei de comercializare și pe baza avizului agenţiei, Comisia retrage sau confirmă obligaţia. În cazul în care Comisia confirmă obligaţia, se introduce o variaţie în termenii autorizaţiei de comercializare în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiţii pentru obţinerea autorizaţiei de comercializare, menţionate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).			
Articolul 22 Obligaţiile stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE pentru deţinătorii de autorizaţii de comercializare, precum și obligaţiile care revin statelor membre, Agenţiei și Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) de la articolul menţionat se aplică notificărilor de siguranţă menţionate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 134.** Difuzarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a notificării publice referitoare la farmacovigilență (1) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt veridice și nu sunt înșelătoare.	Compatibil	
Articolul 23 (1) Agenţia, în colaborare cu statele membre, stabilește, gestionează și pune la dispoziţia publicului o listă de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare. Lista respectivă cuprinde numele și substanţele active ale: (a) medicamentelor autorizate în Uniune care conţin o substanţă activă nouă care, la 1 ianuarie 2011, nu făcea	**HG cu privire la autorizarea de punere pe piață a medicamentelor** *Anexa nr. 4* *la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman* **Cerințe privind monitorizarea suplimentară a medicamentelor și utilizarea simbolului triunghiului negru inversat**	Compatibil	

parte din compoziţia niciunui medicament autorizat în Uniune; (b) oricărui medicament biologic care nu se află sub incidenţa literei (a) și care a fost autorizat după 1 ianuarie 2011; (c) medicamentelor autorizate în temeiul prezentului regulament, sub rezerva condiţiilor menţionate la articolul 9 alineatul (4) litera (cb), la articolul 10a alineatul (1) primul paragraf litera (a) sau la articolul 14 alineatul (7) sau (8); (d) medicamentelor autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condiţiilor menţionate la articolul 21a primul paragraf literele (b) și (c), la articolul 22 sau la articolul 22a alineatul (1) primul paragraf litera (a) din directiva respectivă. (1a) La solicitarea Comisiei, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, medicamentele care sunt autorizate în temeiul prezentului regulament, sub rezerva condiţiilor menţionate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca) sau (cc), la articolul 10a alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau la articolul 21 alineatul (2), pot fi, de asemenea, incluse în lista menţionată la alineatul (1) de la prezentul articol. La solicitarea unei autorităţi competente naţionale, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, medicamentele care sunt autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condiţiilor menţionate la articolul 21a primul paragraf literele (a), (d), (e) sau (f), la articolul 22a alineatul (1) primul paragraf litera (b) sau la articolul 104a alineatul (2) din directiva respectivă, pot fi, de asemenea, incluse în lista menţionată la alineatul (1) de la prezentul articol. (2) Lista menţionată la alineatul (1) include un link la informaţiile referitoare la medicamente și la rezumatul planului de gestionare a riscurilor. (3) În cazurile menţionate la alineatul (1) literele (a) și (b) de la prezentul articol, Agenţia elimină din listă un medicament după cinci ani de la data de referinţă pentru	**1.** În conformitate cu prevederile Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, art. 56 alin. (1) pct. 13) și art. 98 alin. (2) pct. 8) AMDM stabilește și publică pe pagina sa web oficială lista medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare în Republica Moldova. **2.** Lista publicată de AMDM include legături directe către prospectul medicamentului și către rezumatul planului de management al riscului. **3**. Medicamentele care conțin substanțe active noi sau care sunt medicamente biologice rămân incluse în lista prevăzută la alin. (1) pentru o perioadă de cinci ani de la data autorizării. Celelalte medicamente, autorizate sub rezerva îndeplinirii unor condiții specifice, sunt eliminate din listă numai după îndeplinirea integrală a studiilor și a condițiilor stabilite de AMDM. **4.** Lista medicamentelor supuse unei monitorizări suplimentare în Republica Moldova se actualizează anual.		

Uniune menţionată la articolul 107c alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE. În cazurile menţionate la alineatul (1) literele (c) și (d) și la alineatul (1a) de la prezentul articol, Agenţia elimină din listă un medicament odată ce condiţiile au fost îndeplinite. (4) Pentru medicamentele incluse în lista menţionată la alineatul (1), rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul ce însoţește ambalajul cuprind menţiunea „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această menţiune este precedată de un simbol negru selectat de Comisie până la 2 iulie 2013, la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. (4a) Până la 5 iunie 2018 Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind utilizarea listei menţionate la alineatul (1), bazat pe experienţele și datele comunicate de statele membre și de Agenţie. Pe baza raportului respectiv și după consultarea statelor membre și a altor părţi interesate, Comisia prezintă, dacă este cazul, o propunere în vederea adaptării dispoziţiilor privind lista menţionată la alineatul (1).			
Articolul 24 (1) Agenţia, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o reţea de baze de date și de prelucrare a datelor („baza de date Eudravigilance”) pentru a reuni informaţii de farmacovigilenţă privind medicamentele autorizate în Uniune și pentru a permite autorităţilor competente accesul simultan la informaţii și schimbul de informaţii. Baza de date Eudravigilance conţine informaţii privind reacţiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului în conformitate	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **76.** Principalele atribuții ale AMDM în domeniul farmacovigilenței, prevăzute în art. 130 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, se mențin și se dezvoltă în ceea ce privește gestionarea bazei de date naționale, coordonarea notificărilor de siguranță și informarea publicului în legătură cu aspectele de siguranță. **47.** Baza de date națională conține informații privind reacțiile adverse suspectate apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentelor conform	Parțial compatibil	

cu autorizaţia de comercializare, cât și ca urmare a utilizărilor cu nerespectarea condiţiilor din autorizaţia de comercializare, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.	autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și celor apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau asociate expunerii profesionale.		
(2) Agenţia, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificaţii funcţionale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare. Agenţia elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013. Consiliul de administraţie al Agenţiei, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, confirmă și anunţă momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcţională și sistemul îndeplinește specificaţiile funcţionale elaborate în conformitate cu primul paragraf. Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificaţiilor funcţionale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Autorităţile competente ale statelor membre, agenţia și Comisia au acces nerestricţionat la baza de date Eudravigilance.		Normă UE neaplicabilă	Republica Moldova nu este stat membru al UE și, în consecință, nu are acces direct la baza de date Eudravigilance.
Deţinătorii autorizaţiilor de comercializare au acces la baza de date, în măsura în care le este necesar pentru a-și îndeplini obligaţiile de farmacovigilenţă. Agenţia se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, sub rezerva garantării protecţiei datelor personale. Agenţia colaborează cu toate părţile interesate, inclusiv institutele de cercetare,	**53.** AMDM publică anual un raport care conține datele din baza de date națională. Se asigură accesul personalului medico-sanitar și publicului la informații relevante privind farmacovigilența, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal. **55.** DAPP solicită AMDM informații din baza de date națională privind reacțiile	Compatibil	

personalul medico-sanitar, organizaţiile pacienţilor și ale consumatorilor, în vederea definirii „nivelului de acces corespunzător” al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance. Datele conţinute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziţia publicului într-un format agregat și sunt însoţite de explicaţii privind modul de interpretare a datelor. Agenţia, fie în colaborare cu deţinătorul autorizaţiei de comercializare, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacţie adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcţionare care asigură calitatea și integritatea informaţiilor stocate în baza de date Eudravigilance. (4) Rapoartele de caz privind o reacţie adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de către deţinătorii de autorizaţii de comercializare se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorităţii competente naţionale din statul membru în care a avut loc reacţia.	adverse la medicamentele sale și asigură monitorizarea siguranței acestora. **51**. AMDM este responsabilă de stabilirea procedurilor de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date națională.	Normă UE neaplicabilă	Republica Moldova nu este stat membru al UE și, în consecință, nu are acces direct la baza de date Eudravigilance. În RM este un punct unic de raportarea, AMDM
Articolul 25 Agenţia, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar și de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate în conformitate cu dispoziţiile menţionate la articolul 107a din Directiva 2001/83/CE.	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **77.** AMDM elaborează formulare de raportare, inclusiv cele electronice, publicate pe site-ul web oficial a AMDM, destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților pentru raportarea cazurilor de reacții adverse suspectate.		
Articolul 25a Agenţia, în colaborare cu autorităţile competente naţionale și Comisia, stabilește și gestionează un repertoriu pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranţa („repertoriu”) și pentru rapoartele de evaluare corespunzătoare, astfel încât Comisia, autorităţile competente naţionale, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă,	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **167.** AMDM asigură stocarea și ținerea evidenței rapoartelor PSUR/BRER depuse de către DAPP. La solicitare, Ministerul Sănătății și Comisia Medicamentului au acces la informațiile conținute în aceste rapoarte.		

Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare menţionat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE („grupul de coordonare”) să aibă acces deplin și permanent la aceste rapoarte. Agenţia, în colaborare cu autorităţile competente naţionale și Comisia și după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, elaborează specificaţiile funcţionale ale repertoriului. Consiliul de administraţie al agenţiei, pe baza unui raport de audit independent care ia în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, confirmă și anunţă momentul în care repertoriul a devenit pe deplin funcţional și îndeplinește specificaţiile funcţionale stabilite în temeiul celui de al doilea paragraf. Pentru a realiza orice modificare importantă a repertoriului și a specificaţiilor funcţionale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 26 (1) Agenţia, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, creează și gestionează un portal web european privind medicamentele, destinat difuzării informaţiilor privind medicamentele autorizate în Uniune. Prin intermediul portalului respectiv, agenţia pune la dispoziţia publicului cel puţin următoarele detalii: (a) lista membrilor comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a membrilor grupului de coordonare, cât și calificările lor profesionale și declaraţiile lor în temeiul articolului 63 alineatul (2) din prezentul regulament; (b) ordinea de zi și procesul-verbal detaliat al fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a grupului de coordonare în ceea ce privește activităţile de farmacovigilenţă; (c) un rezumat al planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament;	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 132.** Site-ul web oficial privind medicamentele AMDM creează și gestionează site-ul web oficial privind medicamentele, prin care face publice cel puțin următoarele: c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege;	Parțial compatibil	Celelalte prevederi care nu au fost transpuse vizează structuri ale statelor membre UE.

(d) lista medicamentelor menţionată la articolul 23 din prezentul regulament; (e) o listă a punctelor din Uniune în care se păstrează dosarele standard ale sistemului de farmacovigilenţă și detaliile adreselor de contact la care se pot solicita informaţii privind farmacovigilenţa, pentru toate medicamentele autorizate în Uniune; (f) informaţii privind procedura de raportare către autorităţile competente naţionale a reacţiilor adverse suspectate la medicamente, precum și formularele electronice standard structurate menţionate la articolul 25 destinate semnalării acestora de către pacienţi și de către personalul medico-sanitar, inclusiv linkurile către portalurile web naţionale; (g) datele de referinţă pentru Uniune și periodicitatea transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranţa întocmite în conformitate cu articolul 107c din Directiva 2001/83/CE; (h) protocoalele și rezumatele destinate publicului referitoare la rezultatele studiilor privind siguranţa postautorizare precizate la articolele 107n și 107p din Directiva 2001/83/CE; (i) deschiderea procedurii prevăzute la articolele 107i-107k din Directiva 2001/83/CE, precizarea substanţelor active sau a medicamentelor în cauză și a problemei abordate, orice audiere publică în conformitate cu procedura respectivă, precum și precizări privind modul în care se pot furniza informaţii și se poate participa la audierile publice; (j) concluziile privind evaluarea, recomandările, avizele, autorizările și deciziile emise de comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și de grupul de coordonare, de autorităţile naţionale competente și de Comisie în cadrul procedurilor menţionate la articolele 28, 28a și 28b din prezentul regulament și la capitolul 3 secţiunile 2 și 3 și capitolul 4 de la titlul IX din Directiva 2001/83/CE. (2) Înainte de lansarea acestui portal și în cadrul revizuirilor ulterioare, agenţia consultă părţile interesate relevante, inclusiv grupurile de pacienţi și consumatori, personalul medico-sanitar și reprezentanţii industriei.	e) informațiile privind diferitele modalități de raportare către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.	Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este stat membru UE

Articolul 27 (1) Agenţia monitorizează o serie de publicaţii selectate din literatura medicală pentru a fi la curent cu semnalările de reacţii adverse suspectate la medicamentele care conţin anumite substanţe active. Aceasta publică lista substanţelor active monitorizate și literatura medicală care fac obiectul monitorizării. (2) Agenţia introduce în baza de date Eudravigilance informaţiile relevante din literatura de specialitate selectate. (3) Agenţia, în consultare cu Comisia, statele membre și părţile interesate, elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și introducerea informaţiilor relevante în baza de date Eudravigilance.	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **79.** AMDM monitorizează publicațiile selectate din literatura medicală națională și internațională pentru a identifica semnalările de reacții adverse suspectate la medicamentele autorizate în Republica Moldova. AMDM publică pe site-ul său web lista publicațiilor medicale care fac obiectul monitorizării. **48.** AMDM introduce în baza de date națională informațiile relevante din literatura de specialitate selectată. Publicațiile științifice și medicale constituie surse importante de informații privind RICS. În cazul substanțelor active utilizate în mai multe medicamente de uz uman, pentru care există autorizații multiple de punere pe piață, AMDM monitorizează o listă definită de publicații pentru un număr stabilit de substanțe active, în vederea reducerii raportării redundante. **80.** AMDM, în colaborare cu Ministerul Sănătății, elaborează un ghid național destinat DAPP, privind monitorizarea literaturii medicale și regulile de raportare a informațiilor relevante în baza de date națională.	Compatibil	
Articolul 28 Obligaţiile stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE pentru deţinătorii de autorizaţii de comercializare și pentru statele membre se aplică la înregistrarea și raportarea reacţiilor adverse suspectate asociate medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Obligaţiile stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE pentru deţinătorii de autorizaţii de comercializare, precum și procedurile precizate la	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 128**. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate (3) Fabricanții, importatorii, distribuitorii și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață raportează către AMDM cazurile prevăzute la alin. (1) în următoarele termene:	Compatibil	

articolele 107b și 107c din directiva menţionată se aplică la transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, la stabilirea datelor de referinţă pentru Uniune și la modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament. Dispoziţiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică deţinătorilor autorizaţiilor de comercializare care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranţa nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizaţiei de comercializare până la data la care o altă frecvenţă sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizaţia de comercializare sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menţionată. (3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referinţă pentru medicamentele în cauză. Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa și îl transmite Agenţiei și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Agenţia transmite raportul deţinătorului autorizaţiei de comercializare.	a) imediat sau în termen de 15 zile, în cazul reacțiilor adverse grave; b) în termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță pentru protecția sănătății publice; c) în termen de 15 zile, în caz de lipsă a eficacității medicamentelor de pe teritoriul Republicii Moldova. d) în termen de 90 de zile, în cazul reacțiilor adverse nongrave. (4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă informația despre reacțiile adverse din afara țării în raportul periodic actualizat privind siguranța. **Articolul 136.**Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (1) Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se calculează de la data autorizării. (2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit AMDM imediat, la cererea acesteia, după cum urmează: a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6	Normă UE neaplicabilă Compatibil	

În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, deținătorul autorizației de comercializare și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații Agenției și raportorului. După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de comercializare. (4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la condițiile autorizației de comercializare în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea, variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare respective, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor. În cazul în care avizul precizează că este necesară o acțiune de reglementare referitoare la autorizația de comercializare, Comisia adoptă o decizie privind variația, suspendarea sau revocarea autorizației de comercializare. La adoptarea deciziei respective se	luni după autorizare și până la plasarea pe piață; b) în cazul în care medicamentul a fost plasat pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor doi ani, începând de la prima plasare pe piață, o dată pe an pentru următorii 3 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani. **HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** 168. AMDM evaluează RPAS/PBRER pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau schimbări în raportul beneficiu-risc al medicamentelor. 169. Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data recepționării RPAS/PBRER. AMDM transmite raportul DAPP. 170. În termen de 30 de zile de la data recepționării raportului de evaluare, DAPP prezintă, după caz, comentarii AMDM și expertului/evaluatorului. 171. După recepționarea comentariilor, expertul/evaluatorul actualizează raportul		

aplică articolul 10 din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE. (5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa, care privesc cel puţin două autorizaţii de comercializare, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puţin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menţionată. (6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menţionat la articolul 26.	final de evaluare în termen de 15 zile, ținând cont de comentariile transmise. 172. Comisia Medicamentului din cadrul AMDM adoptă raportul și emite o recomandare privind aplicarea măsurilor de minimizare a riscurilor, după caz. 173. În cazul în care se recomandă modificarea condițiilor de înregistrare, AMDM analizează recomandarea în termen de 30 de zile. 174. Dacă este necesară o acțiune de reglementare, AMDM emite Ordin de implementarea a recomandărilor comisiei medicamentului. 175. Toate recomandările, avizele şi deciziile finale se publică pe site-ul web al AMDM	Normă UE neaplicabilă	Procedura PSUSA nu poate fi aplicata la nivel naţional
Articolul 28a (1) În privinţa medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, Agenţia, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare: (a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de reducere a riscurilor prevăzute în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condiţiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 14 alineatele (7) și (8);	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 139.** Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și semnalelor de siguranță (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta Lege, Agenția ia următoarele măsuri: (a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor ale DAPP prevăzute în cadrul planurilor de gestionare	Parțial compatibil	Diferențele sunt legate de faptul că Republica Moldova nu este stat membru UE

(b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor; (c) monitorizarea informaţiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existenţa unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra balanţei beneficiu-risc. (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă efectuează analiza iniţială și stabilește priorităţile în ceea ce privește semnalele de apariţie a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a balanţei beneficiu-risc. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acţiune ulterioară referitoare la autorizaţia de comercializare sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea și gravitatea problemei. (3) Agenţia, autorităţile competente naţionale și deţinătorii autorizaţiilor de comercializare se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a balanţei beneficiu-risc.	a riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 62; (b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor ale DAPP; (c) monitorizează informațiile existente în baza de date națională pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii. (2) AMDM efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului risc/beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea şi gravitatea problemei. (3) AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau a modificării riscurilor existente, ori a schimbării raportului risc/beneficiu a medicamentelor.		
Articolul 28b (1) În cazul studiilor neintervenţionale privind siguranţa postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerinţele menţionate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. (2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă emite recomandări privind variaţia,	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 41.** Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (1) Pot fi efectuate studii non-intervenționale postautorizare: a) voluntar de către deținătorul autorizației de punere pe piață; b) în temeiul unei obligații impuse în autorizația condiționată de punere pe piață, sau c) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață	Compatibil	

suspendarea sau revocarea autorizaţiei de comercializare, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la aviz, împreună cu recomandarea, o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor.	prin decizia AMDM după acordarea autorizației de punere pe piață. (2) Costurile studiilor non-intervenționale postautorizare sunt suportate de deținător autorizației de punere pe piață. (3) Plățile personalului medical și subiecților pentru participarea la studii se limitează la compensarea timpului și cheltuielilor efectuate. (4) Un studiu non-intervențional postautorizare va fi notificat la AMDM. (5) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate începe studiul non-intervențional postautorizare după aprobare. (6) Deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează datele colectate și evaluează impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului beneficiu-risc al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată AMDM. (7) Titularul autorizației de punere pe piață are obligaţia de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare în termen de 12 luni de la finalizarea studiului. (8) În cazul în care titularul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III din prezenta lege.		
Articolul 28c (1) Agenţia colaborează cu Organizaţia Mondială a Sănătăţii în ceea ce privește farmacovigilenţa și ia măsurile necesare pentru a-i transmite în cel mai scurt timp informaţii corespunzătoare și adecvate privind	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilenţă** **84**. AMDM cooperează cu Organizația Mondială a Sănătății în chestiuni de farmacovigilență internaționale și ia	Compatibil	

măsurile întreprinse în Uniune și care pot avea un impact asupra protecţiei sănătăţii umane în ţări terţe. Agenţia pune, în mod prompt, la dispoziţia Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii toate rapoartele privind cazurile de reacţii adverse suspectate depistate în Uniune. (2) Agenţia și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie vor schimba informaţiile primite în privinţa abuzului de medicamente, precum și a celor privind drogurile ilegale.	măsurile necesare pentru a-i înainta cu promptitudine informații adecvate și suficiente cu privire la măsurile luate în Republica Moldova care au avea consecințe asupra protecției sănătăţii publice. **85.** AMDM în colaborare cu Observatorul Național pentru Droguri, face schimb de informații privind cazurile de abuz de medicamente, precum și droguri ilicite.		
Articolul 28d La solicitarea Comisiei, agenţia participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea și standardizarea internaţionale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenţei.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 28e Agenţia și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanenţă sisteme de farmacovigilenţă capabile să asigure un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare a comercializării, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 28f Agenţia efectuează audituri periodice independente ale sarcinilor sale de farmacovigilenţă și, la fiecare doi ani, transmite rezultatele către consiliul său de administraţie.	**HG cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență** **27.** AMDM asigură că auditurile sistemului său de control al calității, bazate pe identificarea riscurilor, sunt efectuate la intervale regulate, în conformitate cu o metodologie comună, în scopul asigurării conformității acestuia cu cerințele prevăzute la subsecțiunile 1, 2, 3 ale secțiunii a 2-a a Capitolului II și al garantării eficienței sale.	Compatibil	
Articolul 29 Până la 2 ianuarie 2014 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia publică un raport privind îndeplinirea sarcinilor de farmacovigilenţă de către agenţie.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este stat membru UE

TITLUL III AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE C A P I T O L U L 1 Prezentarea și analizarea cererilor – Autorizaţii			Titlul III se referă la Produsele medicinale veterinare.
TITLUL IV AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE – RESPONSABILITĂȚI ȘI STRUCTURĂ ADMINISTRATIVĂ C A P I T O L U L 1 Sarcinile Agenţiei		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 55 Se înființează Agenţia Europeană pentru Medicamente. Agenţia răspunde de coordonarea resurselor științifice existente puse la dispoziţia sa de statele membre pentru evaluarea, supravegherea și farmacovigilența medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare.			
Articolul 56 (1) Agenţia este alcătuită din: (a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, care este responsabil de pregătirea avizului Agenţiei privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman; (aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice aspect de farmacovigilență pentru medicamentele de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscurilor, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienţei acestor sisteme de gestionare a riscurilor; (b) Comitetul pentru produse medicinale veterinare înființat în temeiul articolului 139 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/6; (c) Comitetul pentru medicamente orfane; (d) Comitetul pentru medicamente din plante; (da) Comitetul pentru terapii avansate; (e) Comitetul pediatric; (f) Un secretariat, care oferă comitetelor sprijin tehnic, științific și administrativ, asigurând totodată		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

coordonarea corespunzătoare între acestea, și care oferă grupului de coordonare sprijin tehnic și administrativ și asigură coordonarea corespunzătoare între acesta și comitete; (g) Directorul executiv, care exercită funcţiile stabilite la articolul 64; (h) Consiliul de administraţie, care exercită funcţiile stabilite la articolele 65, 66 și 67. (2) Fiecare dintre comitetele menţionate la alineatul (1) literele (a), (aa), (c), (d), (da) și (e) de la prezentul articol poate institui grupuri de lucru permanente și temporare. Comitetul menţionat la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol poate institui grupuri ştiinţifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor ştiinţifice menţionate la articolul 5. La constituirea grupurilor de lucru și a grupurilor ştiinţifice consultative, comitetele prevăd în regulamentul lor de procedură menţionat la articolul 61 alineatul (8): (a) numirea membrilor acestor grupuri de lucru și grupuri ştiinţifice consultative pe baza listelor de experţi menţionate la articolul 62 alineatul (2) al doilea paragraf; și (b) consultarea acestor grupuri de lucru și grupuri ştiinţificeconsultative. (3) Directorul executiv, în consultare cu Comitetul pentru medicamente de uz uman și cu Comitetul pentru produse medicinale veterinare, stabilește structurile și procedurile administrative necesare acordării de consiliere pentru întreprinderi, astfel cum se prevede la articolul 57 alineatul (1) litera (n), inclusiv consiliere în legătură cu utilizarea de noi metodologii și instrumente în cercetare și dezvoltare, în special cu privire la dezvoltarea de noi terapii. Fiecare dintre comitetele menţionate stabilește un grup de lucru permanent având unica sarcină de a furniza consiliere ştiinţifică întreprinderilor. (4) Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comitetul pentru produse medicinale veterinare pot			

cere, după caz, îndrumări privind aspectele importante de natură științifică sau etică.			
Articolul 57 (1) Agenţia furnizează statelor membre și instituţiilor Uniunii cea mai bună consiliere științifică posibilă privind orice aspect legat de evaluarea calităţii, siguranţei și eficacităţii medicamentelor de uz uman sau ale produselor medicinale veterinare care îi sunt prezentate în conformitate cu legislaţia Uniunii privind medicamentele de uz uman sau produsele medicinale veterinare. În acest scop, agenţia îndeplinește, în special prin intermediul comitetelor sale, următoarele funcţii: (a) coordonează evaluarea științifică a calităţii, siguranţei și eficacităţii medicamentelor de uz uman și ale produselor medicinale veterinare care fac obiectul procedurilor la nivelul Uniunii de autorizare a comercializării; (b) transmite la cerere și pune la dispoziţia publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele și prospectele însoţitoare pentru medicamentele de uz uman; (c) coordonează monitorizarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare care au fost autorizate în Uniune și asigură consiliere în privinţa măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a acestora, în special coordonând evaluarea și punerea în aplicare a obligaţiilor și sistemelor de farmacovigilenţă și monitorizarea punerii în aplicare respective; (d) asigură compilarea și diseminarea informaţiilor privind reacţiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman și cele ale produselor medicinale veterinare autorizate în Uniune, prin intermediul unor baze de date accesibile în permanenţă tuturor statelor membre; (e) sprijină statele membre în comunicarea rapidă a informaţiilor referitoare la aspectele de farmacovigilenţă legate de medicamentele de uz uman către profesioniștii din domeniul sănătăţii și coordonează anunţurile autorităţilor naţionale competente privind măsurile de siguranţă;		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(f) difuzează informaţii adecvate către publicul larg cu privire la preocupările de farmacovigilenţă referitoare la medicamentele de uzuman, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european privind medicamentele. (i) coordonează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare, verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricaţie, de laborator și clinice, precum și, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, verificarea respectării obligaţiilor de farmacovigilenţă; (j) asigură, la cerere, sprijin tehnic și ştiinţific pentru a îmbunătăţi colaborarea între Uniune, statele sale membre, organizaţiile internaţionale și ţările terţe privind chestiunile ştiinţifice și tehnice legate de evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare, în special în contextul discuţiilor organizate în cadrul conferinţelor internaţionale privind armonizarea; (k) înregistrează statutul autorizaţiilor de comercializare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare acordate în conformitate cu procedurile Uniunii pentru acordarea autorizaţiei de comercializare; (l) constituie o bază de date a medicamentelor de uz uman, careurmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date facilitează căutarea informaţiilor deja autorizate pentru prospecte însoţitoare; aceasta include o secţiuneprivind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informaţiile furnizate publicului sunt formulate într-o formă corespunzătoare și accesibilă; (m) asistă Uniunea și statele sale membre la transmiterea informaţiilor destinate personalului din domeniul sănătăţii și publicului referitoare la medicamentele de uz uman și la produsele medicinale veterinare evaluate de agenţie; (n) consiliază întreprinderile cu privire la efectuarea diverselor teste și studii necesare pentru a demonstra			

calitatea, siguranţa și eficienţa medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare; (o) verifică felul în care condiţiile prevăzute de legislaţia Uniunii privind medicamentele de uz uman și produsele medicinale veterinare și de autorizaţiile de comercializare sunt îndeplinite în cazul distribuţiei paralele a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare autorizate în conformitate cu prezentul regulament sau, după caz, cu Regulamentul (UE) 2019/6; (p) întocmește, la cererea Comisiei, orice alt aviz ştiinţific privind evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare sau a materiilor prime folosite la fabricarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare; (q) în scopul protejării sănătăţii publice, strânge informaţii ştiinţifice cu privire la agenţii patogeni care ar putea fi folosiţi ca arme biologice, inclusiv la existenţa vaccinurilor și a altor medicamente de uz uman și produse medicinale veterinare disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenţi; (r) coordonează supravegherea calităţii medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare introduse pe piaţă, solicitând unui Laborator oficial de control al medicamentelor sau unui laborator desemnat de un stat membru în acest scop să efectuezeteste de conformitate cu specificaţiile autorizate ale medicamentelor în cauză; (s) transmite în fiecare an autorităţii bugetare toate informaţiile relevante pentru rezultatul procedurilor de evaluare a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare; (t) adoptă decizii astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și alConsiliului (1); (u) contribuie la raportarea comună cu Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară și Centrul european de prevenire și control al bolilor privind vânzările și utilizarea antimicrobienelor în medicina umană și veterinară, precum și privind situaţia			

rezistenţei la antimicrobiene în Uniune pe baza contribuţiilor primite de statele membre, ţinând cont de cerinţele de raportare și de periodicitatea prevăzută la articolul 57 din Regulamentul (UE) 2019/6. Aceastăraportare comună se realizează cel puţin o dată la fiecare trei ani. (2) Baza de date menţionată la alineatul (1) litera (l) din prezentul articol include rezumatele caracteristicilor produselor, prospectul însoţitor și informaţiile de pe etichetă. Respectiva bază de date se constituie în etape, prioritare fiind medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament și cele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE titlul III capitolul 4. Ulterior, baza de date se extinde pentru a include orice medicament de uz uman autorizat în Uniune. În vederea completării bazei de date, Agenţia elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri: (a) până la 2 iulie 2011, Agenţia publică un format pentru transmiterea electronică a informaţiilor privind medicamentul de uz uman; (b) până cel târziu la 2 iulie 2012, deţinătorii de autorizaţii de comercializare transmit Agenţiei, pe cale electronică, informaţii privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune, utilizând formatul menţionat la litera (a); (c) începând cu data stabilită la litera (b), deţinătorii de autorizaţii de comercializare informează Agenţia cu privire la orice autorizaţii de comercializare noi sau variaţii ale autorizaţiilor de comercializare acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a). După caz, baza de date cuprinde, de asemenea, trimiteri la datele privind studiile clinice în curs de desfășurare sau deja încheiate, care se află în baza de date privind studiile clinice prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/20/CE. Comisia emite, în consultare cu statele membre, orientări privind câmpurile de date care ar putea fi incluse și care pot fi accesibile publicului.			

Articolul 58 (1) Agenţia poate emite un aviz ştiinţific în contextul colaborării cu Organizaţia Mondială a Sănătăţii, cu privire la evaluarea anumitor medicamente de uz uman destinate în exclusivitate pieţelor din afara Uniunii. În acest scop se transmite Agenţiei o cerere în conformitate cu dispoziţiile articolului 6. Comitetul pentru medicamente de uz uman poate întocmi, după consultarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, un aviz ştiinţific în conformitate cu articolele 6-9. Dispoziţiile articolului 10 nu se aplică. (2) Comitetul menţionat stabilește o procedură specifică având ca scop punerea în aplicare a alineatului (1), cât și furnizarea consilierii ştiinţifice.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 59 (1) Agenţia ia măsuri de identificare timpurie a surselor potenţiale de conflict între avizele sale ştiinţifice și cele ale altor organisme constituite în temeiul dreptului Uniunii care exercită o misiune similară cu privire la aspectele de interes comun. (2) În cazul în care Agenţia identifică o potenţială sursă de conflict, aceasta contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informaţiile ştiinţifice relevante sunt împărtășite și pentru a identifica aspectele ştiinţifice aflate în potenţial conflict. (3) În cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspectele ştiinţifice, iar organismul în cauză este o agenţie de la nivelul Uniunii sau un comitet ştiinţific, Agenţia și organismul în cauză lucrează împreună fie pentru a soluţiona conflictul, fie pentru a prezenta Comisiei un document comun care clarifică aspectele ştiinţifice aflate în conflict. Acest document se publică imediat după adoptare. (4) În absenţa unor dispoziţii contrare în prezentul regulament, în Regulamentul (UE) 2019/6 sau în Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există un conflict fundamental cu privire la aspecte ştiinţifice, iar organismul în cauză este un organism dintr-un stat membru, agenţia și organismul naţional în cauză conlucrează fie pentru a soluţionaconflictul, fie pentru a întocmi un document comun în care să se clarifice		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

aspectele ştiinţifice aflate în conflict. Respectivul document comun se publică imediat după adoptarea sa.			
Articolul 60 La cererea Comisiei, Agenţia strânge, în privinţa medicamentelor autorizate, toate informaţiile disponibile despre metodele pe care autorităţile competente ale statelor membre le folosesc pentru a determina valoarea terapeutică adăugată pe care o aduce un nou medicament.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 61 (1) După consultarea consiliului de administraţie, fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman. Supleanţii reprezintă membrii în absenţa acestora și votează în numele lor și, de asemenea, pot să fie desemnaţi în calitate de raportori în conformitate cu articolul 62. Membrii și supleanţii sunt aleși în funcţie de rolul și de experienţa lor în evaluarea medicamentelor de uz uman și reprezintă autorităţile naţionale competente. (2) Comitetul pentru medicamente de uz uman poate coopta maximum cinci membri suplimentari selectaţi pe baza competenţelor lor ştiinţifice specifice. Membrii respectivi sunt numiţi pentru o perioadă, reînnoibilă, de trei ani și nu au supleanţi. În vederea cooptării respectivilor membri, Comitetul pentru medicamente de uz uman identifică competenţele ştiinţifice specifice complementare ale membrului sau membrilor suplimentari. Membrii cooptaţi sunt aleși dintre experţii desemnaţi de statele membre sau de agenţie. (3) Membrii Comitetului pentru medicamente de uz uman pot fi însoţiţi de experţi în domenii ştiinţifice sau tehnice specifice. (4) Directorul executiv al agenţiei sau reprezentantul său și reprezentanţii Comisiei au dreptul de a participa la toate reuniunile comitetelor menţionate la articolul 56 alineatul (1), ale grupurilor de lucru și ale grupurilor ştiinţifice consultative, cât și la toate celelalte reuniuni convocate de agenţie sau de comitetele sale.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(5) De asemenea, faţă de sarcina lor de a furniza Uniunii şi statelor membre avize ştiinţifice obiective privind aspectele care le sunt prezentate, membrii Comitetului pentru medicamente de uz uman se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Agenţiei şi activitatea autorităţilor naţionale competente, inclusiv a organismelor consultative din domeniul autorizaţiilor de comercializare. (6) Membrii Comitetului pentru medicamente de uz uman şi experţii răspunzători de evaluarea medicamentelor se bazează pe evaluarea ştiinţifică şi resursele de care dispun organismele naţionale de autorizare a comercializării. Fiecare autoritate naţională competentă monitorizează nivelul ştiinţific şi independenţa evaluărilor efectuate şi facilitează activităţile membrilor desemnaţi ai comitetului menţionat şi ale experţilor. Statele membre nu dau membrilor comitetului respectiv şi nici experţilor nicio instrucţiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile şi responsabilităţile agenţiei. (7) La pregătirea avizului, comitetele menţionate la articolul 56 alineatul (1) depun toate eforturile pentru a obţine consensul ştiinţific. În cazul în care nu se obţine acest consens, avizul constă în poziţia majorităţii membrilor şi poziţiile divergente, însoţite de motivele pe care acestea se bazează. (8) Comitetului pentru medicamente de uz uman îşi stabileşte regulamentul de procedură. Acest regulament prevede în special: (a) procedurile de numire şi de înlocuire a preşedintelui; (b) procedurile referitoare la grupurile de lucru şi grupurile ştiinţifice consultative; şi (c) o procedură de adoptare de urgenţă a avizelor, în special în legătură cu dispoziţiile prezentului regulament privind supravegherea pieţei şi farmacovigilenţa. Acesta intră în vigoare după ce a primit avizul favorabil al Comisiei şi al consiliului de administraţie.			
Articolul 61a		Norme UE neaplicabile	Titlul IV

(1) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă are următoarea componenţă: (a) câte un membru și câte un membru supleant numiţi de fiecare stat membru, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol; (b) șase membri numiţi de Comisie, pentru a asigura existenţa în cadrul Comitetului a competenţelor de specialitate relevante, inclusiv în materie de farmacologie clinică și farmacoepidemiologie, pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului; (c) un membru și un membru supleant numiţi de Comisie, pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta cadrele medicale; (d) un membru și un membru supleant numiţi de Comisie, pe baza unei invitaţii publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizaţiile pacienţilor. Membrii supleanţi îi reprezintă pe membri în absenţa acestora și votează în numele lor. Membrii supleanţi menţionaţi la litera (a) pot fi numiţi raportori în conformitate cu articolul 62. (2) Un stat membru poate delega unui alt stat membru atribuţiile în Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Fiecare stat membru poate reprezenta cel mult un singur alt stat Membru. (3) Membrii și membrii supleanţi ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă sunt numiţi pe baza experienţei lor relevante în aspecte de farmacovigilenţă și în evaluarea riscurilor medicamentelor de uz uman, astfel încât să se garanteze cel mai înalt nivel de calificări de specialitate și o gamă largă de cunoștinţe în domeniu. În acest scop, statele membre colaborează cu Consiliul de administraţie și Comisia pentru a se asigura că structura finală a comitetului acoperă domeniile ştiinţifice relevante pentru sarcinile sale. (4) Membrii și membrii supleanţi ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă sunt numiţi pentru un mandat			se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

de trei ani, care poate fi prelungit o dată, iar ulterior poate fi reînnoit în conformitate cu procedurile menţionate la alineatul (1). Comitetul își alege președintele dintre membrii săi, pentru un mandat de trei ani, care poate fi prelungit o dată. (5) Articolul 61 alineatele (3), (4), (6), (7) și (8) se aplică Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilenţă. (6) Mandatul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă acoperă toate aspectele referitoare la gestionarea riscurilor utilizării medicamentelor de uz uman, inclusiv depistarea, evaluarea, reducerea și comunicarea riscurilor de reacţii adverse, ţinând seama de efectul terapeutic al medicamentului de uz uman, precum și elaborarea și evaluarea studiilor de siguranţă postautorizare și a auditului sistemului de farmacovigilenţă.			
Articolul 62 (1) În cazul în care, în conformitate cu prezentul regulament, oricăruia dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) i se solicită să evalueze un medicament de uz uman, acesta numește unul dintre membrii săi pentru a acţiona în calitate de raportor, ţinând seama de cunoștinţele de specialitate existente în statele membre. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor. Un raportor numit în acest scop de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau cu statul membru de referinţă pentru medicamentul de uz uman în cauză. Atunci când consultă grupurile ştiinţifice consultative menţionate la articolul 56 alineatul (2), Comitetul transmite acestor grupuri proiectul de raport sau de rapoarte de evaluare întocmit(e) de raportor sau de co-raportor. Avizul emis de grupul ştiinţific consultativ se înaintează președintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3).		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

Conţinutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3). În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, dacă această posibilitate este prevăzută în legislaţia Uniunii, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt coraportor decât cei numiţi pentru avizul iniţial. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele avizului care au fost identificate iniţial de solicitant și se poate baza numai pe datele ştiinţifice disponibile la data adoptării avizului iniţial de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui grup ştiinţific consultativ. (2) Statele membre transmit agenţiei numele, calificările și domeniile de specializare ale experţilor naţionali cu experienţă confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și care, având în vedere dispoziţiile articolului 63 alineatul (2), ar fi dispuși să își desfășoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri ştiinţifice consultative ale oricăruia dintre comitetele menţionate la articolul 56 alineatul (1). Agenţia stabilește și actualizează o listă a experţilor acreditaţi. Lista include experţii naţionali menţionaţi la primul paragraf și oricare alţi experţi numiţi direct de către agenţie sau Comisie și se actualizează. (3) Prestarea serviciilor de către raportori sau experţi este reglementată de un contract scris între Agenţie și persoana în cauză sau, după caz, între Agenţie și angajatorul persoanei în cauză. Persoana în cauză, sau angajatorul său, este remunerată pe baza unei grile de onorarii care urmează să fie inclusă în dispoziţiile financiare stabilite de consiliul de administraţie. Primul și al doilea paragraf se aplică, de asemenea, activităţii raportorilor din grupul de coordonare, în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor grupului în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE. (4) Prestarea serviciilor ştiinţifice pentru care există mai mulţi furnizori potenţiali poate avea ca rezultat o			

invitaţie la exprimarea interesului, în cazul în care contextul ştiinţific şi tehnic permite acest lucru şi în cazul în care acest fapt este compatibil cu sarcinile Agenţiei, în special pentru a asigura un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii publice.Consiliul de administraţie adoptă procedurile adecvate pe baza unei propuneri a directorului executiv. (5) Agenţia sau oricare dintre comitetele sale menţionate la articolul 56 alineatul (1) poate recurge la serviciile experţilor pentru îndeplinirea altor sarcini specifice care le revin.			
Articolul 63 (1) Numele membrilor comitetelor menţionate la articolul 56 alineatul (1) se fac publice. Publicarea fiecărei numiri este însoţită de specificarea calificărilor profesionale ale fiecărui membru. (2) Membrii consiliului de administraţie, membrii comitetelor, raportorii şi experţii nu au interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparţialitatea. Aceştia se angajează să acţioneze în interesul public şi în mod independent şi fac o declaraţie anuală a intereselor lor financiare. Toate interesele indirecte care ar putea să aibă legătură cu această industrie sunt înscrise într-un registru ţinut de Agenţie şi care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Agenţiei. Codul de conduită al Agenţiei prevede măsuri concrete pentru punerea în aplicare a prezentului articol, în special cu privire la primirea cadourilor. Membrii consiliului de administraţie, membrii comitetelor, raportorii şi experţii care participă la întruniri sau grupuri de lucru ale Agenţiei declară, la fiecare întrunire, toate interesele specifice susceptibile de a cauza prejudicii independenţei lor în legătură cu punctele de pe ordinea de zi. Aceste declaraţii se pun la dispoziţia publicului.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 64 (1) Directorul executiv este numit de consiliul de administraţie, la propunerea Comisiei, pe o perioadă de cinci ani, pe baza unei liste de candidaţi propuse de Comisie în urma unei invitaţii la exprimarea interesului		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și, după caz, prin alte mijloace. Înainte de a fi numit în funcţie, candidatul desemnat de consiliul de administraţie este invitat de îndată să facă o declaraţie în faţa Parlamentului European și să răspundă la întrebările adresate de deputaţi. Mandatul directorului executiv poate fi reînnoit o singură dată de către consiliul de administraţie, la propunerea Comisiei. La propunerea Comisiei, consiliul de administraţie îl poate revoca din funcţie pe directorul executiv. (2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Agenţiei. Acesta răspunde de: (a) administrarea curentă a Agenţiei; (b) pentru gestionarea tuturor resurselor agenţiei necesare desfășurării activităţilor comitetelor menţionate la articolul 56 alineatul (1), inclusiv punerea la dispoziţia comitetelor respective a sprijinului ştiinţific și tehnic corespunzător și punerea la dispoziţia grupului de coordonare a sprijinului tehnic; (c) asigurarea respectării termenelor prevăzute de legislaţia Uniunii privind adoptarea avizelor Agenţiei; (d) pentru asigurarea unei coordonări corespunzătoare între comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) și, dacă este cazul, între comitete și grupul de coordonare; (e) pregătirea proiectului de previziune a veniturilor și cheltuielilor Agenţiei, cât și de execuţia bugetară; (f) toate aspectele legate de personal; (g) asigurarea secretariatului consiliului de administraţie. (3) În fiecare an, directorul executiv înaintează consiliului de administraţie, spre aprobare, un proiect de raport al activităţilor Agenţiei pentru anul anterior și proiectul programului de lucru pentru anul următor, făcând distincţie între activităţile referitoare la medicamentele de uz uman, cele referitoare la produsele medicinale veterinare și cele referitoare la medicamentele pe bază de plante. Proiectul de raport privind activităţile agenţiei în anul anterior cuprinde informaţii despre numărul cererilor evaluate de agenţie, timpul necesar pentru efectuarea			

evaluării și medicamentele de uz uman produsele medicinale veterinare autorizate, respinse sau retrase.			
Articolul 65 (1) Consiliul de administraţie este alcătuit dintr-un reprezentant al fiecărui stat membru, doi reprezentanţi ai Comisiei și doi reprezentanţi ai Parlamentului European. De asemenea, doi reprezentanţi ai organizaţiilor pacienţilor, un reprezentant al organizaţiilor medicilor și un reprezentant al organizaţiilor medicilor veterinari sunt numiţi de Consiliu, în consultare cu Parlamentul European, pe baza unei liste întocmite de Comisie care cuprinde un număr mult mai mare de nume decât numărul posturilor vacante. Lista întocmită de Comisie este înaintată Parlamentului European, împreună cu documentele însoţitoare relevante. În cel mai scurt timp posibil și în termen de trei luni de la data notificării, Parlamentul European prezintă punctul său de vedere Consiliului, care numește apoi consiliul de administraţie. Membrii consiliului de administraţie sunt numiţi astfel încât să se asigure calificările specializate la cel mai înalt nivel, o gamă largă de competenţe relevante și cea mai largă distribuţie geografică cu putinţă din Uniunea Europeană. (2) Membrii consiliului de administraţie sunt numiţi pe baza competenţelor relevante de conducere și, după caz, pe baza experienţei în domeniul medicamentelor de uz uman sau al produselor medicinaleveterinare. (3) Fiecare stat membru și Comisia își numește membrii în consiliul de administraţie, cât și un membru supleant care înlocuiește membrul în absenţa acestuia și votează în numele său. (4) Durata mandatului reprezentanţilor este de trei ani. Mandatul poate fi reînnoit. (5) Consiliul de administraţie își alege președintele dintre membrii săi. Durata mandatului președintelui este de trei ani și expiră la data la care acesta încetează să mai fie membru al consiliului de administraţie. Mandatul poate fi reînnoit o singură dată.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(6) Hotărârile consiliului de administraţie sunt adoptate cu o majoritate de două treimi din membrii săi. (7) Consiliul de administraţie își adoptă regulamentul de procedură. (8) Consiliul de administraţie poate invita președinţii comitetelor științifice să participe la întruniri, dar fără drept de vot. (9) Consiliul de administraţie aprobă planul de lucru anual al Agenţiei și îl înaintează Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre. (10) Consiliul de administraţie adoptă raportul anual de activitate al Agenţiei și îl înaintează până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European,Curţii de Conturi și statelor membre.			
Articolul 66 Consiliul de administraţie: (a) adoptă un aviz privind regulamentul de procedură al Comitetului pentru medicamente de uz uman (articolul 61 din prezentul regulament) și al Comitetului pentru produse medicinale veterinare (articolul 139 din Regulamentul (UE) 2019/6); (b) adoptă proceduri de prestare a serviciilor științifice (articolul 62); (c) numește directorul executiv (articolul 64); (d) adoptă programul de lucru anual și îl prezintă Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și statelor membre (articolul 65); (e) aprobă raportul anual de activitate al Agenţiei și îl prezintă până la 15 iunie Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European, Curţii de Conturi și statelor membre (articolul 65); (f) adoptă bugetul Agenţiei (articolul 67); (g) adoptă dispoziţiile financiare interne (articolul 68); (h) adoptă dispoziţii de punere în aplicare a regulamentului privind personalul (articolul 75); (i) stabilește contacte cu părţile interesate și precizează condiţiile aplicabile (articolul 78); (k) adoptă norme care asigură accesul publicului la informaţiile privind autorizarea sau supravegherea		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare (articolul 80).			
C A P I T O L U L 2 Dispoziţii financiare			
Articolul 67 (1) Proiectul de buget al tuturor veniturilor și cheltuielilor Agenţiei este întocmit pentru fiecare exerciţiu financiar, corespunzător anului calendaristic, și este evidenţiat în bugetul Agenţiei. (2) Veniturile și cheltuielile din buget sunt echilibrate. (3) Veniturile agenţiei constau în: (a) o contribuţie din partea Uniunii; (b) o contribuţie din partea ţărilor terţe care participă la activitatea agenţiei și cu care Uniunea a încheiat acorduri internaţionale în acest scop; (c) taxele achitate de întreprinderi: (i) pentru obţinerea și gestionarea autorizaţiilor de introducere pe piaţa Uniunii a medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare și pentru alte servicii prestate de agenţie, astfel cum se prevede în prezentul regulament și în Regulamentul (UE) 2019/6; și (ii) pentru servicii prestate de grupul de coordonare pentru îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE; (d) taxe pentru alte servicii prestate de agenţie; (e) finanţare din partea Uniunii sub forma unor granturi pentru participarea la proiecte de cercetare și de asistenţă, în conformitate cu normele financiare ale agenţiei prevăzute la articolul 68 alineatul (11) și cu dispoziţiile instrumentelor relevante caresprijină politicile Uniunii. Parlamentul European și Consiliul (autoritatea bugetară) reexaminează, dacă este necesar, nivelul contribuţiei Uniunii, menţionate la primul paragraf litera (a), pe baza unei evaluări a nevoilor și ţinând seama de nivelul taxelor menţionate la litera (c) de la primul paragraf. (4) Activităţile de farmacovigilenţă, cele în materie de funcţionare a reţelelor de comunicaţii și de		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

supraveghere a pieţei se află sub controlul permanent al Consiliului de administraţie, în scopul de a garanta independenţa Agenţiei. Acest fapt nu împiedică Agenţia să perceapă taxe care se achită de către deţinătorii de autorizaţii de comercializare în schimbul efectuării activităţilor respective de către Agenţie, cu condiţia garantării stricte a independenţei acesteia. (5) Cheltuielile Agenţiei includ remunerarea personalului, costuri administrative și de infrastructură, cheltuielile de exploatare, cât și cele rezultate din contracte încheiate cu terţi. (6) În fiecare an, consiliul de administraţie întocmește, pe baza unui proiect elaborat de directorul executiv, o estimare a veniturilor și cheltuielilor Agenţiei pentru exerciţiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect al planului de personal, este înaintată Comisiei de către consiliul de administraţie până la 31 martie. (7) Estimarea este înaintată de Comisie autorităţii bugetare împreună cu proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene. (8) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget general al Uniunii Europene estimările pe care le consideră necesare pentru planul de personal și volumul subvenţiilor careurmează să fie prelevate din bugetul general, pe care le prezintă autorităţii bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat. (9) Autoritatea bugetară autorizează creditele pentru subvenţionarea Agenţiei. Autoritatea bugetară adoptă planul de personal al Agenţiei. (10) Bugetul este adoptat de consiliul de administraţie și devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Uniunii Europene. După caz, este ajustat în mod corespunzător. (11) Orice modificare a planului de personal și a bugetului face obiectul unui buget rectificativ care este înaintat autorităţii bugetare, spre informare. (12) Consiliul de administraţie notifică, cât mai repede posibil, autorităţii bugetare intenţia sa de a pune în			

aplicare oricare proiect care poate avea consecinţe financiare importante asupra finanţării bugetului său, în special proiecte legate de proprietate, precum închirierea sau achiziţia de clădiri, și informează Comisia despre acest subiect. În cazul în care o ramură a autorităţii bugetare și-a anunţat intenţia de a emite un aviz, ea transmite acest aviz consiliului de administraţie în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.			
Articolul 68 (1) Directorul executiv execută bugetul agenţiei în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului (1) („Regulamentul financiar”). (2) Până la data de 1 martie a exerciţiului financiar n + 1, contabilul agenţiei trimite conturile provizorii pentru exerciţiul financiar n contabilului Comisiei și Curţii de Conturi. (3) Până la data de 31 martie a exerciţiului financiar n + 1, directorul executiv transmite raportul privind gestiunea bugetară și financiară pentru exerciţiul financiar n Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curţii de Conturi. (4) Până la data de 31 martie a exerciţiului financiar n + 1, contabilul Comisiei transmite Curţii de Conturi conturile provizorii ale agenţiei pentru exerciţiul financiar n, consolidate cu conturile provizorii ale Comisiei. La primirea observaţiilor Curţii de Conturi cu privire la conturile provizorii ale agenţiei, în conformitate cu articolul 246 din Regulamentul financiar, contabilul întocmește conturile finale ale agenţiei, iar directorul executiv le înaintează consiliului de administraţie, spre avizare. (5) Consiliul de administraţie emite un aviz cu privire la conturile finale pentru exerciţiul financiare ale agenţiei. (6) Până la data de 1 iulie a exerciţiului financiar n + 1, contabilul agenţiei înaintează Parlamentului European, Consiliului, Curţii de Conturi și contabilului Comisiei, conturile finale însoţite de avizul consiliului de administraţie.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(7) Conturile finale pentru exerciţiul financiar n se publică înJurnalul Oficial al Uniunii Europene până la data de 15 noiembrie a exerciţiului financiar n + 1. (8) Până la 30 septembrie a exerciţiului financiar n + 1, directorul executiv trimite Curţii de Conturi un răspuns la observaţiile acesteia. Directorul executiv transmite respectivul răspuns și consiliului de administraţie. (9) Directorul executiv înaintează Parlamentului European, la cererea acestuia, toate informaţiile necesare pentru buna desfășurare a procedurii de descărcare de gestiune pentru exerciţiul financiar în cauză, în conformitate cu articolul 261 alineatul (3) din Regulamentul financiar. (10) Înainte de data de 15 mai a exerciţiului financiar n + 2, pe baza recomandării Consiliului, Parlamentul European acordă directorului executiv descărcarea de gestiune cu privire la execuţia bugetului pentru exerciţiul financiar n. (11) Normele financiare aplicabile agenţiei sunt adoptate de consiliul de administraţie, după consultarea Comisiei. Acestea nu contravin Regulamentului delegat (UE) nr. 1271/2013 al Comisiei (1), cu excepţia cazului în care acest lucru este cerut în mod expres pentru funcţionarea agenţiei și cu aprobarea prealabilă a Comisiei.			
Articolul 69 (1) Pentru a combate frauda, corupţia și alte activităţi ilegale, se aplică fără restricţie dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigaţiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) (2). (2) Agenţia aplică Acordul interinstituţional din 25 mai 1999 privind investigaţiile interne efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) și adoptă fără întârziere dispoziţiile corespunzătoare aplicabile tuturor angajaţilor Agenţiei.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
C A P I T O L U L 3 Dispoziţii generale privind Agenţia			
Articolul 71		Norme UE neaplicabile	Titlul IV

Agenţia are personalitate juridică. Aceasta se bucură în toate statele membre de capacitatea juridică cea mai largă acordată persoanelor juridice în conformitate cu dreptul intern. Aceasta poate în special să dobândească sau să înstrăineze bunuri mobiliare și imobiliare și poate fi parte în justiţie.			se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 71a Agenţia își are sediul la Amsterdam, Ţările de Jos. Autorităţile competente din Ţările de Jos iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că agenţia se poate muta în sediul temporar cel târziu la 1 ianuarie 2019 și în sediul permanent cel târziu la 16 noiembrie 2019. Până la 17 februarie 2019 și, ulterior, la fiecare trei luni, până la mutarea agenţiei în sediul său permanent, autorităţile competente din Ţările de Jos prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport scris referitor la progresele înregistrate cu privire la adaptările aduse sediului temporar și la construirea clădirii permanente.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 72 (1) Răspunderea contractuală a Agenţiei este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiţie a Uniunii Europene este competentă în temeiul oricărei clauze compromisorii incluse în contractul încheiat de Agenţie. (2) În cazul răspunderii necontractuale, în conformitate cu principiile generale comune legislaţiei statelor membre, Agenţia repară toate prejudiciile create de ea sau de agenţii săi în exerciţiul funcţiunii. Curtea de Justiţie este competentă în orice litigiu referitor la compensaţiile oricăror prejudicii. (3) Răspunderea personală a agenţilor săi faţă de Agenţie este reglementată de normele aplicabile personalului Agenţiei.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 73 Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, Consiliului și Comisiei se aplică documentelor pe care le deține Agenţia (1).		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

Agenţia deschide un registru în conformitate cu articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pentru a face disponibile toate documentele supuse accesului public în temeiul prezentului regulament. Consiliul de administraţie adoptă măsurile de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament. Deciziile luate de Agenţie în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot conduce la depunerea unei plângeri la Ombudsman sau face obiectul unei acţiuni la Curtea de Justiţie, în condiţiile prevăzute la articolele 195 și, respectiv, 230 din tratat.			
Articolul 73a Deciziile luate de către Agenţie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 pot face obiectul unei acţiuni în faţa Curtea de Justiţie a Uniunii Europene, în condiţiile stabilite la articolul 230 din tratat.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 74 Protocolul privind privilegiile și imunităţile Uniunii Europene se aplică Agenţiei.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 75 Personalului agenţiei i se aplică Statutul funcţionarilor Uniunii Europene și Regimul aplicabil celorlalţi agenţi ai Uniunii Europene. În ceea ce privește personalul său, agenţia exercită competenţele care sunt conferite autorităţii împuternicite să facă numiri. Consiliul de administraţie adoptă, de comun acord cu Comisia, dispoziţiile necesare de punere în aplicare.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 76 Membrii consiliului de administraţie, membrii comitetelor menţionate la articolul 56 alineatul (1), experţii și funcţionarii și alţi agenţi ai Agenţiei nu trebuie să divulge, nici după încetarea atribuţiilor lor, informaţii care, prin natura lor, fac obiectul secretului profesional.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

Articolul 77 De comun acord cu consiliul de administraţie şi cu comitetul relevant, Comisia poate invita reprezentanţi ai organizaţiilor internaţionale interesate de armonizarea cerinţelor tehnice aplicabile medicamentelor de uz uman și produselor medicinale veterinare să participe în calitate de observatori la lucrările agenţiei. Condiţiile de participare sunt stabilite în prealabil de către Comisie.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 78 (1) Consiliul de administraţie stabilește, cu acordul Comisiei, contacte adecvate între Agenţie și reprezentanţii industriei, ai consumatorilor și pacienţilor și ai personalului medico-sanitar. Aceste contacte pot include participarea observatorilor la anumite activităţi ale Agenţiei, în condiţiile stabilite în prealabil de către consiliul de administraţie, cu acordul Comisiei. (2) Comitetele menţionate la articolul 56 alineatul (1) din prezentul regulament și orice grupuri de lucru și grupuri ştiinţifice consultative înfiinţate în conformitate cu articolul menţionat sau cu articolul 139 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/6 stabilesc, pentru aspecte de ordin general, contacte cu caracter consultativ cu părţile interesate în utilizarea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare, în special organizaţii ale pacienţilor și asociaţii profesionale din domeniul sănătăţii. Raportorii numiţi de respectivele comitete pot stabili contacte cu caracter consultativ cu reprezentanţii organizaţiilor pacienţilor și ai asociaţiilor profesionale din domeniul sănătăţii relevante pentru indicaţia medicamentului de uz uman sau a produsului medicinal veterinar în cauză.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 80 Pentru a asigura un nivel adecvat de transparenţă, consiliul de administraţie adoptă, pe baza unei propuneri a directorului executiv și de comun acord cu Comisia, norme menite să asigure accesul publicului la informaţiile cu caracter de reglementare, ştiinţific sau tehnic, care nu sunt confidenţiale, privind autorizarea		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

sau supravegherea medicamentelor de uz uman și a produselor medicinale veterinare. Regulamentul intern și procedurile Agenţiei, comitetelor și grupurilor sale de lucru se pun la dispoziţia publicului la sediul Agenţiei și pe internet.			
TITLUL V DISPOZIŢII GENERALE ȘI FINALE			
Articolul 81 (1) Toate deciziile privind acordarea, respingerea, variaţia, suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizaţii de comercializare, luate în conformitate cu prezentul regulament, prezintă în detaliu motivele pe care se întemeiază. Aceste decizii se comunică părţii interesate. (2) Acordarea, respingerea, variaţia, suspendarea, retragerea sau revocarea unei autorizaţii de comercializare a unui medicament reglementată de prezentul regulament se realizează numai pe baza procedurilor și pentru motivele stabilite de prezentul regulament.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 82 (1) Unul și același medicament nu poate face decât obiectul unei singure autorizaţii acordate unui solicitant. Cu toate acestea, Comisia autorizează același solicitant să prezinte Agenţiei mai multe cereri pentru același medicament atunci când există motive obiective și verificabile legate de sănătatea publică privind accesul personalului medico-sanitar și/sau al pacienţilor la medicamentul în cauză sau din motive de comercializare mixtă. (2) În ceea ce privește medicamentele de uz uman, articolul 98 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE se aplică medicamentelor autorizate în conformitate cu prezentul regulament. (3) Fără a aduce atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conţinutului documentelor menţionate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)- (d), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un medicament de uz uman		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

dat care face obiectul unei singure autorizaţii de comercializare.			
Articolul 83 (1) Prin derogare de la articolul 6 din Directiva 2001/83/CE, statele membre pot dispune ca un medicament de uz uman care se încadrează în categoriile menţionate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din prezentul regulament să fie disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanţă. (2) În sensul prezentului articol, „folosire în tratamente de ultimă instanţă” înseamnă că un medicament care se încadrează în categoriile menţionate la articolul 3 alineatul (1) și (2) devine disponibil, din motive caritabile, pentru un grup de pacienţi suferind de maladii invalidante, cronice sau grave sau de maladii despre care se consideră că le pun viaţa în pericol și care nu pot fi trataţi în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat. Medicamentul în cauză trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizaţie de comercializare în conformitate cu articolul 6 din prezentul regulament sau să fie în etapa de studiu clinic. (3) Un stat membru notifică Agenţia atunci când recurge la posibilitatea prevăzută la alineatul (1). (4) Atunci când se are în vedere folosirea în tratamente de ultimă instanţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate adopta, după consultarea producătorului sau a solicitantului, avize privind condiţiile de utilizare, condiţiile de distribuire și pacienţii vizaţi. Avizele sunt actualizate cu regularitate. (5) Statele membre ţin seama de orice aviz disponibil. (6) Agenţia ţine la zi o listă a avizelor adoptate în conformitate cu alineatul (4), care este publicată pe situl său. Articolul 28 alineatele (1) și (2) se aplică mutatis mutandis. (7) Avizele menţionate la alineatul (4) nu aduc atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului sau solicitantului autorizaţiei de comercializare. (8) În cazul în care s-a stabilit un program de folosire în tratamente de ultimă instanţă, solicitantul se asigură că pacienţii care participă la acest program au de asemenea	**Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente** **Articolul 46.** Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță. (1) Cererea pentru autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță se depune la autoritatea competentă națională (AMDM) de: a) un solicitant, medicamentul căruia se află în procedura de obținere a autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, în UE sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor; b) sponsorul unui studiu clinic intervențional în care medicamentul este supus studiului clinic intervențional pentru a obține autorizația de punere pe piață a medicamentului în Republica Moldova, în UE sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. (2) Cererea la care se face referință în alineatul precedent include: a) dovezi, declarații sau anexe care să demonstreze că cerințele din alineatul precedent sunt întrunite; b) raport privind analiza calității medicamentului; c) dovezi precum că medicamentul constituie o inovație terapeutică, științifică și tehnică semnificativă; d) dovezi că medicamentul este destinat unui grup de pacienți cu boală cronică sau de o formă debilitantă gravă a bolii, care nu poate fi tratată cu medicamente ce dispun de autorizație de punere pe piață;	Parțial compatibil	Nu sunt aplicabile parțial acțiunile descrise în alineatele 1, 2, 8 deoarece se referă la procedura de autorizare centralizată la nivel de UE. Nu sunt aplicabile parțial acțiunile descrise în alineatele 3, 5 deoarece se referă la statele membre UE. Alineatul 4 face referire la Comitetul pentru medicamente de uz uman care în sensul prezentului alineat este înlocuit prin Comisia Medicamentului din cadrul AMDM.

acces la noul medicament în intervalul de timp dintre autorizare și introducerea pe piață. (9) Prezentul articol nu aduce atingere Directivei 2001/20/CE și nici articolului 5 din Directiva 2001/83/CE.	e) declarație din partea producătorului medicamentului prin care acesta este obligat să ofere medicamentul până la sfârșitul programului de tratament de ultimă instanță și pe parcursul unui an după finalizarea programului pentru toți pacienții incluși în programul realizat în Republica Moldova; f) protocol pentru administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță, în format scris sau electronic, ce va conține criteriile pentru inițierea tratamentului, monitorizarea eficacității tratamentului, criteriile pentru continuarea tratamentului și monitorizarea efectelor adverse legate de tratament și care este pregătit sau confirmat de departamentul clinic competent; g) declarație din partea producătorului medicamentului precum că medicamentul este oferit programului de tratament de ultimă instanță fără plată; h) declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la administrarea medicamentului ca tratament de ultimă instanță este marcată în mod clar pe ambalajul exterior. (3) Dacă medicamentul este supus studiului clinic intervențional conform referinței de la alineatul 1 litera b al acestui articol, cererea urmează să includă și Avizul pozitiv al comisiei de etică (CNEESC). (4) Autoritatea competentă națională (AMDM) decide cu privire la eliberarea autorizației de import a medicamentelor neautorizate destinate pentru tratamentul de ultimă instanță în decurs de 30 zile din momentul primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, autoritatea competentă națională (AMDM) ia în considerație opinia Agenției Europene		

	pentru Medicamente privind administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță. (5) Decizia menţionată la alineatul (4) nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului, solicitantului autorizației de punere pe piață sau sponsorului unui studiu clinic intervențional. (6) Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura de obținere a autorizației de folosire a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță sunt aprobate de Guvern.		
Articolul 84 (1) Fără a se aduce atingere Protocolul privind privilegiile și imunităţile Uniunii Europene, fiecare stat membru stabilește sancţiunile care urmează să se aplice în cazul încălcării dispoziţiilor prezentului regulament sau a regulamentelor adoptate în temeiul său și ia toate măsurile necesare pentru aplicarea lor. Sancţiunile sunt eficace, proporţionale și cu efect de descurajare. Statele membre informează Comisia despre aceste dispoziţii până la 31 decembrie 2004 și notifică toate modificările ulterioare cât mai rapid posibil. (2) Statele membre informează de îndată Comisia despre orice litigiu survenit în legătură cu încălcarea prezentului regulament.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 84a (1) Comisia poate aplica sancţiuni financiare sub formă de amenzi sau de daune cominatorii deţinătorilor autorizaţiilor de comercializare acordate în temeiul prezentului regulament în cazul în care aceștia nu îndeplinesc oricare dintre obligaţiile prevăzute în anexa II aferente autorizaţiilor de comercializare. (2) Comisia poate, în măsura în care acest lucru este prevăzut în mod expres în actele delegate menţionate la alineatul (10) litera (b), să aplice sancţiunile financiare menţionate la alineatul (1) și unei (unor) entităţi juridice, alta (altele) decât deținătorul autorizației de		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

comercializare, cu condiţia ca aceasta (acestea) să facă parte din aceeași entitate economică din care face parte deţinătorul autorizaţiei de comercializare și: (a) să fi exercitat o influenţă decisivă asupra deţinătorului autorizaţiei de comercializare; sau (b) să fi fost implicate în încălcarea obligaţiilor de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau să fi putut interveni împotriva încălcării. (3) În cazul în care agenţia sau o autoritate competentă a unui stat membru consideră că un deţinător al autorizaţiei de comercializare a încălcat vreuna dintre obligaţiile menţionate la alineatul (1), poate solicita Comisiei să investigheze dacă trebuie să aplice sancţiuni financiare în temeiul alineatului respectiv. (4) Pentru a stabili dacă trebuie să aplice o sancţiune financiară și care este cuantumul adecvat, Comisia ţine seama de principiile eficacităţii, proporţionalităţii și disuasiunii, precum și, după caz, de gravitatea și de efectele încălcării obligaţiei. (5) În sensul alineatului (1), Comisia ia, de asemenea, în considerare: (a) orice procedură privind încălcarea obligaţiilor iniţiată de un stat membru împotriva aceluiași deţinător al autorizaţiei de comercializare, pe baza acelorași temeiuri juridice și a acelorași fapte; și (b) orice sancţiuni, inclusiv penalităţi, aplicate deja aceluiași deţinător al autorizaţiei de comercializare, pe baza acelorași temeiuri juridice și a acelorași fapte. (6) În cazul în care constată că deţinătorul autorizaţiei de comercializare și-a încălcat, cu intenţie sau din culpă, obligaţiile menţionate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie prin care aplică o amendă care nu poate să depășească 5 % din cifra de afaceri realizată în Uniune de deţinătorul autorizaţiei de comercializare în exerciţiul financiar precedent datei deciziei respective. În cazul în care deţinătorul autorizaţiei de comercializare continuă să încalce obligaţiile menţionate la alineatul (1), Comisia poate adopta o decizie prin care îl obligă la plata de daune cominatorii pe zi de întârziere care nu pot să depășească 2,5 % din cifra de afaceri medie zilnică realizată în Uniune de			

deţinătorul autorizaţiei de comercializare în exerciţiul financiar precedent datei deciziei respective. Daunele cominatorii pot fi aplicate pe o perioadă începând de la data notificării respectivei decizii a Comisiei până la încetarea încălcării de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare a obligaţiilor prevăzute la alineatul (1). (7) În cursul desfășurării anchetei privind nerespectarea oricăreia dintre obligaţiile prevăzute la alineatul (1), Comisia poate coopera cu autorităţile naţionale competente și se poate baza pe resurse furnizate de agenţie. (8) În cazul în care Comisia adoptă o decizie de aplicare a unei sancţiuni financiare, Comisia publică un rezumat succint al cazului, inclusiv numele deţinătorilor autorizaţiilor de comercializare implicaţi, precum și valoarea și motivele sancţiunilor financiare impuse, ţinând cont de interesul legitim al deţinătorilor autorizaţiilor de comercializare de protejare a secretelor lor comerciale. (9) Curtea de Justiţie a Uniunii Europene are competenţa de fond pentru a analiza deciziile prin care Comisia a aplicat sancţiuni financiare. Curtea de Justiţie a Uniunii Europene poate anula, reduce sau majora amenda sau dauna cominatorie aplicată de către Comisie. (10) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 87b pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea: (a) procedurilor pe care Comisia trebuie să le respecte atunci când aplică amenzi sau daune cominatorii, inclusiv normele privind iniţierea procedurii, măsurile de cercetare judiciară, dreptul la apărare, accesul la dosare, reprezentarea juridică și confidenţialitatea; (b) normelor detaliate suplimentare privind aplicarea de către Comisie a unor sancţiuni financiare altor entităţi juridice decât deţinătorul autorizaţiei de comercializare; (c) normelor privind durata procedurii și termenele de prescripţie; (d) elementelor care trebuie luate în considerare de Comisie la stabilirea nivelului amenzilor și al daunelor			

cominatorii, precum și a condiţiilor și metodelor de colectare a acestora.			
Articolul 85 Prezentul regulament nu afectează competenţele acordate Autorităţii europene pentru Siguranţa Alimentară instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 86 Cel puţin o dată la fiecare 10 ani, Comisia publică un raport general privind experienţa acumulată din aplicarea procedurilor prevăzute în prezentul regulament și în titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 86a Până în 2019, Comisia revizuiește cadrul normativ privind taxele care se plătesc agenţiei în legătură cu medicamentele de uz uman produsele medicinale veterinare. Comisia prezintă, dacă este cazul, propuneri legislative în vederea actualizării respectivului cadru. Atunci când revizuiește cadrul normativ privind taxele care se plătesc agenţiei, Comisia acordă atenţie posibilelor riscuri legate de fluctuaţiile veniturilor provenite din taxe ale agenţiei.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 87 (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru medicamente de uz uman, înființat în baza articolului 121 din Directiva 2001/83/CE. Respectivul comitet reprezintă un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (1). (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
Articolul 87a Pentru a armoniza desfășurarea activităţilor de farmacovigilenţă prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri de punere în aplicare în conformitate cu dispoziţiile articolului 108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii: (a) conţinutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă de către deţinătorul autorizaţiei de comercializare;		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(b) cerinţele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităţilor de farmacovigilenţă de către Agenţie; (c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internaţional pentru desfășurarea activităţilor de farmacovigilenţă; (d) cerinţele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente; (e) formatul și conţinutul raportării electronice a reacţiilor adverse suspectate de către statele membre și de către deţinătorii autorizaţiilor de comercializare; (f) formatul și conţinutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranţa și al planurilor de gestionare a riscurilor; (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranţa postautorizare. Aceste măsuri ţin cont de lucrările de armonizare internaţională efectuate în domeniul farmacovigilenţei și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-ştiinţific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menţionată la articolul 87 alineatul (2).			
Articolul 87b (1) Competenţa de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condiţiile prevăzute la prezentul articol. (2) Competenţa de a adopta acte delegate menţionată la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14-a alineatul (9), la articolul 16a alineatul (3), la articolul 16b al doilea paragraf și la articolul 84a alineatul (10) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 28 ianuarie 2019. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competenţe cu cel puţin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competenţe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepţia cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel puţin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

(3) Delegarea de competenţe menţionată la articolul 10b alineatul (1), la articolul 14-a alineatul (9), la articolul 16a alineatul (3), la articolul 16b al doilea paragraf și la articolul 84a alineatul (10) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competenţe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menţionată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experţii desemnaţi de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituţional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (1). (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 10b alineatul (1), al articolului 14-a alineatul (9), al articolului 16a alineatul (3), al articolului 16b al doilea paragraf și al articolului 84a alineatul (10) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecţiuni în termen de trei luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecţiuni. Respectivul termen se prelungește cu trei luni la iniţiativa Parlamentului European sau a Consiliului.			
Articolul 88 Regulamentul (CEE) nr. 2309/93/CE se abrogă. Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Norme UE neaplicabile	Regulament abrogat
Articolul 89 Perioadele de protecţie prevăzute la articolul 14 alineatul (11) și la articolul 39 alineatul (10) nu se aplică medicamentelor de referinţă pentru care cererea de		Norme UE neaplicabile	Art. 90, paragraful 2 se referă la cererile de la 20 noiembrie 2005, iar anexa punctul 3 a cincea și a șasea liniuță se aplică de la 20 mai 2008.

autorizare a fost înaintată înainte de data menţionată la articolul 90 al doilea paragraf.			
Articolul 90 Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Prin derogare de la primul paragraf, titlurile I, II, III și V se aplică de la 20 noiembrie 2005, iar anexa punctul 3 a cincea și a șasea liniuță se aplică de la 20 mai 2008. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE
ANEXA I MEDICAMENTE CARE URMEAZĂ SĂ FIE AUTORIZATE DE UNIUNE 1. Medicamente obţinute prin oricare din următoarele procese biotehnologice: — tehnologia ADN-ului recombinant; — expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologic active în celulele procariote și eucariote, inclusiv celule transformate de mamifere; — metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali. 1a. Medicamentele pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (1) 3. Medicamente de uz uman care conţin o nouă substanţă activă care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, nu a fost autorizată în Uniune și pentru care indicaţia terapeutică este tratamentul oricăreia dintre următoarele boli: — sindromul imunodeficienţei dobândite; — cancer; — maladii neurodegenerative; — diabet; și, începând de la 20 mai 2008: — maladii autoimune și alte disfuncţii imunitare; — maladii virale. După 20 mai 2008, Comisia poate prezenta, în urma consultării cu agenţia, orice propuneri de modificare a		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

prezentului punct, iar Parlamentul European și Consiliul iau o decizie cu privire la acestea, în conformitate cu tratatul. 4. Medicamente desemnate ca medicamente orfane în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000.			
ANEXA II LISTA OBLIGAŢIILOR MENŢIONATE LA ARTICOLUL 84A 1. obligaţia de a furniza informaţii și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei autorizaţii de comercializare prezentate Agenţiei sau în urma obligaţiilor stabilite în prezentul regulament și în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în măsura în care nerespectarea obligaţiei privește un aspect important; 2. obligaţia de a respecta condiţiile sau restricţiile incluse în autorizaţia de comercializare și care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului de uz uman, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) litera (b) și cu articolul 10 alineatul (1) al doilea paragraf; 3. obligaţia de a respecta condiţiile sau restricţiile incluse în autorizaţia de comercializare și care privesc utilizarea sigură și eficace a medicamentului de uz uman, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (aa), (c), (ca), (cb) și (cc) și cu articolul 10 alineatul (1); 4. obligaţia de a introduce orice variaţie necesară a condiţiilor autorizaţiei de comercializare, pentru a ţine cont de progresul tehnic și știinţific și pentru a permite fabricarea și controlul medicamentelor de uz uman prin metode știinţifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (1); 5. obligaţia de a prezenta orice informaţii noi care pot duce la variaţii la condiţiile autorizaţiei de comercializare, de a notifica orice interdicţie sau restricţie impusă de către autorităţile competente ale oricărei ţări în care se comercializează medicamentul de uz uman sau de a prezenta orice informaţie care poate influenţa evaluarea riscurilor și a beneficiilor produsului, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (2); 6. obligaţia de a actualiza informaţiile referitoare la produs în funcţie de cunoștinţele știinţifice actuale,		Norme UE neaplicabile	Titlul IV se referă la responsabilitățile și structura EMA. Republica Moldova nu este stat membru UE

inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziţia publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3); 7. obligaţia de a furniza, la cererea agenţiei, orice date care demonstrează că balanţa beneficiu-risc rămâne favorabilă, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a); 8. obligaţia de a introduce medicamentul de uz uman pe piaţă în conformitate cu conţinutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetării și al prospectului, astfel cum sunt prevăzute în autorizaţia de comercializare; 9. obligaţia de a respecta condiţiile prevăzute la articolul 14 alineatul (8) și la articolul 14-a; 10. obligaţia de a transmite agenţiei o notificare privind datele introducerii efective pe piaţă și data la care medicamentul de uz uman încetează să mai existe pe piaţă și de a furniza agenţiei datele referitoare la volumul de vânzări și la cantităţile prescrise ale medicamentului de uz uman, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (4); 11. obligaţia de a pune în aplicare un sistem general de farmacovigilenţă în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilenţă, inclusiv funcţionarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 21 din prezentul regulament, coroborat cu articolul 104 din Directiva 2001/83/CE; 12. obligaţia de a transmite, la cererea agenţiei, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3a); 13. obligaţia de a pune în aplicare un sistem de management al riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 14a și la articolul 21 alineatul (2) din prezentul regulament, coroborate cu articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; 14. obligaţia de a înregistra și de a raporta reacţiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz			

uman, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din prezentul regulament, coroborat cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE; 15. obligaţia de a transmite rapoarte periodice de actualizare privind siguranţa, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din prezentul regulament, coroborat cu articolul 107b din Directiva 2001/83/CE; 16. obligaţia de a efectua studii ulterioare introducerii pe piaţă, inclusiv studii de siguranţă postautorizare și studii de eficacitate postautorizare, și de a le prezenta spre reexaminare, astfel cum se prevede la articolul 10a din prezentul regulament și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; 17. obligaţia de a se asigura că informaţiile de farmacovigilenţă difuzate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare și de a le notifica agenţiei, astfel cum se prevede la articolul 22 din prezentul regulament și la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE; 18. obligaţia de a respecta termenele pentru iniţierea sau finalizarea măsurilor specificate în decizia de amânare a agenţiei, în urma autorizaţiei iniţiale de comercializare a medicamentului de uz uman în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menţionat la articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; 19. obligaţia de a introduce medicamentul de uz uman pe piaţă în termen de doi ani de la data autorizării indicaţiei pediatrice, astfel cum se prevede la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; 20. obligaţia de a transfera autorizaţia de comercializare sau de a permite unui terţ să utilizeze documentaţia inclusă în dosarul medicamentului, astfel cum se prevede la articolul 35 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006; 21. obligaţia de a prezenta agenţiei studii pediatrice, inclusiv obligaţia de a introduce în baza de date europeană informaţii referitoare la studiile clinice efectuate în ţări terţe, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (1) și (2), la articolul 45 alineatul (1) și la articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;			

22. obligaţia de a prezenta agenţiei un raport anual, astfel cum se prevede la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 și de a informa agenția în conformitate cu articolul 35 al doilea paragraf din respectivul regulament.			

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** *Regulamentul (UE*) nr. *1235/2010* al Parlamentului European și al Consiliului din *15 decembrie 2010* privind *modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 348 31 decembrie 2010*, nr. CELEX: 32010R1235;
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență
3	**Gradul general de compatibilitate** Parțial compatibil
4	**Autoritatea/persoana responsabilă** Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
5	**Data întocmirii/actualizării** 26.11.2025

Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ național** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observații** **9**
întrucât: Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (5) instituie o procedură de autorizare a introducerii pe piață la nivelul Uniunii pentru anumite categorii de medicamente („procedura centralizată”), stabilește norme de farmacovigilență a acestor medicamente și instituie Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”). (2) Normele de farmacovigilență sunt necesare pentru protecția sănătății publice, în vederea prevenirii, depistării și evaluării reacțiilor adverse ale medicamentelor de uz uman introduse pe	**REGULAMENTUL** **de farmacovigilență** **Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE** **2.** Normele de farmacovigilență se instituie în scopul protejării sănătății publice, prin prevenirea, identificarea și evaluarea reacțiilor adverse asociate medicamentelor de uz uman autorizate în Republica Moldova, având în vedere profilul complet de siguranță al	Compatibil	

piața Uniunii, deoarece profilul complet de siguranță al medicamentelor de uz uman poate fi cunoscut numai după introducerea pe piață a acestora.	medicamentelor se determină după introducerea acestora pe piață.		
(3) Poluarea apelor și a solurilor cu reziduuri farmaceutice constituie o problemă de mediu emergentă. Statele membre ar trebui să analizeze posibilitatea de a introduce măsuri pentru a monitoriza și evalua riscurile prezentate de medicamentele de uz uman asupra mediului, inclusiv pe cele care pot afecta sănătatea publică. Pe baza datelor primite, printre altele, de la agenție, de la Agenția Europeană de Mediu și de la statele membre, Comisia ar trebui să elaboreze un raport privind amploarea problemei, însoțit de o evaluare privind necesitatea modificării legislației Uniunii privind medicamentele de uz uman sau a legislației relevante a Uniunii în alte domenii.		Norme UE neaplicabile	Prevederea nu face obiectul transpunerii în prezentul Regulament.
(4) Având în vedere experiența dobândită și ca urmare a unei evaluări a sistemului de farmacovigilență al Uniunii efectuată de Comisie, a reieșit clar necesitatea adoptării unor măsuri pentru îmbunătățirea funcționării legislației Uniunii în domeniul farmacovigilenței medicamentelor de uz uman.			Preambul nu se transpune
(5) Principalele sarcini ale agenției în domeniul farmacovigilenței prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui menținute și dezvoltate, în special în ceea ce privește gestionarea bazei de date a Uniunii și a rețelei de prelucrare a datelor în materie de farmacovigilență („baza de date Eudravigilance”), coordonarea notificărilor de siguranță din partea statelor membre și informarea publicului în legătură cu aspectele legate de siguranță.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **76.** Principalele atribuții ale AMDM în domeniul farmacovigilenței, prevăzute în art. 130 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, se mențin și se dezvoltă în ceea ce privește gestionarea bazei de date naționale, coordonarea notificărilor		

	de siguranță și informarea publicului în legatură cu aspectele de siguranță.		
(6) Pentru a permite tuturor autorităților competente să primească și să acceseze simultan informații privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, precum și să le pună în comun, baza de date Eudravigilance ar trebui menținută și consolidată în calitate de punct unic de centralizare a acestor informații. Prin urmare, statele membre nu ar trebui să impună titularilor unei autorizații de introducere pe piață noi cerințe de raportare. Baza de date ar trebui să fie accesibilă în mod integral și permanent statelor membre, agenției și Comisiei și să fie accesibilă într-o măsură corespunzătoare titularilor unei autorizații de introducere pe piață și publicului.		Norme UE neaplicabile	
(7) În vederea sporirii transparenței în ceea ce privește aspectele de farmacovigilență, un portal web european privind medicamentele ar trebui creat și gestionat de către agenție.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 132. Site-ul web oficial privind medicamentele** AMDM creează și gestionează site-ul web oficial privind medicamentele, prin care face publice cel puțin următoarele: a) rapoartele de evaluare a dosarelor de autorizare a medicamentelor, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele; c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege; d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege; e) informațiile privind diferitele modalități de raportare către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de	Compatibil cu Legea 153/2025	

	către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.		
(8) În vederea asigurării disponibilității expertizei necesare și resurselor pentru evaluările în materie de farmacovigilență la nivelul Uniunii, este oportună crearea unui nou comitet științific în cadrul agenției: Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Acest comitet ar trebui să fie compus din membri numiți de statele membre care au competențe în materie de siguranță a medicamentelor, inclusiv în ceea ce privește depistarea, evaluarea, minimizarea și comunicarea riscurilor, precum și în materie de concepere a studiilor de siguranță în perioada postautorizare și a auditului sistemului de farmacovigilență,precum și din membri numiți de Comisie – experți științifici independenți și reprezentanți ai personalului medico-sanitar și ai pacienților.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **87.** În vederea asigurării disponibilității expertizei necesare și resurselor pentru evaluările în materie de farmacovigilență în Republica Moldova, este instituită Comisia Medicamentului pe lângă AMDM, inclusiv pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.	Parțial compatibil	
(9) Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să i se aplice normele cu privire la comitetele științifice ale agenției, prevăzute de Regulamentul (CE)nr. 726/2004		Norme UE neaplicabile	
(10) În vederea asigurării unor răspunsuri armonizate la nivelul Uniunii la preocupările referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare, înființate prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (1), ar trebui să se bazeze pe recomandările primate din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în legătură cu orice chestiune legată de farmacovigilența medicamentelor de uz uman. Cu toate acestea, din motive de consecvență și de continuitate a evaluărilor de siguranță,responsabilitatea finală pentru emiterea	87.1 Comisiei Medicamentului îi revine responsabilitatea finală pentru emiterea unui aviz referitor la evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.	Parțial compatibil	

unui aviz referitor la evaluarea riscuri/beneficii a medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ar trebui să revină Comitetului pentru medicamente de uz uman și autorităților responsabile cu acordarea autorizațiilor de introducere pe piață.			
(11) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență ar trebui să facă o recomandare, în cadrul evaluărilor în perioada postautorizare care sunt desfășurate la nivelul Uniunii pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman, și ar trebui să-i revină responsabilitatea de a face recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscului și de a monitoriza eficiența acestora. Astfel de evaluări la nivelul Uniunii ar trebui să respecte procedurile prevăzute în Directiva 2001/83/CE și pentru medicamentele de uz uman autorizate conform procedurii centralizate.	87.2 Comisia Medicamentului face recomandări în cadrul evaluărilor în perioada postautorizare, pe baza datelor de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman și are responsabilitatea de a face recomandări cu privire la sistemele de gestionare a riscului și de a monitoriza eficiența acestora.	Parțial compatibil	
(12) În conformitate cu Directiva 2001/83/CE, agenția asigură secretariatul grupului de coordonare. Având în vedere extinderea mandatului grupului de coordonare în materie de farmacovigilență, asistența tehnică și administrativă oferită de secretariatul agenției ar trebui sporită. Ar trebui să fie prevăzute dispoziții pentru ca agenția să asigure o coordonare adecvată între grupul de coordonare și comitetele științifice ale agenției.		Norme UE neaplicabile	
(13) Pentru a proteja sănătatea publică, activitățile agenției în materie de farmacovigilență ar trebui să fie finanțate în mod corespunzător. Ar trebui să se asigure posibilitatea unei finanțări adecvate a activităților în materie de farmacovigilență prin autorizarea agenției de a percepe taxe și tarife de la titularii autorizației de comercializare. Pentru a garanta independența agenției, gestionarea respectivelor fonduri	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 131.** Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență (1) AMDM percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilență în condițiile art. 16.	Parțial compatibil cu Legea 153/2025	

colectate ar trebui să facă obiectul unui control permanent din partea consiliului de administrație.	(2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităţilor legate de farmacovigilență, , operarea rețelelor de comunicare şi supraveghere a piețelor.		
(14) Pentru a asigura cel mai înalt nivel de expertiză, precum și funcționarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, raportorii care efectuează evaluarea procedurilor Uniunii de farmacovigilență, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, protocoalele de studii de siguranță postautorizare și sistemele de gestionare a riscurilor ar trebui să fie remunerați de către agenție.		Norme UE neaplicabile	
(15) Prin urmare, agenția ar trebui să aibă dreptul să perceapă taxe și tarife în schimbul activităților desfășurate de grupul de coordonare în cadrul sistemului de farmacovigilență al Uniunii, prevăzute în Directiva 2001/83/CE, iar raportorii din cadrul grupului de coordonare ar trebui să fie remunerați de către agenție.		Norme UE neaplicabile	
(16) Din perspectiva sănătății publice, se impune completarea datelor disponibile la data autorizării cu date suplimentare privind siguranța și, în anumite cazuri, privind și eficacitatea medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin urmare, Comisia ar trebui să fie împuternicită să impună titularului autorizației de introducere pe piață obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Ar trebui să fie posibilă impunerea acestei obligații la data acordării autorizației de introducere pe piață sau ulterior acesteia și ar trebui să reprezinte o condiție pentru autorizația de introducere pe piață. Astfel de studii suplimentare pot viza colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** 87.3 Din perspectiva sănătății publice, Comisia Medicamentului dispune de competență și este împuternicită să impună DAPP obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Acesta poate fi impus, la data acordării autorizației de punere pe piață sau ulterior acesteia și poate constitui o condiție pentru autorizația de punere pe piață. Astfel de	Parțial compatibil	

eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală de zi cu zi.	studii suplimentare vizează colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală curentă.		
17) Este important ca o consolidare a sistemului de farmacovigilență să nu conducă la acordarea prematură de autorizații de introducere pe piață. Totuși, anumite medicamente de uz uman sunt autorizate sub rezerva obligației de a se efectua o monitorizare suplimentară. Aceasta se aplică în cazul tuturor medicamentelor de uz uman care conțin o substanță activă nouă și medicamentelor biologice care includ substanțe biosimilare care constituie o prioritate pentru farmacovigilență. Autoritățile competente pot solicita, de asemenea, o monitorizare suplimentară pentru medicamente de uz uman specifice, care fac obiectul obligației de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau care sunt supuse condițiilor sau restricțiilor privind utilizarea sigură și eficientă a medicamentului care vor fi specificate în planul de gestionare a riscurilor. Planurile de gestionare a riscurilor sunt, de regulă, solicitate pentru substanțele active noi, substanțele biosimilare, medicamentele pentru uz pediatric și pentru medicamentele de uz uman care implică modificări importante ale autorizației de introducere pe piață, inclusiv un nou proces de fabricație al unui medicament obținut în urma unui proces biotehnologic. Medicamentele de uz uman supuse unei monitorizări suplimentare ar trebui identificate ca atare printr-un simbol negru, care va fi selectat de Comisie pe baza recomandării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, și o notă explicativă corespunzătoare standardizată în rezumatul caracteristicilor medicamentului și în prospectul ce însoțește ambalajul. Agenția ar trebui să pună la dispoziția publicului o listă actualizată cu medicamentele respective			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

(18) Experiența a demonstrat că responsabilitățile titularilor unei autorizații de introducere pe piață în materie de farmacovigilență a medicamentelor de uz uman autorizate ar trebui clarificate.Titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să fie însărcinat cu monitorizarea permanentă a siguranței medicamentelor sale de uz uman, cu informarea autorităților în legătură cu orice schimbare care ar putea avea un impact asupra autorizării de introducere pe piață și cu asigurarea că informațiile privind medicamentul sunt actualizate. Deoarece medicamentele de uz uman ar putea fi folosite în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, responsabilitățile titularului autorizației de introducere pe piață ar trebui să include punerea la dispoziție a tuturor informațiilor disponibile, inclusive rezultatelor testelor clinice sau ale altor studii, precum și semnalarea oricărei utilizări a medicamentului care este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață. De asemenea,ar trebui să se garanteze că orice informație relevantă colectată privind siguranța medicamentului de uz uman este luată înconsiderare la momentul reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(19) Publicațiile științifice și medicale constituie o sursă importantă de informații privind rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate. La momentul actual, în ceea ce privește substanțele active conținute de mai multe medicamente de uz uman, cazurile sunt semnalate în mod redundant în rapoartele de caz privind reacțiile adverse. Pentru a spori eficiența raportării, agenția ar trebui să monitorizeze o listă definită de publicații pentru un număr definit de substanțe active utilizate în medicamente pentru care există mai multe autorizații de introducere pe piață.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **48.** AMDM introduce în baza de date națională informațiile relevante din literatura de specialitate selectată. Publicațiile științifice și medicale constituie surse importante de informații	Compatibil	

	privind RICS. În cazul substanțelor active utilizate în mai multe medicamente de uz uman, pentru care există autorizații multiple de punere pe piață, AMDM monitorizează o listă definită de publicații pentru un număr stabilit de substanțe active, în vederea reducerii raportării redundante.		
(20) Ca urmare a transmiterii tuturor datelor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman autorizate de statele membre direct bazei de date Eudravigilance, nu este necesar să se prevadă norme diferite de raportare pentru medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Normele privind înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate prevăzute în Directiva 2001/83/CE ar trebui, prin urmare, să se aplice medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.		Norme UE neaplicabile	
(21) Se impune să fie sporită utilizarea în comun a resurselor de către autoritățile competente pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Prin urmare, procedurile prevăzute de Directiva 2001/83/CE ar trebui să se aplice evaluării unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamente de uz uman diferite care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, inclusive evaluărilor comune ale medicamentelor de uz uman autorizate atât la nivel național, cât și conform procedurii centralizate.		Norme UE neaplicabile	
(22) Ar trebui să se consolideze supravegherea medicamentelor de uz uman autorizate conform procedurii centralizate prin introducerea unor dispoziții care să prevadă că autoritatea de supraveghere în materie de farmacovigilență ar trebui să fie autoritatea competentă a statului membru în care se află dosarul standard al		Norme UE neaplicabile	

sistemului de farmacovigilență al titularului autorizației de introducere pe piață.			
(23) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (1) și Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele Comunității și privind libera circulație a acestor date (2). Pentru identificarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea reacțiilor adverse și pentru identificarea și luarea de măsuri în vederea reducerii riscurilor prezentate de medicamentele de uz uman și a creșterii beneficiilor obținute de pe urma acestora, cu scopul de a asigura sănătatea publică, ar trebui să fie posibilă prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului Eudravigilance, respectându-se, în același timp, legislația Uniunii în materie de protecție a datelor. Obiectivul protecției sănătății publice prezintă un interes public important și, prin urmare, prelucrarea datelor personale poate fi justificată dacă datele identificabile privind sănătatea sunt prelucrate numai atunci când acest lucru este necesar și numai atunci când părțile implicate analizează dacă există o astfel de necesitate în fiecare etapă a procesului de farmacovigilență.	**Capitolul XI** **RAPOARTE INDIVIDUALE ALE CAZURILOR PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Conținutul rapoartelor individuale ale cazurilor privind siguranța** **144.** AMDM prelucrează datele cu caracter personal în scopul identificării, evaluării, înțelegerii și prevenirii reacțiilor adverse, precum și pentru identificarea și aplicarea măsurilor de reducere a riscurilor asociate medicamentelor de uz uman și de creștere beneficiilor acestora, în vederea protejării sănătății publice. AMDM respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal.	Parțial compatibil	
(24) Prezentul regulament și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (1) extind atribuțiile agenției în materie de farmacologie, inclusiv monitorizarea literaturii de specialitate,		Norme UE neaplicabile	

îmbunătățirea utilizării instrumentelor de tehnologie a informației și furnizarea mai multor informații publicului. Agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele și tarifele percepute titularilor autorizațiilor de introducere pe piață. Respectivele taxe și tarife nu ar trebui utilizate pentru îndeplinirea atribuțiilor autorităților competente naționale pentru care respectivele autorități percep taxe și tarife în conformitate cu Directiva 2001/83/CE.			
(25) Activitățile în domeniul farmacovigilenței prevăzute de prezentul regulament necesită instituirea unor condiții uniforme în ceea ce privește atât conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, cât și cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție, precum și folosirea unor terminologii convenite la nivel internațional, formatele și standardele pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, cerințele minime pentru monitorizarea datelor din baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă există riscuri noi sau dacă riscurile s-au modificat. De asemenea, ar trebui stabilite formatul și conținutul transmiterii în format electronic, de către statele membre și de către titularii de autorizații de introducere pe piață, a reacțiilor adverse suspectate, formatul și conținutul rapoartelor periodice electronice actualizate privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscului, precum și formatul protocoalelor, rezumatelor și rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare. În conformitate cu articolul 291 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), normele și principiile generale privind mecanismele de care statele membre dispun pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat	**Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE** 5.În vederea armonizării activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul Regulament, AMDM adoptă măsuri de punere în aplicare în următoarele domenii: 5.1. conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență (în continuare - DSSF) de către deținătorul autorizației de punere pe piață (în continuare - DAPP); 5.2. cerințele minime aplicabile sistemului de calitate aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP; 5.3. utilizarea terminologiilor, formatelor și standardelor recunoscute la nivel internațional în desfășurarea activităților de farmacovigilență; 5.4. cerințele minime privind monitorizarea datelor incluse în baza de date națională, în scopul identificării riscurilor noi sau modificării celor existente; 5.5. aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP; 5.6. formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate de siguranță (în	Parțial compatibil	

în conformitate cu procedura legislative ordinară. În așteptarea adoptării noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (2), cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.	continuare-RPAS/PBRER) și al planurilor de gestionare a riscurilor (în continuare-PGR).		
(26) Comisia ar trebui să dispună de competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE pentru a completa dispozițiile de la articolul 9 alineatul (4) litera (cc) și articolul 10a alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Comisia ar trebui să dispună de competența de a adopta măsuri suplimentare care să enumere situațiile în care pot fi necesare studii de eficacitate postautorizare. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** 87.3 Din perspectiva sănătății publice, Comisia Medicamentului dispune de competență și este împuternicită să impună DAPP obligația să efectueze studii postautorizare referitoare la siguranță și eficacitate. Acesta poate fi impus, la data acordării autorizației de punere pe piață sau ulterior acesteia și poate constitui o condiție pentru autorizația de punere pe piață. Astfel de studii suplimentare vizează colectarea de date pentru a permite evaluarea siguranței sau a eficacității medicamentelor de uz uman în practica medicală curentă.	Parțial compatibil	
(27) Dispozițiile privind monitorizarea medicamentelor de uz uman prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 reprezintă dispoziții specifice în înțelesul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor (1).		Norme UE neaplicabile	
(28) Ar trebui să se asigure coordonarea corespunzătoare a activităților nou-instituitului Comitet pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență și ale celorlalte comitete ale		Norme UE neaplicabile	

agenției, în special cele ale Comitetului pentru medicamente de uz uman, ale Comitetului pentru medicamente orfane și ale Comitetului pentru terapii avansate instituit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 (2).			
(29) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 ar trebui să fie modificate în consecință,			
Articolul 1 Modificări la Regulamentul (CE) nr. 726/2004 Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se modifică după cum urmează: 1. La articolul 5 alineatul (2), se adaugă următoarea teză: „Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficienței acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările științifice și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa).”	**Regulament de Farmacovigență** **I. DISPOZIȚII GENERALE** **7.** AMDM recunoaște concluziile științifice ale CMDh, PRAC și CHMP.	Parțial compatibil	
2. Articolul 9 alineatul (4) se modifică după cum urmează: (a) se introduce litera următoare: „(aa) o recomandare în ceea ce privește frecvența prezentării de rapoarte periodice actualizate privind siguranța;”;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(b) se introduc literele următoare: „(ca) detalii privind toate măsurile recomandate pentru asigurarea utilizării sigure a medicamentului care trebuie incluse în sistemul de gestionare a riscului;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

(cb) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de a efectua studii de siguranță postautorizare sau de a respecta cerințe mai stricte decât cele menționate în capitolul 3 privind înregistrarea sau notificarea reacțiilor adverse suspectate (cc) după caz, detalii privind orice obligație recomandată de efectuare a unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care sunt puse sub semnul întrebării anumite aspecte legate de eficiența medicamentului care pot fi soluționate numai după introducerea pe piață a medicamentului. O astfel de obligație de a realiza aceste studii trebuie să se bazeze pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținându-se seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE;”;			
(c) litera (e) se înlocuiește cu următorul text: „(e) raportul de evaluare în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice sau preclinice și testele clinice și în ceea ce privește sistemul de gestionare a riscului și sistemul de farmacovigilență al medicamentelor în cauză.”			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
3. Articolul 10 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text: „(1) În termen de 15 zile de la primirea avizului menționat la articolul 5 alineatul (2), Comisia întocmește proiectul deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere. În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, acesta cuprinde documentele menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) sau face trimitere la acestea. În cazul în care un proiect de decizie prevede acordarea unei autorizații de introducere pe piață			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

sub rezerva obligațiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc), acesta stabilește, după caz, termenele pentru îndeplinirea obligațiilor respective. În cazul în care proiectul de decizie diferă de avizul agenției, Comisia atașează o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe. Proiectul de decizie se transmite statelor membre și solicitantului.”;			
(b) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text: „(6) Agenția asigură difuzarea documentelor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (a)-(d) împreună cu orice termen stabilit în conformitate cu alineatul (1) al treilea paragraf din prezentul articol.”		Norme UE neaplicabile	
„Articolul 10a (1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, agenția poate impune titularului autorizației de introducere pe piață obligația: (a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași preocupări se referă la mai multe medicamente, agenția încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare atunci când datele disponibile cu privire la boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

Obligația de a efectua un studiu de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 10b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a din Directiva 2001/83/CE. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și calendarul realizării și prezentării studiului.			
(2) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(3) Pe baza comentariilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirm obligația, autorizația de introducere pe piață este modificată pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață și sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
Articolul 10b (1) În vederea stabilirii situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare în temeiul articolului 9 alineatul (4) litera (cc) și al articolului 10a alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament, Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 87b și sub rezerva condițiilor de la articolele 87c și 87d, în ceea ce privește măsurile care vin în completarea dispozițiilor de la articolul			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

9 alineatul (4) litera (cc) și articolul 10a alineatul (1) litera (b). (2) Pentru adoptarea acestor acte delegate, Comisia hotărăște în conformitate cu dispozițiile relevante din prezentul regulament.”			
5. Articolul 14 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (2), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă agenției o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu capitolul 3, precum și informații privind toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1).”;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Comisia decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să acorde o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2).”;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text: „(8) În situații excepționale și în urma consultării solicitantului, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special privind siguranța medicamentului, informarea autorităților competente cu privire la			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

orice incident legat de utilizarea sa și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată doar dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare, din motive obiective și verificabile, și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele prevăzute în anexa I la Directiva 2001/83/CE. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a acestor condiții.”			
6. Se introduce articolul următor: „Articolul 14a Titularul autorizației de introducere pe piață include în sistemul său de gestionare a riscurilor toate condițiile menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc), la articolul 10a sau la articolul 14 alineatele (7) și (8).”			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
7. La articolul 16, alineatele (1), (2) și (3) se înlocuiesc cu următorul text: „Articolul 16 (1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață în conformitate cu prezentul regulament, titularul autorizației de introducere pe piață ține seama, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și (h) din Directiva 2001/83/CE, de progresul științific și tehnic și introduce toate modificările necesare pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Acesta solicită aprobarea modificărilor corespunzătoare în conformitate cu prezentul regulament.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite de îndată agenției, Comisiei și statelor membre orice informație nouă care ar putea să conducă la modificarea caracteristicilor sau documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5), în anexa I la Directiva 2001/83/CE sau la articolul 9 alineatul (4) din prezentul regulament.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
În special, titularul autorizației de introducere pe piață informează de îndată agenția și Comisia cu privire la orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente ale oricărei țări în care se comercializează medicamentul și cu privire la oricare alte noi informații care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor aferente medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale testelor clinice sau ale studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului în cazul în care această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **115.** DAPP actualizează informațiile despre medicament în funcție de cele mai recente cunoștințe științifice, inclusiv concluziile evaluărilor și recomandările publicate prin intermediul site-ul	Compatibil	

	web al AMDM, în conformitate cu art. 132 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.		
(3a) Pentru a putea evalua în permanență raportul riscuri/beneficii, agenția poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **82.** AMDM solicită, ori de câte ori este necesar, DAPP să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. DAPP transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.	Compatibil	
Agenția poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării.”	**Capitolul X** **DOSARUL STANDARD AL SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ** **Secțiunea a 8-a** **Disponibilitatea și amplasamentul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** **140.** AMDM solicită, în orice moment, o copie a DSSF de la DAPP.	Parțial compatibil	
8. Articolul 18 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text: „(1) În cazul medicamentelor fabricate în Uniune, autoritățile de supraveghere a fabricării sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat autorizația de fabricație prevăzută de Directiva 2001/83/CE articolul 40 alineatul (1) pentru medicamentul în cauză.”;		Norme UE neaplicabile	

(b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În cazul medicamentelor importate din țări terțe, autoritățile de supraveghere ale importurilor sunt autoritățile competente ale statului membru sau statelor membre care au acordat importatorului autorizația prevăzută la articolul 40 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE, cu excepția cazului în care Uniunea și țara exportatoare au încheiat acorduri corespunzătoare pentru a se asigura că respectivele controale sunt efectuate în țara exportatoare și că producătorul aplică standarde de bune practici de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniune.”;		Norme UE neaplicabile	
(c) se adaugă alineatul următor: „(3) Autoritatea de supraveghere a farmacovigilenței este autoritatea competentă a statelor membre în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.”		Norme UE neaplicabile	
9. Articolul 19 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text: „(1) Autoritățile de supraveghere a fabricației și importurilor răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului sau producătorul ori importatorul stabilit în Uniune îndeplinește cerințele de fabricare și de import stabilite la titlurile IV și XI din Directiva 2001/83/CE.		Norme UE neaplicabile	
Autoritățile de supraveghere în domeniul farmacovigilenței răspund de verificarea, în numele Uniunii, a faptului că titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentului îndeplinește cerințele de farmacovigilență	**Capitolul VII** **INSPECȚIILE DE FARMACOVIGILENȚĂ**	Parțial compatibil	

prevăzute la titlurile IX și XI din Directiva 2001/83/CE. Acestea pot efectua, dacă se consideră necesar, inspecții de farmacovigilență anterior autorizării pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, a fost pus în aplicare cu acuratețe și succes.”;	**91.** AMDM, dacă consideră necesar, efectuează inspecții de farmacovigilență anterior autorizării medicamentelor pentru a verifica dacă sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris de solicitant în sprijinul cererii, este pus în aplicare cu acuratețe și eficiență.		
(b) la alineatul (3), al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:„Inspecția se efectuează de către inspectori din state membre, care au calificările corespunzătoare; aceștia pot fi însoțiți de un raportor sau de un expert numit de comitetul menționat la alineatul (2). Raportul inspectorilor, în format electronic, se pune la dispoziția Comisiei, a statelor membre și a agenției.”	**93**. Inspecția se efectuează de către inspectori AMDM, care au calificările corespunzătoare; aceștia pot fi însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau experți externi, specializați în domeniul specific.	Parțial compatibil	
10. Articolul 20 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) După emiterea avizului de către agenție, Comisia adoptă măsurile temporare necesare, care se aplică de îndată. Decizia definitivă referitoare la medicamentul în cauză este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2). Comisia poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.”;		Norme UE neaplicabile	
(b) se adaugă următoarele alineate: „(8) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(7) din prezentul articol, procedurile Uniunii stabilite la articolul 31 și la articolul 107i din Directiva 2001/83/CE se aplică, după caz, atunci când motivul pentru care statele membre sau Comisia		Norme UE neaplicabile	

analizează adoptarea unei decizii sau măsuri menționate în prezentul articol se bazează pe evaluarea datelor legate de farmacovigilență.			
(9) Prin derogare de la alineatele (1)-(7) din prezentul articol, în cazul în care o procedură în temeiul articolului 31 sau al articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care aparțin gamei sau clasei respective fac exclusiv obiectul procedurii menționate la articolul 31 sau la articolele 107i-107k din respectiva directivă.”			
11. Capitolul 3 de la titlul II se înlocuiește cu următorul text: „CAPITOLUL 3 FARMACOVIGILENȚA Articolul 21 (1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 104 din Directiva 2001/83/CE se aplică titularilor autorizației de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman autorizate în temeiul prezentului regulament. Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 2 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(2) Agenția poate impune unui titular al autorizației de introducere pe piață obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care există preocupări în	**Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea 1**	Compatibil	

legătură cu riscurile care afectează raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, agenția impune, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață obligația de a transmite o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care intenționează să îl aplice în cazul medicamentului respectiv. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include termenul stabilit pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.	**Prevederi generale** **171.** DAPP are obligația de a utiliza un sistem de gestionare a riscurilor în conformitate cu art. 133, alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. . **172.** În cazul preocupărilor privind siguranța. AMDM solicită DAPP transmiterea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor care urmează să fie aplicat în cazul medicamentului respectiv. AMDM justifică impunerea obligației, comunică decizia în scris și stabilește termenul pentru transmiterea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.		
(3) Agenția oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață prezentată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.	**173**. DAPP formulează în scris observații privind obligația impusă, în termen de 30 de zile de la data notificării în scris a obligației efectuate de AMDM.	Compatibil	
(4) Pe baza observațiilor transmise în scris de titularul autorizației de introducere pe piață și pe baza avizului agenției, Comisia retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Comisia confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (ca).			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
Articolul 22 Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, precum și obligațiile		Norme UE neaplicabile	

statelor membre, cele ale agenției și ale Comisiei stabilite la alineatele (2), (3) și (4) din articolul menționat se aplică notificărilor de siguranță menționate la articolul 57 alineatul (1) litera (e) din prezentul regulament, referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.			
Articolul 23 (1) Agenția, în colaborare cu statele membre, stabilește, gestionează și publică o listă de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
Lista respectivă cuprinde numele și substanțele active ale: (a) medicamentelor autorizate în Uniune care conțin o substanță activă nouă care, la 1 ianuarie 2011, nu făcea parte din compoziția niciunui medicament autorizat în Uniune; (b) oricărui medicament biologic care nu se află sub incidența (a) literei (a) și care a fost autorizat după 1 ianuarie 2011.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(2) La solicitarea Comisiei, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, medicamentele autorizate în temeiul prezentului regulament, care fac obiectul condițiilor menționate la articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a, la articolul 14 alineatele (7) și (8) și la articolul 21 alineatul (2), pot fi, de asemenea, incluse în listă.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
La solicitarea unei autorității competente naționale, în urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență,		Norme UE neaplicabile	

medicamentele autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE, sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22, 22a și 104a din directiva menționată, pot fi, de asemenea, incluse în listă.			
(3) Lista include un link la informațiile referitoare la medicamente și la rezumatul planului de gestionare a riscurilor.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(4) Agenția elimină din listă un medicament după cinci ani de la data de referință pentru Uniune menționată în articolul 107c alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE. Cu toate acestea, Comisia sau autoritatea competentă națională, după caz, la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, poate prelungi termenul până la data la care consideră că au fost îndeplinite condițiile menționate la articolul 14a și articolul 21 alineatul (2) din prezentul regulament sau cele menționate la articolele 22b și 104a din Directiva 2001/83/CE.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(5) Pentru medicamentele incluse în listă, rezumatul caracteristicilor medicamentului și prospectul ce însoțește ambalajul cuprind mențiunea «Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare». Această mențiune este precedată de un simbol negru selectat de Comisie la recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență până la 2 ianuarie 2012 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
Articolul 24 (1) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, instituie și gestionează o rețea de baze de date și de prelucrare a datelor («baza de date Eudravigilance») pentru a reuni informații de farmacovigilență privind medicamentele autorizate	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 130**. Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței	Parțial compatibil	

în Uniune și pentru a permite autorităților competente accesul simultan la informații și schimbul de informații.	n) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate.		
Baza de date Eudravigilance conține informații privind reacțiile adverse suspectate provocate la om, apărute atât în urma utilizării medicamentului conform autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și cele apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau cele asociate expunerii profesionale.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **47.** Baza de date națională conține informații privind reacțiile adverse suspectate apărute la om, ca urmare a utilizării medicamentelor conform autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizărilor în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și apărute în timpul studiilor postautorizare privind medicamentul sau asociate expunerii profesionale.	Compatibil	
(2) Agenția, în colaborare cu statele membre și Comisia, elaborează specificații funcționale pentru baza de date Eudravigilance, împreună cu un termen pentru punerea lor în aplicare. Agenția elaborează un raport anual privind baza de date Eudravigilance pe care îl transmite Parlamentului European, Consiliului și Comisiei. Primul raport anual este pregătit până la 2 ianuarie 2013.	**53.** AMDM publică anual un raport care conține datele din baza de date națională. Se asigură accesul personalului medico-sanitar și publicului la informații relevante privind farmacovigilența, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal.	Parțial compatibil	
Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport independent de audit care ia în considerare recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirm și anunță momentul în care baza de date Eudravigilance a devenit pe deplin funcțională și		Norme UE neaplicabile	

sistemul îndeplinește specificațiile funcționale elaborate în conformitate cu primul paragraf.			
Pentru a realiza orice modificare importantă a bazei de date Eudravigilance și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.		Norme UE neaplicabile	
Autoritățile competente ale statelor membre, agenția și Comisia au acces nerestricționat la baza de date Eudravigilance. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la baza de date, în măsura necesară pentru ca aceștia să își îndeplinească obligațiile de farmacovigilență.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **108.** DAPP solicită, cel puțin o dată pe an, informații privind reacțiile adverse din baza de date națională, în vederea îndeplinirii obligațiilor de farmacovigilență.	Parțial compatibil	
Agenția se asigură că personalul medico-sanitar și publicul dispun de niveluri de acces corespunzătoare la baza de date Eudravigilance, Agenția colaborează cu toate părțile interesate, inclusiv instituțiile de cercetare, personalul medico-sanitar, organizațiile pacienților și ale consumatorilor, în vederea definirii «nivelului de acces corespunzător» al personalului medico-sanitar și al publicului la baza de date Eudravigilance. Datele conținute în baza de date Eudravigilance se pun la dispoziția publicului într-un format agregat și sunt însoțite de explicații privind modul de interpretare a datelor.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **53.** AMDM publică anual un raport care conține datele din baza de date națională. Se asigură accesul personalului medico-sanitar și publicului la informații relevante privind farmacovigilența, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal.	Parțial compatibil	

(3) Agenția, fie în colaborare cu titularul autorizației de introducere pe piață, fie în colaborare cu statul membru care a transmis către baza de date Eudravigilance un raport de caz privind o reacție adversă suspectată, este responsabilă pentru procedurile de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date Eudravigilance.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **51.** AMDM este responsabilă de stabilirea procedurilor de funcționare care asigură calitatea și integritatea informațiilor stocate în baza de date națională.	Parțial compatibil	
(4) Rapoartele de caz privind o reacție adversă suspectată și documentele subsecvente acestora transmise către baza de date Eudravigilance de titularii autorizațiilor de introducere pe piață se transmit în format electronic, la primirea acestora, autorității competente naționale din statul membru în care a avut loc reacția.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **118**. DAPP transmite rapoartele de caz privind reacțiile adverse suspectate și documentele subsecvente către baza de date națională în format electronic.	Compatibil	
Articolul 25 Agenția, în colaborare cu statele membre, elaborează formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar și de către pacienți, a cazurilor de reacții adverse suspectate în conformitate cu dispozițiile menționate la articolul 107a din Directiva 2001/83/CE	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **77.** AMDM elaborează formulare de raportare, publicate pe pagina web oficială a AMDM, destinate profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților pentru raportarea cazurilor de reacții adverse suspectate.	Compatibil	

Articolul 25a Agenția, în colaborare cu autoritățile competente naționale și Comisia, stabilește și gestionează un repertoriu pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța («repertoriu») și pentru rapoartele de evaluare corespunzătoare, astfel încât Comisia, autoritățile competente naționale, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman și grupul de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE («grupul de coordonare») să aibă acces deplin și permanent la aceste rapoarte. Agenția, în colaborare cu autoritățile competente naționale și Comisia și după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, elaborează specificațiile funcționale ale repertoriului.		Norme UE neaplicabile	
Consiliul de administrație al agenției, pe baza unui raport de audit independent care ia în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, confirmă și anunță momentul în care repertoriul a devenit pe deplin funcțional și îndeplinește specificațiile funcționale stabilite în temeiul celui de al doilea paragraf. Pentru a realiza orice modificare importantă a repertoriului și a specificațiilor funcționale, se iau în considerare recomandările din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 26 (1)Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, creează și gestionează un portal web european privind medicamentele, destinat difuzării informațiilor privind medicamentele autorizate în Uniune. Prin intermediul portalului respectiv, agenția pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele detalii:	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 132.** Site-ul web oficial privind medicamentele AMDM creează și gestionează site-ul web oficial privind medicamentele, prin care face publice cel puțin următoarele:	Parțial compatibil cu Legea 153/2025	

a) lista membrilor comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a membrilor grupului de coordonare, cât și calificările lor profesionale și declarațiile lor în temeiul articolului 63 alineatul (2) din prezentul regulament (b) ordinea de zi și procesul-verbal detaliat al fiecărei reuniuni a comitetelor precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și a grupului de coordonare în ceea ce privește activitățile de farmacovigilență; (c)un rezumat al planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul regulament; (d) lista medicamentelor menționată la articolul 23 din prezentul regulament; (e) o listă a punctelor din Uniune în care se păstrează dosarele standard ale sistemului de farmacovigilență și detaliile adreselor de contact la care se pot solicita informații privind farmacovigilența, pentru toate medicamentele autorizate în Uniune	a) rapoartele de evaluare a dosarelor de autorizare a medicamentelor, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele; c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege; d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege;		
(f) informații privind procedura de raportare către autoritățile competente naționale a reacțiilor adverse suspectate la medicamente, precum și formularele electronice standard structurate menționate la articolul 25 destinate semnalării acestora de către pacienți și de către personalul medico-sanitar, inclusive linkurile către portalurile web naționale	e) informațiile privind diferitele modalități de raportare către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.	Compatibil	
(g) datele de referință pentru Uniune și periodicitatea transmiterii rapoartelor actualizate	**Capitolul XII**	Parțial compatibil	

privind siguranța întocmite în conformitate cu articolul 107c din Directiva 2001/83/CE;	**RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **157**. AMDM publică data europeană de referință și recunoaște frecvența armonizată de transmitere a RPAS/PBRER pentru medicamentele autorizare în Uniunea Europeană.		
(h) protocoalele și rezumatele destinate publicului referitoare la rezultatele studiilor privind siguranța postautorizare precizate la articolele 107n și 107p din Directiva 2001/83/CE;			Prevedere care face obiectul transpunerii în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman
(i) deschiderea procedurii prevăzute la articolele 107i-107k din Directiva 2001/83/CE, precizarea substanțelor active sau a medicamentelor în cauză și a problemei abordate, orice audiere publică în conformitate cu procedura respectivă, precum și precizări privind modul în care se pot furniza informații și se poate participa la audierile publice;		Norme UE neaplicabile	
(j) concluziile privind evaluarea, recomandările, avizele, autorizările și deciziile emise de comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) literele (a) și (aa) din prezentul regulament și de grupul de coordonare, de autoritățile naționale competente și de Comisie în cadrul procedurilor menționate la articolele 28, 28a și 28b din prezentul regulament și la capitolul 3 secțiunile 2 și 3 și capitolul 4 de la titlul IX din Directiva 2001/83/CE.		Norme UE neaplicabile	
(2) Înainte de lansarea acestui portal și în cadrul revizuirilor ulterioare, agenția consultă părțile interesate relevante, inclusive grupurile de pacienți și consumatori, personalul medico-sanitar și reprezentanții industriei.		Norme UE neaplicabile	

Articolul 27 (1) Agenția monitorizează o serie de publicații selectate din literature medicală pentru a fi la curent cu semnalările de reacții adverse suspectate la medicamentele care conțin anumite substanțe active. Aceasta publică lista substanțelor active monitorizate și literature medicală care fac obiectul monitorizării.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **48**. AMDM introduce în baza de date națională informațiile relevante din literatura de specialitate selectată. Publicațiile științifice și medicale constituie surse importante de informații privind RICS. În cazul substanțelor active utilizate în mai multe medicamente de uz uman, pentru care există autorizații multiple de punere pe piață, AMDM monitorizează o listă definită de publicații pentru un număr stabilit de substanțe active, în vederea reducerii raportării redundante.	Compatibil	
(2) Agenția introduce în baza de date Eudravigilance informațiile relevante din literatura de specialitate selectate.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **48.** AMDM introduce în baza de date națională informațiile relevante din literatura de specialitate selectată. Publicațiile științifice și medicale constituie surse importante de informații privind RICS. În cazul substanțelor active utilizate în mai multe medicamente de uz uman, pentru care există autorizații multiple de punere pe piață, AMDM monitorizează o listă definită de publicații	Compatibil	

	pentru un număr stabilit de substanțe active, în vederea reducerii raportării redundante.		
(3) Agenția, în consultare cu Comisia, statele membre și părțile interesate, elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și introducerea informațiilor relevante în baza de date Eudravigilance.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **79.** AMDM monitorizează literatura de specialitate și elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și raportarea de către AMDM a informațiilor relevante în baza de date națională.	Parțial compatibil.	
Articolul 28 (1) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață și ale statelor membre, stabilite la articolele 107 și 107a ale Directivei 2001/83/CE, se aplică înregistrării și raportării reacțiilor adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **111.** Fabricanții, importatorii, distribuitorii și DAPP raportează către AMDM reacțiile adverse suspectate, apărute pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu termenele prevăzute în art. 128 alin. (3) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Parțial compatibil	
(2) Obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață stabilite la articolul 107b din Directiva 2001/83/CE, precum și procedurile precizate la articolele 107b și 107c din directive menționată se aplică transmiterii rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, stabilirii datelor de referință pentru Uniune și modificării frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele	**155.** RPAS/PBRER se transmit către AMDM cu frecvența stipulată în art.136, alin.(2) și (3) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Parțial compatibil	

de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament.			
Dispozițiile privind transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța stabilite la articolul 107c alineatul (2) al doilea paragraf din directiva respectivă se aplică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață care au fost acordate înainte de 2 iulie 2012 și în cazul cărora periodicitatea sau datele transmiterii rapoartelor actualizate privind siguranța nu sunt stabilite ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață până la data la care o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor se stabilesc în autorizația de introducere pe piață sau se determină în conformitate cu articolul 107c din directiva menționată.		Norme UE neaplicabile	
(3) Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este realizată de către un raportor numit de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză.	**Secțiunea a 4-a** **Evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **167.** AMDM evaluează RPAS/PBRER pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau schimbărilor în raportul beneficiu-risc al medicamentelor.	Parțial compatibil	
Raportorul elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la primirea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și îl transmite agenției și membrilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață.	**168.** Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM elaborează un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data recepționării RPAS/PBRER. AMDM transmite raportul DAPP.	Parțial compatibil	
În termen de 30 de zile de la primirea raportului de evaluare, titularul autorizației de introducere pe piață și membrii Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență pot transmite observații agenției și raportorului.	**169.** În termen de 30 de zile de la data recepționării raportului de evaluare, DAPP prezintă, după caz, comentarii AMDM și expertului/evaluatorului.	Parțial compatibil	

După primirea observațiilor menționate la al treilea paragraf, raportorul actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, și îl trimite apoi Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare cu sau fără modificări în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață.	**170.** După recepționarea comentariilor, expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând cont de comentariile transmise.	Parțial compatibil	
(4) În cazul unui raport de evaluare care recomandă orice acțiune referitoare la termenii autorizației de introducere pe piață în termen de 30 de zile de la primirea raportului din partea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman analizează raportul și adoptă un aviz privind menținerea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației respective de introducere pe piață, care include și un calendar pentru punerea în aplicare a avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
În cazul în care avizul precizează că nu este necesară nicio acțiune de reglementare referitoare la autorizația de introducere pe piață, Comisia adoptă o decizie de modificare, suspendare sau revocare a autorizației de introducere pe piață. La adoptarea deciziei respective se aplică articolul 10			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman

din prezentul regulament. În cazul în care Comisia adoptă o astfel de decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre, în temeiul articolului 127a din Directiva 2001/83/CE.			
(5) În cazul evaluării unice a unor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, care privesc cel puțin două autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, dintre care cel puțin una este acordată în conformitate cu prezentul regulament, se aplică procedura stabilită la articolele 107e și 107g din directiva menționată.		Norme UE neaplicabile	
(6) Recomandările, avizele și deciziile finale precizate la alineatele (3)-(5) din prezentul articol se fac publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele menționat la articolul 26.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 28a (1) În privința medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament, agenția, în colaborare cu statele membre, ia măsurile următoare: (a) monitorizarea rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de gestionare a riscurilor, precum și a condițiilor precizate la articolul 9 alineatul (4) literele (c),m(ca), (cb) și (cc) sau la articolul 10a alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 14 alineatele (7) și (8); (b) evaluarea actualizărilor sistemului de gestionare a riscurilor; (c) monitorizarea informațiilor existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina existența unor riscuri noi sau modificarea riscurilor existente și dacă aceste riscuri au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței (1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței: i) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor descrise în planul de gestionare a riscurilor sau în condițiile autorizației de punere pe piață, precum și evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor; j) monitorizează datele obținute din alte surse pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile existente s-au modificat sau dacă există modificări ale raportului beneficiu-risc privind medicamentul;	Parțial compatibil	

(2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează analiza inițială și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a unor riscuri noi sau de modificare a riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni subsecvente, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.	**Capitolul V** **SEMNALE DE SIGURANȚĂ** **Secțiunea a 2-a** **Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal** **65.** AMDM stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele de apariție a riscurilor în conformitate cu art.139 alin (2) din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.		
(3) Agenția, autoritățile competente naționale și titularii autorizațiilor de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii.	**Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **174.** AMDM și DAPP se informează reciproc în cazul unor informații noi privind riscurile în conformitate cu art.139 alin 3 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
Articolul 28b (1) În cazul studiilor neintervenționale privind siguranța postautorizare referitoare la medicamentele de uz uman autorizate în conformitate cu prezentul regulament și care îndeplinesc una dintre cerințele menționate la articolele 10 și 10a din prezentul regulament, se aplică procedura prevăzută la articolul 107m alineatele (3)-(7), la articolele 107n-107p și la articolul 107q alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.			Prevedere care face obiectul transpunerii în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman
(2) În cazul în care, în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (1) din prezentul articol, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în	**Capitolul I**	Parțial compatibil	

farmacovigilență emite recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru medicamente de uz uman adoptă un aviz care ia în considerare recomandarea, iar Comisia adoptă o decizie în conformitate cu articolul 10.	**DISPOZIȚII GENERALE** **7.** AMDM recunoaște concluziile științifice ale CMDh, PRAC și CHMP.		
Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la aviz, împreună cu recomandarea, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 28c (1) Agenția colaborează cu Organizația Mondială a Sănătății în ceea ce privește farmacovigilența și ia măsurile necesare pentru a-I transmite în cel mai scurt timp informații corespunzătoare și adecvate privind măsurile întreprinse în Uniune și care pot aveamun impact asupra protecției sănătății umane în țări terțe.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **83.** AMDM cooperează cu Organizația Mondială a Sănătății în chestiuni de farmacovigilență internațională și ia măsurile necesare pentru a-i înainta cu promptitudine informații adecvate și suficiente cu privire la măsurile luate în Republica Moldova care au avea consecințe asupra protecției sănătăţii publice.		
Agenția pune, în mod prompt, la dispoziția Organizației Mondiale a Sănătății toate rapoartele privind cazurile de reacții adverse suspectate depistate în Uniune.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței n) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin		

	transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate.		
(2) Agenția și Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie vor schimba informațiile primite în privința abuzului de medicamente, precum și a celor privind drogurile ilegale.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 28d La solicitarea Comisiei, agenția participă, în colaborare cu statele membre, la armonizarea și standardizarea internaționale ale măsurilor tehnice în domeniul farmacovigilenței.	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței m) face schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare;	Parțial compatibil	
Articolul 28e Agenția și statele membre cooperează pentru a dezvolta în permanență sisteme de farmacovigilență capabile să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății publice pentru toate medicamentele, indiferent de căile de autorizare pentru introducerea pe piață, inclusiv prin colaborări, care să le permită valorificarea la maximum a resurselor disponibile în Uniune.	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **75.** AMDM operează un sistem de farmacovigilență în conformitate cu art. 127 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Parțial compatibil	
Articolul 28f Agenția efectuează audituri periodice independente ale sarcinilor sale de farmacovigilență și, la fiecare doi ani, transmite rezultatele către consiliul său de administrație.	**Subsecțiunea a 4-a** **Auditul sistemului de control al calității** **27.** AMDM asigură că auditurile sistemului său de control al calității, bazate pe identificarea riscurilor, sunt efectuate la intervale regulate, în conformitate cu o metodologie comună , în scopul asigurării conformității acestuia cu cerințele prevăzute la subsecțiunile 1, 2, 3 ale secțiunii a 2-a a Capitolului II și al garantării eficienței sale.	Parțial compatibil	
Articolul 29	**Capitolul III**	Compatibil	

Până la 2 ianuarie 2014 și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia publică un raport privind îndeplinirea sarcinilor de farmacovigilență de către agenție.”	**CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **53.** AMDM publică anual un raport care conține datele din baza de date națională. Se asigură accesul personalului medico-sanitar și publicului la informații relevante privind farmacovigilența, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal.		
12. La articolul 56, alineatul (1) se modifică după cum urmează: (a) se adaugă următoarea literă: „(aa) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilența medicamentelor de uz uman, precum și cu privire la sistemele de gestionare a riscului, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienței acestor sisteme de gestionare a riscului;”;		Norme UE neaplicabile	
(b) litera (f) se înlocuiește cu următorul text: „(f) un secretariat, care oferă comitetelor sprijin tehnic, științific și administrativ, asigurând totodată coordonarea corespunzătoare între acestea, și care oferă grupului de coordonare sprijin tehnic și administrativ și asigură coordonarea corespunzătoare între acesta și comitete;”.		Norme UE neaplicabile	
13. Articolul 57 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), literele (c)-(f) se înlocuiesc cu următorul text:		Norme UE neaplicabile	

„(c) coordonează monitorizarea medicamentelor de uz uman care au fost autorizate în Uniune și asigură consiliere în privința măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficientă a acestor medicamente de uz uman, în special prin coordonarea evaluării, precum și punerea în aplicare a obligațiilor și sistemelor de farmacovigilență și monitorizarea punerii în aplicare menționate;			
(d) asigură colectarea și difuzarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, prin intermediul unei baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre;	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **46.** AMDM asigură colectarea și difuzarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman autorizate în Republica Moldova, prin intermediul bazei de date naționale.		
e) sprijină statele membre în comunicarea rapidă a informațiilor de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență în cazul personalului medico-sanitar, precum și coordonarea anunțurilor autorităților competente privind măsurile de siguranță;	**Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **81**. AMDM asigură comunicarea rapidă a informațiilor de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență către profesioniștii din domeniul sănătății, precum și coordonarea anunțurilor privind măsurile de siguranță.	Parțial compatibil	
(f) difuzează către publicul larg informații de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european privind medicamentele;”;	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII**	Compatibil	

	AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ **115**. DAPP actualizează informațiile despre medicament în funcție de cele mai recente cunoștințe științifice, inclusiv concluziile evaluărilor și recomandările publicate prin intermediul portalului web al AMDM, în conformitate cu art. 132 din Legea 153/2025 cu privire la medicamente.		
(b) la alineatul (2), după primul paragraf se introduce următorul paragraf: „În vederea completării bazei de date, agenția elaborează și gestionează o listă care cuprinde toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune. În acest scop, se iau următoarele măsuri:			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(a) până la 2 iulie 2011, agenția publică un format pentru transmiterea electronică a informațiilor privind medicamentul de uz uman;			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(b) până la 2 iulie 2012, titularii autorizației de introducere pe piață transmit agenției, pe cale electronică, informațiile privind toate medicamentele de uz uman autorizate sau înregistrate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a);			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
(c) începând cu data stabilită la litera (b), titularii autorizației de introducere pe piață informează agenția asupra oricăror autorizații de introducere pe piață noi sau modificate acordate în Uniune, utilizând formatul precizat la litera (a).”			Prevederi care fac obiectul transpunerii în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman
14. Se introduce următorul articol: „Articolul 61a (1) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență are următoarea componență:		Norme UE neaplicabile	

(a) câte un membru și câte un membru supleant numiți de fiecare stat membru, în conformitate cu alineatul (3) din prezentul articol; (b) șase membri numiți de Comisie, pentru a asigura existența în cadrul Comitetului a competențelor de specialitate relevante, inclusiv în materie de farmacologie clinică și farmacoepidemiologie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului; (c) un membru și un membru supleant numiți de Comisie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta cadrele medicale; (d) un membru și un membru supleant numiți de Comisie, pe baza unei invitații publice de manifestare a interesului, după consultarea Parlamentului European, pentru a reprezenta organizațiile pacienților. Membrii supleanți îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Membrii supleanți menționați la litera (a) pot fi numiți raportori în conformitate cu articolul 62.			
(2) Un stat membru poate delega unui alt stat membru atribuțiile în Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Fiecare stat membru poate reprezenta cel mult un singur alt stat membru.		Norme UE neaplicabile	
(3) Membrii și membrii supleanți ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sunt numiți pe baza experienței lor relevante în aspecte de farmacovigilență și în evaluarea riscurilor medicamentelor de uz uman, astfel încât să se garanteze cel mai înalt nivel de calificări de specialitate și o gamă largă de cunoștințe în domeniu. În acest scop, statele membre colaborează cu Consiliul de administrație și Comisia pentru a se asigura că structura finală a		Norme UE neaplicabile	

comitetului acoperă domeniile științifice relevante pentru sarcinile sale.			
(4) Membrii și membrii supleanți ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi prelungit o dată, iar ulterior poate fi reînnoit în conformitate cu procedurile menționate la alineatul (1). Comitetul își alege președintele dintre membrii săi, pentru un mandat de trei ani, care poate fi prelungit o dată.		Norme UE neaplicabile	
(5) Articolul 61 alineatele (3), (4), (6), (7) și (8) se aplică Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență.		Norme UE neaplicabile	
(6) Mandatul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență acoperă toate aspectele referitoare la gestionarea riscurilor utilizării medicamentelor de uz uman, inclusiv depistarea, evaluarea, reducerea și comunicarea riscurilor de reacții adverse, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului de uz uman, precum și elaborarea și evaluarea studiilor de siguranță postautorizare și a auditului sistemului de farmacovigilență”		Norme UE neaplicabile	
15. Articolul 62 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) se modifică după cum urmează: (i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În cazul în care, în conformitate cu prezentul regulament, oricăruia dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatu (1) i se solicită să evalueze un medicament de uz uman, acesta numește unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor, ținând seama de cunoștințele de specialitate existente în statele membre. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor.		Norme UE neaplicabile	

Un raportor numit în acest scop de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman sau cu statul membrumde referință pentru medicamentul de uz uman în cauză.”;		Norme UE neaplicabile	
(ii) al patrulea paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, dacă această posibilitate este prevăzută în legislația Uniunii, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt coraportor decât cei numiți pentru avizul inițial. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele avizului care au fost identificate inițial de solicitant și se poate baza numai pe datele științifice disponibile la data adoptării avizului inițial de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui grup științific consultativ.”;		Norme UE neaplicabile	
(b) la alineatul (2), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text: „Statele membre transmit agenției, laolaltă cu menționarea calificărilor acestora și a domeniului lor de specializare, numele experților naționali cu experiență confirmată în evaluarea medicamentelor de uz uman și care, având în vedere dispozițiile articolului 63 alineatul (2), ar fi dispuși să își desfășoare activitatea în grupuri de lucru sau în grupuri științifice consultative ori în oricare dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul(1).”;		Norme UE neaplicabile	
(c) la alineatul (3) se adaugă următorul paragraf: „Primul și al doilea paragraf se aplică, de asemenea, activității raportorilor din grupul de coordonare, în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor grupului în conformitate cu articolele		Norme UE neaplicabile	

107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.”			
16. Articolul 64 alineatul (2) se modifică după cum urmează: (a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b)pentru gestionarea tuturor resurselor agenției necesare desfășurării activităților comitetelor menționate lamarticolul 56 alineatul (1), inclusiv punerea la dispoziția comitetelor respective a sprijinului științific și tehnic corespunzător și punerea la dispoziția grupului de coordonare a sprijinului tehnic;”;		Norme UE neaplicabile	
(b) litera (d) se înlocuiește cu următorul text: „(d)pentru asigurarea unei coordonări corespunzătoare întremcomitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) și, dacă este cazul, între comitete și grupul de coordonare;”.		Norme UE neaplicabile	
17. La articolul 66 litera (g), cuvintele „articolul 67” se înlocuiesc cu „articolul 68”. 18. Articolul 67 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (3), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text: „Veniturile agenției constau într-o contribuție a Uniunii și în taxele achitate de întreprinderi pentru obținerea și gestionarea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii furnizate de agenție sau de grupul de coordonare în ceea ce privește îndeplinirea sarcinilor acestuia în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q din Directiva 2001/83/CE.”;		Norme UE neaplicabile	

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Activitățile legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află sub controlul permanent al Consiliului de administrație, în scopul garantării independenței agenției. Acest fapt nu împiedică agenția să perceapă taxe care trebuie achitate de titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru efectuarea activităților respective de către agenție, cu condiția garantării stricte a independenței acesteia.”	**Legea 153/2025** **Capitolul XII FARMACOVIGILENȚA** **Articolul 131.** Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență (1) AMDM percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilență în condiţiile art. 16. (2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităţilor legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare şi supraveghere a piețelor.	Parțial compatibil	
19. La articolul 82, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) Fără să aducă atingere caracterului unic în cadrul Uniunii al conținutului documentelor menționate la articolul alineatul (4) literele (a)-(d) și la articolul 34 alineatul (4) literele (a)-(e), prezentul regulament nu interzice utilizarea a două sau mai multe modele comerciale pentru un medicament de uz uman dat care face obiectul unei singure autorizații de introducere pe piață.”		Norme UE neaplicabile	
20. La articolul 83 alineatul (6), a doua teză se înlocuiește cu următorul text: „Articolul 28 alineatele (1) și (2) se aplică mutatis mutandis.”		Norme UE neaplicabile	
21. Se introduc următoarele articole: „Articolul 87a Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul regulament, Comisia adoptă măsuri dempunere în aplicare în conformitate cu dispozițiile articolului	**Capitolul I** **DISPOZIȚII GENERALE** 5.În vederea armonizării activităților de farmacovigilență prevăzute de prezentul Regulament, AMDM adoptă măsuri de punere în aplicare în următoarele domenii:	Parțial compatibil	

108 din Directiva 2001/83/CE pentru următoarele domenii (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență de către titularul autorizației de introducere pe piață; (b) cerințele minime ale sistemului de calitate în ceea ce privește executarea activităților de farmacovigilență de către agenție; (c) utilizarea unor terminologii, formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență; (d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor incluse în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificarea celor existente; (e) formatul și conținutul raportării electronice de către statele membre și de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață a reacțiilor adverse suspectate; (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate electronice privind siguranța și al planurilor de gestionare a riscurilor; (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile privind siguranța postautorizare. Aceste măsuri țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizii în scopul adaptării acestora la progresul tehnico-științific. Aceste măsuri se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 87 alineatul (2).	5.1. conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență (în continuare - DSSF) de către deținătorul autorizației de punere pe piață (în continuare - DAPP); 5.2. cerințele minime aplicabile sistemului de calitate aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP; 5.3. utilizarea terminologiilor, formatelor și standardelor recunoscute la nivel internațional în desfășurarea activităților de farmacovigilență; 5.4. cerințele minime privind monitorizarea datelor incluse în baza de date națională, în scopul identificării riscurilor noi sau modificării celor existente; 5.5. aferent activităților de farmacovigilență desfășurate de AMDM și de DAPP; 5.6. formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate de siguranță (în continuare-RPAS/PBRER) și al planurilor de gestionare a riscurilor (în continuare-PGR).		
Articolul 87b		Norme UE neaplicabile	

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 10b este conferită Comisiei pentru o perioadă de 5 ani de la 1 ianuarie 2011. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cel târziu cu 6 luni înainte de încheierea perioadei de 5 ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 87c.			
(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului. (3) Competența de a adopta acte delegate conferită Comisiei facemobiectul condițiilor prevăzute la articolele 87c și 87d.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 87c (1) Delegarea de competențe menționată la articolul 10b poate fimrevocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.		Norme UE neaplicabile	
(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în termen rezonabil înaintea adoptăriimunei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și motivele acesteia.		Norme UE neaplicabile	
(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediatmsau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Decizia nu		Norme UE neaplicabile	

aduce atingere actelor delegate deja în vigoare. Decizia se publicămîn Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.			
Articolul 87d (1) Parlamentul European sau Consiliul poate formula obiecțiuni cu privire la un act delegat în termen de două luni de la data notificării. La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu două luni		Norme UE neaplicabile	
(2) În cazul în care, la expirarea termenului prevăzut la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecțiuni cu privire la actul delegat, acesta se publică înmJurnalul Oficial al Uniunii Europene și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile acestuia. Actul delegat poate fi publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective, dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia că au decis să nu formuleze obiecțiuni.		Norme UE neaplicabile	
(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni cu privire la actul delegat în termenul prevăzut la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele care au stat la baza obiecțiunilor cu privire la actul delegat.”		Norme UE neaplicabile	
Articolul 2 Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 Articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 se		Norme UE neaplicabile	

înlocuiește cu următorul text: „(3) Directorul executiv al agenției asigură o coordonare adecvată între Comitetul pentru terapii avansate și celelalte comitete ale agenției, în special Comitetul pentru medicamente de uz uman, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente orfane, grupurile de lucru ale acestora și alte grupuri științifice consultative.”			
Articolul 3 Dispoziții tranzitorii (1) Obligația titularului autorizației de introducere pe piață de a transmite la cerere un dosar standard al sistemului de farmacovigilență referitor la unul sau mai multe medicamente de uz uman, prevăzut lamarticolul 104 alineatul (3) litera (b) din Directiva 2001/83/CE, astfel cuma fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică medicamentelor de uz uman autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în temeiul articolului 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică autorizațiilor de introducere pe piață eliberate înainte de 2 iulie 2012, după caz, fie: (a) de la data reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață; Fie (b) de la data expirării unei perioade de trei ani de la 2 iulie 2012, oricare dintre aceste date survine prima. (2) Procedura prevăzută la articolele 107m-107q din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE, care se aplică în temeiul articolului 28b din Regulamentul (CE)mnr. 726/2004, astfel cum a fost modificat		Norme UE neaplicabile	

prin prezentul regulament, se aplică numai studiilor începute înainte de 2 iulie 2012. (3) Obligația agenției prevăzută la articolul 28c alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost modificat prin prezentul regulament, se aplică din momentul în care consiliul de administrație a anunțat că baza de date Eudravigilance este pe deplin funcțională.			
Articolul 4 Intrarea în vigoare și aplicarea Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Se aplică de la 2 iulie 2012.		Norme UE neaplicabile	

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** - *Regulamentul de punere în aplicare (UE)* nr. *520/2012* al Comisiei din *19 iunie 2012* privind *efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 159 20 iunie 2012*, nr. CELEX: 32012R0520;
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență
3	**Gradul general de Compatibilitate** Parțial compatibil
4	**Autoritatea/persoana responsabilă** Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
5	**Data întocmirii/actualizării** 26.11.2025

Actul Uniunii Europene	**Proiectul de act normativ național**	**Gradul de Compatibilitate**	**Observații**
6	**7**	**8**	**9**
Având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (1), în special articolul 87a, având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (2), în special articolul 108, întrucât:	**Regulament** **Capitolul I** **Dispoziții generale** **6.** În scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență pe teritoriul Republicii Moldova, AMDM aplică Ghidurile de bună practică de farmacovigilență aprobate de Ministerul Sănătății și actualizate periodic.	Compatibil	
(1) Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind		Norme UE neaplicabile	

autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (3) a consolidat și raționalizat monitorizarea siguranței medicamentelor care au fost introduse pe piață în Uniune. Dispoziții similare au fost introduse prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (4) în Directiva 2001/83/CE.			
(2) Activitățile de farmacovigilență acoperă întregul ciclu al gestionării medicamentelor de uz uman în ceea ce privește siguranța.	**Capitolul I** **Dispoziții generale** **1.** Regulamentul de farmacovigilență (în continuare – Regulament) stabilește cerințele de bază aplicabile activităților de farmacovigilență care vizează întregul ciclu de gestionare a medicamentelor de uz uman sub aspectul siguranței acestora.	Compatibil	
(3) Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 și Directiva 2010/84/UE au introdus conceptul de dosar standard al sistemului de farmacovigilență. În vederea reflectării corecte a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață, întocmirea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență ar trebui să conțină informații și documente esențiale, care să acopere toate aspectele legate de farmacovigilență, inclusiv informațiile privind sarcinile care au fost subcontractate. Aceasta ar trebui să contribuie la planificarea și efectuarea adecvată a auditurilor de către titularul autorizației de introducere pe piață și la supravegherea activităților de farmacovigilență de către persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența. În același timp, aceasta ar trebui să permită autorităților competente naționale să	**Capitolul X Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **119.** DSSF este utilizat de DAPP. DSSF conține informații și documente esențiale, care să acopere toate aspectele legate de farmacovigilență, inclusiv informațiile privind sarcinile care au fost subcontractate. Aceasta contribuie la planificarea și efectuarea adecvată a auditurilor de către DAPP și la supravegherea activităților de farmacovigilență de către persoana calificată responsabilă de farmacovigilență. Aceasta permite AMDM să verifice conformitatea privind toate aspectele sistemului.	Compatibil	

verifice conformitatea privind toate aspectele sistemului.			
(4) Informațiile conținute în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ar trebui să fie actualizate astfel încât să reflecte orice modificări care au fost realizate și să asigure pentru autoritățile competente naționale accesul rapid și disponibilitatea în scopul inspectării.	**Capitolul X Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** **120.** DAPP actualizează informațiile din DSSF pentru a reflecta orice modificare efectuată și asigură accesul rapid al AMDM la acestea, în scopul efectuării inspecțiilor.	Compatibil	
(5) Sistemele de control al calității ar trebui să facă parte integrantă din sistemul de farmacovigilență. Cerințele minime pentru sistemul de control al calității pentru efectuarea activităților de farmacovigilență ar trebui să garanteze că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) instituie un sistem de control al calității adecvat și eficient, care prevede monitorizarea eficientă a conformității și documentarea precisă și corespunzătoare a tuturor măsurilor adoptate. Acestea ar trebui, de asemenea, să garanteze faptul că titularii autorizațiilor de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și agenția dispun de suficient personal competent, calificat și format în mod corespunzător.	**Capitolul II** **ASIGURAREA CALITĂȚII** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **Subsecțiunea 1** **Sistemul de control al calității** **11.** Sistemele de control al calității constituie parte integrantă a sistemului de farmacovigilență. Cerințele minime privind sistemul de control al calității pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență asigură că DAPP și AMDM instituie un sistem de control al calității adecvat și eficient, care prevede monitorizarea eficientă a conformității și documentarea precisă și corespunzătoare a tuturor măsurilor adoptate. Acesta garantează, că DAPP și AMDM dispun de suficient personal competent, calificat și instruit în mod corespunzător.	Compatibil	
(6) Aderarea la un sistem de control al calității bine definit ar trebui să garanteze efectuarea tuturor activităților de farmacovigilență într-un mod care să permită, în măsura posibilităților, obținerea rezultatelor sau obiectivelor dorite privind calitatea pentru îndeplinirea sarcinilor în domeniul farmacovigilenței.	**Capitolul II** **ASIGURAREA CALITĂȚII** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **Subsecțiunea 1** **Sistemul de control al calității** **12.** Gestionarea unui sistem de control al calității asigură desfășurarea tuturor activităților de farmacovigilență într-un mod care permite, în măsura posibilităților, obținerea rezultatelor sau	Compatibil	

	obiectivelor privind calitatea, necesare îndeplinirii sarcinilor în domeniul farmacovigilenței.		
(7) În cadrul sistemului lor de control al calității, autoritățile competente naționale și agenția ar trebui să stabilească puncte de contact, pentru a facilita interacțiunea dintre autoritățile naționale competente, agenție, Comisie, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și persoanele care raportează informații privind riscurile prezentate de medicamente, în conformitate cu articolul 101 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE.	**13.** În cadrul sistemului său de control al calității, AMDM stabilește puncte de contact pentru facilitarea interacțiunii cu autoritățile competente naționale, DAPP și persoanele care raportează informații privind riscurile prezentate de medicamente.	Compatibil	
(8) În cazul în care titularii autorizației de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și agenția utilizează indicatori de performanță pentru desfășurarea corespunzătoare a activităților de farmacovigilență, indicatorii respectivi ar trebui să fie documentați.	**Subsecțiunea a 2-a** **Indicatori de performanță** **18.** DAPP și AMDM utilizează indicatori de performanță pentru monitorizarea continuă a desfășurării corespunzătoare a activităților de farmacovigilență. Indicatorii respectivi sunt documentați în conformitate cu cerințele sistemului de control al calității.	Compatibil	
(9) Activitățile de farmacovigilență se bazează din ce în ce mai mult pe monitorizarea periodică a unor baze de date vaste, cum ar fi baza de date Eudravigilance. Deși se preconizează că baza de date Eudravigilance va fi o sursă majoră de informații în materie de farmacovigilență, ar trebui să se țină seama și de informațiile referitoare la farmacovigilență provenite din alte surse.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **50.** Activitățile de farmacovigilență se bazează pe monitorizarea periodică a bazei de date naționale ca sursă principală de informații, ținându-se, totodată, cont și de alte surse relevante de date privind farmacovigilența.	Compatibil	

(10) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și agenția ar trebui să monitorizeze în permanență datele din Eudravigilance pentru a stabili dacă au apărut riscuri noi sau dacă s-au produs modificări cu privire la riscurile existente și dacă riscurile respective au un impact asupra raportului riscuri/beneficii al medicamentului. Aceștia ar trebui să valideze și să confirme semnalele, după caz, pe baza examinării rapoartelor de siguranță individuale, a datelor agregate produse de sistemele sau studiile de supraveghere, a informațiilor din literatura de specialitate sau a altor surse de date. Prin urmare, este necesar să se stabilească cerințe comune pentru detectarea semnalelor, clarificarea rolurilor în materie de monitorizare care revin titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, autorităților competente naționale și, respectiv, agenției, clarificarea modului în care semnalele sunt validate și confirmate, după caz, și precizarea procesului general de gestionare a semnalelor.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **109.** DAPP monitorizează în mod continuu datele din baza de date națională, furnizate de AMDM la solicitarea acestora, în scopul identificării riscurilor noi, a modificărilor survenite în privința riscurilor existente și a evaluării impactului acestora asupra raportului beneficiu-risc al medicamentului. Aceștia validează și confirmă, după caz, semnalele, în baza analizei rapoartelor individuale de siguranță, a datelor agregate provenite din sistemele de supraveghere sau din studii, a informațiilor publicate în literatura de specialitate sau a altor surse de date.	Parțial compatibil	
(11) Ca principiu general, detectarea semnalelor ar trebui să urmeze o metodologie recunoscută. Cu toate acestea, metodologia poate varia în funcție de tipul de medicament vizat de aceasta.	**Capitolul V** **SEMNALE DE SIGURANȚĂ** **Secțiunea 1** **Identificarea riscurilor care au suferit modificări și a riscurilor nou apărute** **Secțiunea a 2-a** **Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal** **63.** Atât AMDM, cât și DAPP determină valoarea probatorie a unui semnal prin aplicarea unei metodologii recunoscute, ținând cont de relevanța clinică, ponderea cantitativă a asocierii, coerența datelor, relația expunere-răspuns, plauzibilitatea biologică, rezultatele experimentelor, posibilele analogii și natura și calitatea datelor.	Parțial compatibil	

(12) Utilizarea terminologiei, formatelor și standardelor convenite la nivel internațional ar trebui să faciliteze interoperabilitatea sistemelor utilizate pentru executarea activităților de farmacovigilență și evită dublarea activităților de codificare referitoare la aceleași informații. Aceasta ar permite, de asemenea, un schimb de informații mai ușor între autoritățile de reglementare la nivel internațional.	**CAPITOLUL IV.** **UTILIZAREA TERMINOLOGIEI, FORMATELOR ȘI STANDARDELOR** **secțiunea 1** **utilizarea unei terminologii convenite la nivel internațional** **56.**Atât AMDM cât și DAPP utilizează terminologia, formatele și standardele recunoscute la nivel internațional, care facilitează interoperabilitatea sistemelor utilizate în executarea activităților de farmacovigilență și previne dublarea activităților de codificare referitoare la aceleași informații. Aceasta asigură un schimb eficient de informații între autoritățile de reglementare din diferite de stat	Compatibil	
(13) Pentru a simplifica raportarea reacțiilor adverse suspectate, titularul autorizației de introducere pe piață și statele membre ar trebui să raporteze reacțiile respective numai în baza de date Eudravigilance. Baza de date Eudravigilance ar trebui să fie dotată cu capacitatea de a transmite imediat mai departe rapoartele referitoare la reacțiile adverse suspectate primite de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață către statele membre pe al căror teritoriu a avut loc reacția adversă. Prin urmare, este necesar să se stabilească un format electronic comun de raportare a reacțiilor adverse suspectate de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață și statele membre către baza de date Eudravigilance.	**Capitolul III** **CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale** **54.** În scopul simplificării raportării reacțiilor adverse suspectate, DAPP transmite direct informațiile către baza de date națională AMDM stabilește un format electronic comun pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate de către DAPP și asigură transmiterea către baza de date internațională.	Parțial compatibil	Se transpune, cu excepția aspectelor condiționate de structura multistatală sau portalul UE)
(14) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt un instrument important pentru a monitoriza evoluția profilului de siguranță al unui medicament după ce acesta a fost introdus pe piața Uniunii, inclusiv o (re)evaluare integrată a raportului beneficii/riscuri. Pentru a facilita prelucrarea și evaluarea lor, ar trebui să fie stabilite cerințe comune privind conținutul și formatul.	**Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea a 2-a** **Conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **159.** RPAS/PBRER reprezintă un instrument important pentru a monitoriza evoluția profilului de	Parțial compatibil	

	siguranță al unui medicament după ce acesta a fost introdus pe piața Republicii Moldova, inclusiv realizarea unei (re)evaluări integrate a raportului beneficiu-risc.		
(15) Planurile de gestionare a riscurilor sunt cerute în cazul tuturor noilor cereri de obținere a autorizației de introducere pe piață. Acestea conțin o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață. Pentru a facilita elaborarea planurilor de gestionare a riscurilor, precum și evaluarea lor de către autoritățile competente, ar trebui să fie stabilite cerințe comune privind conținutul și formatul.	**Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR** **Secțiunea a 2-a** **Conținutul planului de gestionare a riscurilor** **175.** DAPP depune planul de gestionare a riscurilor (în continuare – PGR) pentru toate cererile noi de obținere a autorizației de punere pe piață. PGR include o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor pe care DAPP îl utilizează. Pentru a facilita elaborarea și evaluarea PGR, AMDM stabilește cerințe comune privind conținutul și formatul acestora.	Compatibil	
(16) În cazul în care autoritățile competente sunt preocupate cu privire la siguranța unui medicament, acestea ar trebui să poată impune titularilor de autorizații de introducere pe piață obligația de a efectua studii de siguranță postautorizare. Titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să transmită un proiect de protocol înainte de efectuarea studiilor respective. De asemenea, titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să transmită, la momentul potrivit, un rezumat al studiului și un raport final privind studiul. Este adecvat să se prevadă ca protocolul, rezumatul și raportul final privind studiul să respecte un format comun cu scopul de a facilita aprobarea și monitorizarea studiilor respective de către Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sau de către autoritățile competente, în cazul studiilor care urmează a fi efectuate într-un stat membru care solicită efectuarea unui studiu în conformitate cu articolul 22a din Directiva 2001/83/CE.	**Capitolul XIV** **STUDII POSTAUTORIZARE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Prevederi generale** **184.** În cazul în care AMDM manifestă preocupări privind siguranța și/sau eficacitatea unui medicament, aceasta impune DAPP obligația de a efectua studii de siguranță și/sau eficacitate postautorizare. DAPP transmite un proiect de protocol înainte de efectuarea studiilor respective. De asemenea, DAPP transmite, un rezumat al studiului și un raport final privind studiul. Protocolul, rezumatul și raportul final privind studiul se structurează similar, cu scopul de a facilita aprobarea și monitorizarea studiilor de către Comisia Medicamentului pe lângă AMDM, în cazul studiilor desfășurate în Republica Moldova, conform art. 41 din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.	Partial Compatibil	

(17) Prezentul regulament ar trebui să se aplice fără a aduce atingere Directivei 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (1) și Regulamentului (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date'[2]'. Dreptul fundamental la protecția datelor cu caracter personal ar trebui să fie garantat în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de farmacovigilență. Scopul protejării sănătății publice constituie un interes public important și prin urmare prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să fie justificată în cazul în care datele identificabile cu caracter personal sunt prelucrate numai dacă este necesar și doar atunci când părțile implicate evaluează această necesitate în fiecare etapă a procesului de farmacovigilență. Autoritățile competente naționale și titularii de autorizații de introducere pe piață pot să folosească pseudonime în locul datelor identificabile cu caracter personal, atunci când acest lucru este adecvat.	**144.** AMDM prelucrează datele cu caracter personal în scopul identificării, evaluării, înțelegerii și prevenirii reacțiilor adverse, precum și pentru identificarea și aplicarea măsurilor de reducere a riscurilor asociate medicamentelor de uz uman și de creștere beneficiilor acestora, în vederea protejării sănătății publice. AMDM respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal.	Partial Compatibil	
(18) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman, adoptă prezentul regulament:			
CAPITOLUL I **Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** **Articolul 1** **Structura dosarului standard al sistemului de**	**Secțiunea a 2-a** **Structura dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** **121.** Informațiile incluse în DSSF sunt precise și reflectă sistemul de farmacovigilență.	Compatibil	

Farmacovigilență (1) Informațiile din dosarul standard al sistemului de farmacovigilență sunt precise și reflectă sistemul de farmacovigilență în vigoare.			
(2) Titularul autorizației de introducere pe piață poate, după caz, utiliza sisteme de farmacovigilență separate pentru diferite categorii de medicamente. Fiecare astfel de sistem se descrie întru-un dosar standard separat al sistemului de farmacovigilență. Toate medicamentele pentru care titularul autorizației de introducere pe piață a obținut o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 fac obiectul unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență.	**122.** DAPP utilizează, după caz, sisteme de farmacovigilență separate pentru diferite categorii de medicamente. Fiecare sistem se descrie întru-un dosar standard separat al sistemului de farmacovigilență. **123.** Toate medicamentele pentru care DAPP obține autorizație de punere pe piață în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman fac obiectul unui DSSF.		
Articolul 2 **Conținutul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență conține cel puțin următoarele elemente: 1. următoarele informații referitoare la persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența: (a) o descriere a responsabilităților care atestă că persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența deține suficientă autoritate în sistemul de farmacovigilență pentru a promova, menține și îmbunătăți conformitatea cu sarcinile și responsabilitățile în materie de farmacovigilență; (b) un scurt curriculum vitae al persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența, inclusiv o dovadă a înregistrării în baza de date Eudravigilance; c) detaliile de contact ale persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența;	**Secțiunea a 3-a** **Conținutul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** **124.** DSSF conține cel puțin următoarele elemente: 124.1. informații referitoare la persoana calificată responsabilă de farmacovigilență, după cum urmează: 124.1.1. descriere a responsabilităților care atestă că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență deține autoritate suficientă în sistemul de farmacovigilență pentru a promova, menține și îmbunătăți conformitatea cu sarcinile și responsabilitățile în materie de farmacovigilență; 124.1.2. curriculum vitae al persoanei calificate responsabile de farmacovigilență; 124.1.3. date de contact ale persoanei calificate responsabile de farmacovigilență; 124.1.4. responsabilități ale persoanei locale de contact privind aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, care raportează persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.	Compatibil	

(d) detalii cu privire la procedura alternativă care trebuie aplicată în absența persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența; (e) responsabilitățile persoanei de contact pentru problemele în materie de farmacovigilență, în cazul în care o astfel de persoană a fost numită la nivel național în conformitate cu articolul 104 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, inclusiv datele de contact ale acesteia;			
2. o descriere a structurii organizatorice a titularului autorizației de introducere pe piață, inclusiv menționarea amplasamentului (amplasamentelor) unde se desfășoară activitățile de farmacovigilență următoare: colectarea rapoartelor de siguranță individuale, evaluarea, înregistrarea cazurilor în baza de date privind siguranța, producerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, detectarea și analiza semnalelor, gestionarea planului de gestionare a riscurilor, gestionarea studiilor pre- și postautorizare și gestionarea variațiilor de siguranță ale termenilor de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață;	124.2. descriere a structurii organizatorice a DAPP, inclusiv menționarea amplasamentelor unde se desfășoară activitățile de farmacovigilență, cum ar fi: colectarea rapoartelor de siguranță individuale, evaluarea, înregistrarea cazurilor în baza de date privind siguranța, întocmirea RPAS/PBRER, detectarea și analiza semnalelor, gestionarea planurilor de gestionare a riscurilor (în continuare - PGR), gestionarea desfășurării studiilor pre- și postautorizare și gestionarea variațiilor de siguranță ale termenilor de acordare a autorizațiilor de punere pe piață.	Compatibil	
3. o descriere a localizării, funcționalității și responsabilității operaționale a sistemelor informatice și bazelor de date folosite pentru a primi, agrega, înregistra și raporta informațiile privind siguranța și o evaluare a adecvării acestora la scop;	124.3. descriere a localizării, funcționalității și responsabilităților operaționale ale sistemelor informatice și bazelor de date folosite pentru primirea, agregarea, înregistrarea și raportarea informațiilor privind siguranța și o evaluare a adecvării acestora la scop.	Compatibil	
4. o descriere a gestionării și înregistrării datelor și a procesului utilizat pentru fiecare dintre următoarele activități de farmacovigilență: (a) monitorizarea continuă a raportului riscuri-beneficii pentru medicamentul (medicamentele) în cauză, a rezultatului monitorizării respective și a	124.4. descriere a gestionării și înregistrării datelor și a proceselor aplicate pentru fiecare dintre următoarele activități de farmacovigilență: 124.4.1. monitorizarea continuă a raportului beneficiu-risc pentru medicamentul în cauză, a rezultatului monitorizării respective și a procesului decizional pentru luarea măsurilor corespunzătoare;	Compatibil	

procesului decizional pentru luarea măsurilor corespunzătoare; (b) operarea sistemului (sistemelor) de gestionare a riscurilor și de monitorizare a rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor; (c) colectarea, evaluarea și transmiterea rapoartelor de siguranță individuale; (d) redactarea și transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; (e) procedurile de comunicare a problemelor în materie de siguranță și a variațiilor de siguranță ale rezumatului caracteristicilor medicamentului și prospectului însoțitor către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul general;	124.4.2. operarea sistemului de gestionare a riscurilor și de monitorizare a rezultatelor măsurilor de minimizare a riscurilor; 124.4.3. colectarea, evaluarea și transmiterea rapoartelor de siguranță individuale; 124.4.4. elaborarea și transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; 124.4.5. proceduri de comunicare a problemelor de siguranță și a variațiilor de siguranță aferente rezumatului caracteristicilor medicamentului și prospectului însoțitor către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg.		
5. o descriere a sistemului de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență, inclusiv a următoarelor elemente: (a) o descriere a gestionării resurselor umane menționată la articolul 10, care conține următoarele elemente: o descriere a structurii organizatorice pentru efectuarea activităților de farmacovigilență, cu trimitere la locul în care se află informațiile privind gradul de calificare a personalului; o descriere sumară a conceptului de formare, inclusiv o trimitere la localizarea dosarelor de instruire; instrucțiuni pentru procesele critice; (b) o descriere a sistemului de evidență menționat la articolul 12, inclusiv locul unde se află documentele utilizate pentru activitățile de farmacovigilență; (c) o descriere a sistemului de monitorizare a modului de funcționare a sistemului de farmacovigilență și a conformității cu articolul 11;	124.5. descriere a sistemului de control al calității pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență, care include: 124.5.1. descriere a gestionării resurselor umane, conform subsecțiunea 1 a secțiunii a 3-a din Capitolul II, care include: structura organizatorică privind activitățile de farmacovigilență, localizarea informațiilor despre calificarea personalului, conceptul de formare și localizarea dosarelor de instruire, precum și instrucțiuni pentru procesele critice; 124.5.2. descriere a sistemului de evidență, conform subsecțiunea a 3-a a secțiunii a 3-a din Capitolul II, inclusiv locul păstrării documentelor utilizate pentru activitățile de farmacovigilență; 124.5.3. descriere a sistemului de monitorizare a funcționării sistemului de farmacovigilență și a conformității cu subsecțiunea a 2-a a secțiunii a 3-a din Capitolul II;	Compatibil	
6. dacă este cazul, o descriere a serviciilor și/sau activităților subcontractate de către titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 6 alineatul (1).	124.5.4. dacă este cazul, descriere a serviciilor și/sau activităților subcontractate de către DAPP, conform secțiunii 7 din Capitolul X.	Compatibil	

Articolul 3 **Conținutul anexei la dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență conține în anexă următoarele documente: 1. o listă a medicamentelor cuprinse în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, inclusiv denumirea medicamentului, denumirea comună internațională (DCI) a substanței (substanțelor) active și statul membru (statele membre) în care autorizația este valabilă; 2. o listă cu reguli și proceduri scrise în vederea conformității cu articolul 11 alineatul (1); 3. lista subcontractanților menționați la articolul 6 alineatul (2); 4. o listă de sarcini care au fost delegate de către persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența; 5. o listă a tuturor auditurilor programate și finalizate; 6. dacă este cazul, o listă a indicatorilor de performanță menționată la articolul 9; 7. dacă este cazul, o listă a altor dosare standard ale sistemului de farmacovigilență deținute de către același titular de autorizație de introducere pe piață; 8. un jurnal care să conțină informațiile menționate la articolul 5 alineatul (4).	**Secțiunea a 4-a** **Conținutul anexei la dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** **125.** DSSF conține, în anexă, următoarele documente: 125.1. listă a medicamentelor în DSSF, inclusiv denumirea medicamentului, denumirea comună internațională (în continuare-DCI) a substanței active și țara de origine în care autorizația este valabilă; 125.2. listă a regulilor și procedurilor scrise care asigură conformitatea cu subsecțiunea 2 a secțiunii a 3-a din Capitolul II; 125.3. listă a subcontractanților menționați la pct. 134 a secțiunii a 7-a din Capitolul X; 125.4. listă a sarcinilor delegate de către persoana calificată responsabilă de farmacovigilență; 125.5. listă a tuturor auditurilor programate și finalizate; 125.6. listă, după caz, a indicatorilor de performanță prevăzuți la subsecțiunea a 2-a a secțiunii 1 din Capitolul II; 125.7. listă, după caz, a altor DSSF deținute de același DAPP; 125.8. jurnal care conține informațiile prevăzute la secțiunea a 6-a din prezentul capitol.	Compatibil	
Articolul 4 **Întreținere** (1) Titularul autorizației de introducere pe piață actualizează dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, în cazul în care este necesar, îl revizuiește pentru a ține seama de experiența acumulată și de progresele tehnice și științifice, precum și de modificările Directivei 2001/83/CE și ale Regulamentului (CE) nr. 726/2004.	**Secțiunea a 5-a** **Întreținere** **126.** DAPP actualizează DSSF și, dacă este necesar, îl revizuiește, ținând cont de experiența acumulată, de progresele tehnice și științifice, precum și de modificările Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul de autorizare a medicamentelor de uz uman.	Compatibil	
(2) Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și anexa fac obiectul unor		Compatibil	

controale și indică numărul versiunii și data la care au fost revizuite ultima dată de către titularul autorizației de introducere pe piață.	**127.** DSSF și anexa aferentă fac obiectul controalelor, indicând numărul versiunii și data ultimei revizuiri efectuate de către DAPP.		
(3) Orice abatere de la procedurile de farmacovigilență, impactul, precum și gestionarea acesteia sunt înscrise în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență până la momentul în care abaterea este soluționată.	**128.** DAPP înscrie în DSSF orice abatere de la procedurile de farmacovigilență, impactul acesteia și modul de gestionare, până la soluționarea completă a abaterii.	Compatibil	
(4) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (1), titularul autorizației de introducere pe piață notifică imediat agenției orice modificare a amplasamentului în care se află dosarul standard al sistemului de farmacovigilență sau orice modificare a informațiilor de contact și a numelui persoanei calificate responsabile cu farmacovigilența. Agenția actualizează baza de date Eudravigilance menționată la articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și, în cazul în care este necesar, actualizează în consecință portalul web privind medicamentele europene menționat la articolul 26 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	**129.** DAPP notifică imediat AMDM despre orice modificare a amplasamentului DSSF, precum și despre orice modificare a datelor de contact sau a numelui persoanei calificate responsabile de farmacovigilență. **Capitolul VI** **MENȚINEREA ȘI IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE AMDM** **80.** AMDM menține și actualizează o bază de date privind persoanele calificate responsabile de farmacovigilență și persoanele de contact privind aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, desemnate de către DAPP.	Compatibil	
Articolul 5 **Formatul documentelor conținute de dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** (1) Documentele conținute de dosarul standard al sistemului de farmacovigilență sunt complete și lizibile. Dacă este cazul, informațiile pot fi furnizate sub formă de grafice sau diagrame flux. Toate documentele sunt indexate și arhivate în așa fel încât să se asigure recuperarea lor exactă și rapidă pe întreg parcursul perioadei de păstrare a evidențelor.	**Secțiunea a 6-a** **Formatul documentelor conținute de dosarul standard al sistemului de farmacovigilență** **130.** DAPP păstrează documentele conținute în DSSF într-o formă completă și lizibilă. Dacă este cazul, furnizează informațiile sub formă de grafice sau diagrame de flux. Asigură indexarea și arhivarea tuturor documentelor astfel încât să permită recuperarea exactă și rapidă a acestora pe întreaga durată de păstrare a evidențelor.	Compatibil	

(2) Informațiile și documentele din dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pot fi prezentate în module în conformitate cu sistemul definit în detaliu în orientările privind bunele practici de farmacovigilență.	**131.** DAPP prezintă informațiile și documentele din DSSF în module, în conformitate cu sistemul descris în orientările privind bunele practici de farmacovigilență.	Compatibil	
(3) Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență poate fi păstrat în format electronic, cu condiția ca mijloacele media utilizate pentru stocare să rămână lizibile în timp și ca un exemplar tipărit și prezentat într-un mod ușor de consultat să poată fi pus la dispoziție pentru audit și inspecții.	**132.** DAPP păstrează DSSF în format electronic, cu condiția ca suportul de stocare utilizat să rămână lizibil în timp și să poată pune la dispoziție un exemplar tipărit, prezentat într-un format ușor de consultat, pentru audit și inspecții.	Compatibil	
(4) Titularul autorizației de introducere pe piață înregistrează în jurnalul menționat la articolul 3 punctul 8 orice modificare a conținutului dosarului standard al sistemului de farmacovigilență efectuată în ultimii cinci ani, cu excepția informațiilor menționate la articolul 2 punctul 1 literele (b)-(e) și la articolul 3. Titularul autorizației de introducere pe piață menționează în jurnal data, persoana responsabilă pentru modificare și, după caz, motivul modificării.	**133.** DAPP înregistrează într-un jurnal orice modificare a conținutului DSSF efectuată în ultimii cinci ani, cu excepția informațiilor menționate la subpct. 124.1.2.–124.1.4. a secțiunii a 3-a din capitolul X. Menționează în jurnal data, persoana responsabilă pentru modificare și, după caz, motivul modificării.	Compatibil	
Articolul 6 **Subcontractare** (1) Titularul autorizației de introducere pe piață poate subcontracta către terți anumite activități ale sistemului de farmacovigilență. Cu toate acestea, titularul autorizației de introducere pe piață poartă întreaga răspundere pentru exhaustivitatea și acuratețea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.	**Secțiunea a 7-a** **Subcontractare** **134.** DAPP subcontractează către terți anumite activități ale sistemului de farmacovigilență, după caz, și poartă întreaga răspundere pentru exhaustivitatea și acuratețea informațiilor conținute în DSSF.	Compatibil	
(2) Titularul autorizației de introducere pe piață întocmește o listă a tuturor subcontractelor existente între acesta și părțile terțe menționate la alineatul (1), specificând produsul (produsele) și teritoriul (teritoriile) în cauză.	**135.** DAPP întocmește și menține o listă a tuturor subcontractelor încheiate cu părți terțe, indicând pentru fiecare produsul vizat și teritoriul corespunzător.	Compatibil	

Articolul 7 **Disponibilitatea și amplasamentul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** (1) Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este păstrat fie la amplasamentul din Uniune în care sunt îndeplinite principalele activități de farmacovigilență de către titularul autorizației de introducere pe piață, fie la amplasamentul din Uniune în care își desfășoară activitatea persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența.	**Secțiunea a 8-a** **Disponibilitatea și amplasamentul dosarului standard al sistemului de farmacovigilență** **136.** DAPP păstrează DSSF fie la amplasamentul unde desfășoară principalele activități de farmacovigilență, fie la amplasamentul unde activează persoana calificată responsabilă de farmacovigilență.	Compatibil	
(2) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că persoana calificată în materie de farmacovigilență are acces permanent la dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.	**137.** DAPP asigură accesul permanent al persoanei calificate în materie de farmacovigilență la DSSF.	Compatibil	
(3) Dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este la dispoziție în permanență și imediat pentru inspecție la locul unde este păstrat. În cazul în care dosarul standard al sistemului de farmacovigilență este păstrat în format electronic în conformitate cu articolul 5 alineatul (3), este suficient ca, în sensul prezentului articol, datele stocate în format electronic să fie disponibile în mod direct în amplasamentul în care este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență.	**138.** DAPP menține DSSF disponibil în permanență și imediat pentru inspecție, la locul unde îl păstrează. **139.** În cazul păstrării DSSF în format electronic, descris la pct. 132, DAPP asigură accesul direct la datele stocate, la amplasamentul în care păstrează DSSF.	Compatibil	
(4) În sensul articolului 23 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, autoritatea națională competentă își poate limita cererea la anumite module sau părți ale dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, iar titularul autorizației de introducere pe piață suportă costurile de depunere a copiei dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.	**82.** AMDM poate oricând să ceară DAPP să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. DAPP transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare.	Partial Compatibil	
(5) Autoritatea națională competentă și agenția pot solicita titularului autorizației de introducere pe piață să transmită la intervale regulate o copie a jurnalului menționat la articolul 3 punctul 8.	**142.** AMDM solicită, la intervale regulate, o copie a jurnalului menționat la pct. 125.8. a secțiunii a 4-a.	Compatibil	
CAPITOLUL II	**Capitolul II** **ASIGURAREA CALITĂȚII** **Secțiunea 1**	Parțial compatibil	

Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență Secțiunea 1 Dispoziții generale **Articolul 8** **Sistemul de control al calității** (1) Titularii de autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și agenția înființează și utilizează un sistem de control al calității care este adecvat și eficace pentru executarea activităților lor de farmacovigilență.	**Prevederi generale** **Subsecțiunea 1** **Sistemul de control al calității** **11.** Sistemele de control al calității constituie parte integrantă a sistemului de farmacovigilență. Cerințele minime privind sistemul de control al calității pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență asigură că DAPP și AMDM instituie un sistem de control al calității adecvat și eficient, care prevede monitorizarea eficientă a conformității și documentarea precisă și corespunzătoare a tuturor măsurilor adoptate. Acesta garantează, că DAPP și AMDM dispun de suficient personal competent, calificat și instruit în mod corespunzător..		
(2) Sistemul de control al calității cuprinde structura organizatorică, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele, gestionarea adecvată a resurselor, gestionarea conformității și gestionarea înregistrărilor.	**14.** Sistemul de control al calității include structura organizatorică, responsabilitățile, procedurile, procesele și resursele necesare, precum și măsurile de gestionarea conformității și a înregistrărilor.	Compatibil	
(3) Sistemul de control al calității se bazează pe toate activitățile următoare: (a) planificarea calității: instituirea unor structuri și planificarea de procese integrate și coerente; (b) aderența la calitate: îndeplinirea de sarcini și responsabilități în conformitate cu cerințele în materie de calitate; (c) controlul și asigurarea calității: monitorizarea și evaluarea eficienței modului în care structurile și procesele au fost instituite și a eficienței proceselor care sunt în curs de a fi efectuate; (d) îmbunătățiri în materie de calitate: corectarea și îmbunătățirea structurilor și proceselor, atunci când este necesar.	**15.** Sistemul de control al calității se bazează pe următoarele componente: 15.1. planificarea calității - instituirea structurilor și planificarea proceselor integrate și coerente; 15.2. aderența la calitate - îndeplinirea sarcinilor și responsabilităților în conformitate cu cerințele privind calitatea; 15.3. controlul și asigurarea calității - monitorizarea și evaluarea eficienței structurii instituite, precum și a eficienței proceselor în desfășurare; 15.4. îmbunătățirea calității - corectarea și optimizarea structurilor și proceselor, după caz.	Compatibil	
(4) Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate pentru sistemul de control al calității trebuie să aibă la bază o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, precum planurile în materie de calitate,	**16.** Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate pentru sistemul de control al calității trebuie să aibă la bază o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise, precum planurile în materie de calitate, manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.	Compatibil	

manualele referitoare la calitate și evidențele privind calitatea.			
(5) Toate persoanele implicate în procedurile și procesele sistemelor de control al calității instituite de autoritățile naționale competente și agenție pentru executarea activităților de farmacovigilență sunt responsabile de buna funcționare a sistemelor respective de control al calității și pun în aplicare o abordare sistematică privind calitatea și privind punerea în aplicare și întreținerea sistemului de control al calității.	**17.**Toate persoanele implicate în procedurile și procesele sistemelor de control al calității instituit de AMDM și DAPP pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență sunt responsabile de buna funcționare a sistemelor respective de control al calității și aplică o abordare sistematică privind calitatea, precum și privind punerea în aplicare și întreținerea sistemului de control al calității.	Compatibil	
Articolul 9 **Indicatori de performanță** (1) Titularul autorizației de introducere pe piață, autoritățile competente naționale și agenția pot utiliza indicatori de performanță pentru a monitoriza în permanență desfășurarea corespunzătoare a activităților de farmacovigilență.	**Subsecțiunea a 2-a** **Indicatori de performanță** **18**. DAPP și AMDM utilizează indicatori de performanță pentru monitorizarea continuă a desfășurării corespunzătoare a activităților de farmacovigilență. Indicatorii respectivi sunt documentați în conformitate cu cerințele sistemului de control al calității.	Compatibil	
(2) Agenția poate publica o listă de indicatori de performanță pe baza unei recomandări a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.		Parțial compatibil	
Secțiunea 2 **Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru efectuarea activităților de farmacovigilență de către titularii de autorizații de introducere pe piață** **Articolul 10** **Gestionarea resurselor umane** (1) Titularul autorizației de introducere pe piață dispune de suficient personal competent, calificat și instruit corespunzător pentru executarea activităților de farmacovigilență. În sensul primului paragraf, titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența a dobândit cunoștințe teoretice și practice adecvate	**Secțiunea a 3-a** **Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru efectuarea activităților de farmacovigilență de către deținătorii de autorizații de punere pe piață** **Subsecțiunea 1** **Gestionarea resurselor umane** **29.** DAPP dispune de suficient personal competent, calificat și instruit corespunzător pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență. **30.** DAPP asigură că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență deține cunoștințe teoretice și practice adecvate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență. În cazul în care această persoană nu a finalizat formarea de bază în domeniul	Parțial compatibil	

pentru exercitarea de activități de farmacovigilență. În cazul în care persoana calificată nu a finalizat formarea de bază în medicină, în conformitate cu articolul 24 din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (1), titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența este asistată de o persoană formată în medicină. Această asistență se documentează în mod corespunzător.	medicinei, DAPP se asigură că este asistată de o persoană formată în medicină. Asistența se documentează în mod corespunzător.		
(2) Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, inclusiv persoanele calificate responsabile cu farmacovigilența, sunt detaliate în fișa postului. Relațiile de subordonare ierarhică sunt stabilite în organigramă. Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că persoana calificată responsabilă cu farmacovigilența are suficientă autoritate pentru a influența funcționarea sistemului de control al calității și exercitarea activităților de farmacovigilență ale titularului autorizației de introducere pe piață.	**31.** Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, inclusiv ale persoanei calificate responsabile de farmacovigilență, se stabilesc în fișa postului. Relațiile de subordonare ierarhică se indică în organigramă. DAPP se asigură că persoana calificată responsabilă de farmacovigilență dispune de autoritate suficientă pentru a influența funcționarea sistemului de control al calității și desfășurarea activităților.	Compatibil	
(3) Tot personalul implicat în exercitarea activităților de farmacovigilență beneficiază de cursuri de formare inițială și continuă, în ceea ce privește rolul și responsabilitățile lor. Titularul autorizației de introducere pe piață păstrează evidențele și planurile de formare pentru documentarea, întreținerea și dezvoltarea competențelor personalului și le pune la dispoziție pentru audit sau inspecție.	**32.** Personalul implicat în desfășurarea activităților de farmacovigilență beneficiază de formare inițială și continuă privind atribuțiile și responsabilitățile ce îi revin. **33.** DAPP păstrează evidențele și planurile de formare, în vederea documentării, întreținerii și dezvoltării competențelor personalului, și le pune la dispoziție pentru audit sau inspecție.	Compatibil	
(4) Titularul autorizației de introducere pe piață furnizează instrucțiuni adecvate privind procesele care trebuie utilizate în caz de urgență, inclusiv în ceea ce privește continuitatea activității.	**34.** DAPP furnizează instrucțiuni adecvate privind procedurile aplicabile în caz de urgență, inclusiv cele referitoare la asigurarea continuității activității.		
Articolul 11 **Managementul conformității**	Subsecțiunea a 2-a Managementul conformității	Compatibil	

(1) Se pun în aplicare proceduri și procese specifice sistemului de control al calității pentru a asigura următoarele: (a) efectuarea de către titularul autorizației de introducere pe piață a monitorizării continue a datelor privind farmacovigilența, examinării opțiunilor de reducere la minimum a riscurilor și prevenire și adoptarea de către acesta a măsurilor adecvate;	**35.** Se pun în aplicare proceduri și procese specifice sistemului de control al calității pentru a asigura următoarele: 35.1. monitorizarea continuă a datelor privind farmacovigilența, examinarea opțiunilor de reducere la minimum a riscurilor și prevenirea acestora, precum și adoptarea măsurilor adecvate de către DAPP;		
(b) evaluarea științifică de către titularul autorizației de introducere pe piață a tuturor informațiilor referitoare la riscurile prezentate de medicamente, astfel cum se prevede la articolul 101 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE;	35.2. evaluarea științifică de către DAPP a tuturor informațiilor referitoare la riscurile prezentate de medicamente, în conformitate cu art. 127 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente;	Compatibil	
(c) transmiterea de date precise și verificabile privind reacțiile adverse grave și reacțiile adverse care nu sunt grave către baza de date Eudravigilance, în termenele prevăzute la articolul 107 alineatul (3) primul și respectiv al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE;	35.3. transmiterea, în termenele prevăzute la art. 128 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, a datelor precise și verificabile privind reacțiile adverse grave și cele care nu sunt grave, către baza de date națională;	Compatibil	
(d) calitatea, integritatea și exhaustivitatea informațiilor transmise privind riscurile prezentate de medicamente, inclusiv procedeele de evitare a transmiterii duble și de validare a semnalelor în conformitate cu articolul 21 alineatul (2);	35.4. asigurarea calității, integrității și exhaustivității informațiilor transmise privind riscurile, inclusiv prin evitarea transmiterii duble și validarea semnalelor, conform secțiunii a 3-a a Capitolului V.	Compatibil	
(e) comunicarea eficientă între titularul autorizației de introducere pe piață, autoritățile naționale competente și agenția, inclusiv comunicarea privind noile riscuri sau modificarea unor riscuri, dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, sistemele de gestionare a riscurilor, măsurile de reducere la minimum a riscurilor, rapoartele periodice actualizate privind siguranța, acțiunile corective și preventive și studiile postautorizare;	35.5. comunicarea eficientă între DAPP și AMDM privind noile riscuri, modificarea riscurilor, DSSF, sistemele de gestionare a riscurilor, măsurile de reducere la minimum a riscurilor, RPAS/PBRER, acțiunile corective și preventive, precum și studiile postautorizare;	Compatibil	
(f) actualizarea informațiilor privind medicamentele de către titularul autorizației de introducere pe piață în funcție de progresele științifice, inclusiv în funcție de evaluările și recomandările publicate pe portalul web privind medicamentele europene, pe baza monitorizării	35.6. actualizarea informațiilor privind medicamentele de către DAPP în funcție de progresele științifice și de evaluările și recomandările internaționale, pe baza monitorizării continue;	Compatibil	

continue de către titularul autorizației de introducere pe piață a informațiilor publicate pe portalul web european privind medicamentele;			
(g) comunicarea corespunzătoare de către titularul autorizației de introducere pe piață a informațiilor relevante în materie de siguranță către personalul medico-sanitar și pacienți.	35.7. comunicarea corespunzătoare de către DAPP a informațiilor privind siguranța către personalul medico-sanitar și către pacienți.	Compatibil	
(2) În cazul în care un titular de autorizație de introducere pe piață subcontractează unele dintre sarcinile sale în materie de farmacovigilență, acesta păstrează responsabilitatea de a se asigura că se aplică un sistem eficient de control al calității cu privire la sarcinile respective.	**36.** În cazul subcontractării unor sarcini în domeniul farmacovigilenței, DAPP păstrează responsabilitatea de a asigura aplicarea unui sistem eficient de control al calității pentru sarcinile respective.	Compatibil	
Articolul 12 **Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor** (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și se asigură că acestea sunt gestionate și stocate astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate pentru activități de farmacovigilență care să asigure posibilitatea recuperării acestor documente, precum și trasabilitatea măsurilor luate pentru a investiga preocupările în materie de siguranță, a termenelor pentru aceste investigații și a deciziilor în materie de probleme de siguranță, inclusiv data la care acestea au survenit și procesul decizional. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață instituie mecanisme care să permită trasabilitatea și monitorizarea ulterioară a rapoartelor privind reacțiile adverse.	**Subsecțiunea a 3-a** **Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor** **37.** DAPP înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și se asigură că acestea sunt gestionate și stocate astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor. **38.** DAPP instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate în cadrul activităților de farmacovigilență, care asigură posibilitatea recuperării acestor documente, precum și trasabilitatea măsurilor întreprinse pentru investigarea preocupărilor privind siguranța, a termenelor acestor investigații și a deciziilor adoptate, inclusiv data acestora și procesul decizional. **39.** DAPP instituie mecanisme care asigură trasabilitatea și monitorizarea ulterioară a rapoartelor privind reacțiile adverse.	Compatibil	
(2) Titularii de autorizații de introducere pe piață iau măsurile necesare pentru ca elementele menționate la articolul 2 să fie păstrate timp de cel puțin cinci ani după ce sistemul descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență a fost	**40.** DAPP întreprinde măsurile necesare pentru păstrarea elementelor prevăzute la secțiunea a 3-a din Capitolul X, timp de cel puțin cinci ani după ce sistemul descris în DSSF a fost suprimat în mod oficial de către DAPP.	Compatibil	

suprimat în mod oficial de către titularul autorizației de introducere pe piață. Datele în materie de farmacovigilență și documentele referitoare la medicamentele individuale autorizate se păstrează atâta timp cât este autorizat medicamentul și timp de cel puțin 10 ani după ce autorizația de introducere pe piață a acestuia a încetat să mai existe. Cu toate acestea, documentele sunt reținute pentru o perioadă mai îndelungată în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul Uniunii sau de dreptul intern.	**41**. Datele privind farmacovigilența și documentele referitoare la medicamentele autorizate se păstrează pe toată durata valabilității autorizației de punere pe piață și timp de cel puțin zece ani după încetarea acesteia.		
Articolul 13 **Audit** (1) Auditurile sistemului de asigurare a calității bazate pe identificarea riscurilor trebuie să fie efectuate la intervale regulate pentru a se garanta că sistemul de asigurare a calității respectă cerințele prevăzute la articolele 8, 10, 11 și 12 pentru astfel de sisteme și pentru a determina eficiența acestuia. Auditurile respective sunt efectuate de către persoane fizice care nu au o implicare directă sau responsabilitate pentru aspectele sau procesele care sunt auditate.	**Subsecțiunea a 4-a** **Audit** **42.** Auditurile sistemului de asigurare a calității, bazate pe identificarea riscurilor, se efectuează la intervale regulate pentru a se garanta că sistemul respectiv respectă cerințele prevăzute la subsecțiunile 1,2,3 ale secțiunii a 3-a din capitolul II. Auditurile respective sunt efectuate de către persoane fizice care nu au o implicare directă sau responsabilitate pentru aspectele sau procesele care sunt auditate.	Compatibil	
(2) Atunci când este necesar, se aplică o acțiune corectivă (acțiuni corective), inclusiv un audit de monitorizare ulterioară a deficiențelor. Pentru fiecare audit și fiecare audit de monitorizare se redactează un raport privind rezultatele auditului. Raportul de audit este transmis managerului responsabil în domeniul aspectelor auditate. Datele și rezultatele auditurilor și ale auditurilor de monitorizare sunt documentate în conformitate cu articolul 104 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE.	**43.** Atunci când este necesar, se aplică o acțiune corectivă (acțiuni corective), inclusiv un audit de monitorizare ulterioară a deficiențelor identificate. Pentru fiecare audit și pentru fiecare audit de monitorizare se întocmește un raport privind rezultatele auditului. **44.**Raportul de audit se transmite managerului responsabil pentru domeniul supus auditului. Datele și rezultatele auditului și ale auditului de monitorizare se documentează în conformitate cu art. 133 alin. (3) lit. i) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
Secțiunea 3 **Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență de către autoritățile naționale competente și agenție**	**Secțiunea a 2-a** **Cerințe minime privind sistemele de control al calității pentru executarea activităților de farmacovigilență de către AMDM** **Subsecțiunea 1**	Compatibil	

Articolul 14 **Gestionarea resurselor umane** (1) Autoritățile naționale competente și agenția dispun de suficient personal competent, calificat și instruit corespunzător pentru executarea activităților de farmacovigilență. Structurile organizatorice și distribuția sarcinilor și responsabilităților sunt clare și, în măsura în care este necesar, accesibile. Sunt stabilite puncte de contact.	**Gestionarea resurselor umane** **19** AMDM dispune de personal competent, calificat și instruit corespunzător, în număr suficient, pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență. Structura organizatorică și distribuirea sarcinilor și responsabilităților sunt clar definite și, în măsura necesară, sunt accesibile.		
(2) Toți membrii personalului implicați în exercitarea activităților de farmacovigilență beneficiază de formare inițială și continuă. Autoritățile naționale competente și agenția păstrează evidențele și planurile de formare pentru documentarea, întreținerea și dezvoltarea competențelor personalului și le pun la dispoziție pentru audit.	**20.** Toți membrii personalului implicați în desfășurarea activităților de farmacovigilență beneficiază de formare profesională inițială și continuă. AMDM păstrează evidențele și planurile de formare, în scopul documentării, menținerii și dezvoltării competențelor profesionale ale personalului, și le pune la dispoziție pentru audit.	Compatibil	
(3) Autoritățile naționale competente și agenția furnizează personalului lor instrucțiuni adecvate privind procedeele care trebuie utilizate în caz de urgență, inclusiv privind continuitatea activității.	**21.** AMDM furnizează personalului instrucțiuni adecvate privind procedurile aplicabile în caz de urgență, inclusiv în ceea ce privește asigurarea continuității activității.	Compatibil	
Articolul 15 **Managementul conformității** (1) Autoritățile competente naționale și agenția stabilesc proceduri și procese specifice în vederea atingerii tuturor obiectivelor de mai jos: (a) asigurarea evaluării calității, inclusiv a exhaustivității, datelor transmise privind farmacovigilența;	**Subsecțiunea a 2-a** **Managementul conformității** **22.** AMDM stabilește proceduri și procese specifice în vederea realizării următoarelor obiective: 22.1. asigură evaluarea calității, inclusiv a exhaustivității datelor transmise privind farmacovigilența;	Compatibil	
(b) asigurarea evaluării datelor privind farmacovigilența și prelucrarea acestora în termenele prevăzute în Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (CE) nr. 726/2004;	22.2. asigură evaluarea și prelucrarea datelor privind farmacovigilența;	Compatibil	
(c) asigurarea independenței în exercitarea activităților de farmacovigilență;	22.3. asigură desfășurarea activităților de farmacovigilență în condiții de independență;	Compatibil	
(d) asigurarea comunicării eficiente între diferitele autorități naționale competente și între autoritățile naționale competente și agenție, precum și cu	22.4. asigură comunicarea eficientă cu autoritățile naționale competente, cu pacienții, cadrele medicale, DAPP și cu publicul larg;	Compatibil	

pacienții, cadrele medicale, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și publicul larg;			
(e) garantarea faptului că autoritățile naționale competente și agenția se informează reciproc și informează Comisia cu privire la intenția lor de a face anunțuri referitoare la siguranța unui medicament autorizat în mai multe state membre sau a unei substanțe active conținute de un asemenea medicament în conformitate cu articolul 106a din Directiva 2001/83/CE;		Norme UE neaplicabile	
(f) efectuarea de inspecții, inclusiv inspecții premergătoare autorizării.	22.5. efectuează inspecții, inclusiv inspecții premergătoare autorizării.	Compatibil	
2) În afară de procedurile menționate la alineatul (1), autoritățile naționale competente trebuie să dispună de proceduri de colectare și înregistrare a tuturor reacțiilor adverse suspectate pe teritoriul lor.	**23.** În completarea procedurilor menționate la pct. 22, AMDM colectează și înregistrează toate reacțiile adverse suspectate survenite pe teritoriul Republicii Moldova.	Compatibil	
(3) Agenția stabilește proceduri pentru monitorizarea literaturii de specialitate în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	**79.** AMDM monitorizează literatura de specialitate și elaborează un ghid detaliat pentru monitorizarea literaturii medicale și raportarea a informațiilor relevante în baza de date națională.	Parțial compatibil	
Articolul 16 **Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor** (1) Autoritățile naționale competente și agenția înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și se asigură că acestea sunt gestionate și stocate astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor. Acestea instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate pentru activități de farmacovigilență care să asigure posibilitatea recuperării acestor documente, precum și trasabilitatea măsurilor luate pentru a investiga preocupările în materie de siguranță, a termenelor pentru aceste investigații și a deciziilor în materie de probleme de siguranță, inclusiv data la care acestea au survenit și procesul decizional.	**Subsecțiunea a 3-a** **Gestionarea evidențelor și păstrarea datelor** **24**. AMDM înregistrează toate informațiile referitoare la farmacovigilență și asigură gestionarea și stocarea acestora astfel încât să permită raportarea exactă, interpretarea și verificarea informațiilor. **25.** AMDM instituie un sistem de evidență a tuturor documentelor utilizate în activitățile de farmacovigilență, care asigură recuperarea documentelor, trasabilitatea măsurilor întreprinse pentru investigarea preocupărilor privind siguranța, a termenelor aferente și a deciziilor adoptate, inclusiv data luării deciziei și procesul decizional aplicat.	Compatibil	
(2) Autoritățile competente naționale și agenția iau măsurile	**26.** AMDM asigură păstrarea documentelor esențiale care descriu sistemul de farmacovigilență pe o	Partial Compatibil	

necesare pentru ca documentele esențiale care descriu sistemul lor de farmacovigilență să fie păstrate timp de cel puțin cinci ani după ce sistemul a fost suprimat în mod oficial. Datele privind farmacovigilența și documentele referitoare la medicamentele individuale autorizate se păstrează atâta timp cât medicamentul este autorizat și timp de cel puțin 10 ani după data de expirare a autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, documentele sunt reținute pentru o perioadă mai îndelungată în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul Uniunii sau de dreptul intern.	perioadă de cel puțin cinci ani de la data încetării oficiale a sistemului respectiv. **41.** Datele privind farmacovigilența și documentele referitoare la medicamentele autorizate se păstrează pe toată durata valabilității autorizației de punere pe piață și timp de cel puțin zece ani după încetarea acesteia.		
Articolul 17 **Audit** (1) Auditurile sistemului de control al calității bazate pe identificarea riscurilor sunt efectuate la intervale regulate, în conformitate cu o metodologie comună, pentru a se garanta că sistemul de control al calității respectă cerințele prevăzute la articolele 8, 14, 15 și 16 și pentru a asigura eficiența acestuia.	**Subsecțiunea a 4-a** **Audit** **42.** Auditurile sistemului de asigurare a calității, bazate pe identificarea riscurilor, se efectuează la intervale regulate pentru a se garanta că sistemul respectiv respectă cerințele prevăzute la subsecțiunile 1,2,3 ale secțiunii a 3-a din capitolul II. Auditurile respective sunt efectuate de către persoane fizice care nu au o implicare directă sau responsabilitate pentru aspectele sau procesele care sunt auditate.	Compatibil	
(2) Atunci când este necesar, se aplică acțiuni corective, inclusiv un audit de monitorizare ulterioară a aspectelor deficitare. Raportul de audit este transmis managerului responsabil în domeniul aspectelor auditate. Datele și rezultatele auditurilor și ale auditurilor de monitorizare sunt documentate.	**43.** Atunci când este necesar, se aplică o acțiune corectivă (acțiuni corective), inclusiv un audit de monitorizare ulterioară a deficiențelor identificate. Pentru fiecare audit și pentru fiecare audit de monitorizare se întocmește un raport privind rezultatele auditului. **44.** Raportul de audit se transmite managerului responsabil pentru domeniul supus auditului. Datele și rezultatele auditului și ale auditului de monitorizare se documentează în conformitate cu art. 133 alin. (3) lit. i) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
CAPITOLUL III **Cerințe minime pentru monitorizarea datelor existente în baza de date Eudravigilance**	**Capitolul III**		

Articolul 18 **Cerințe generale**	**CERINȚE MINIME PENTRU MONITORIZAREA DATELOR EXISTENTE ÎN BAZA DE DATE NAȚIONALĂ** **Secțiunea 1. Prevederi generale**		
(1) Agenția și autoritățile naționale competente cooperează în scopul monitorizării datelor din baza de date Eudravigilance.	**45.** AMDM este responsabilă de monitorizarea datelor privind siguranța medicamentelor provenite de pe teritoriul Republicii Moldova.	Parțial compatibil	
(2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață monitorizează datele existente în baza de date Eudravigilance în limitele accesului lor la baza de date respectivă.	**55**. DAPP solicită AMDM informații din baza de date națională privind reacțiile adverse la medicamentele sale și asigură monitorizarea siguranței acestora.	Compatibil	
(3) Titularii de autorizații de introducere pe piață, autoritățile naționale competente și agenția asigură monitorizarea continuă a bazei de date Eudravigilance cu o frecvență care trebuie să fie proporțională cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale și cu nevoia de informații suplimentare.	**49.** AMDM asigură monitorizarea continuă a bazei de date naționale cu o frecvență proporțională cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale și cu necesitatea obținerii de informații suplimentare.	Compatibil	
(4) Autoritatea competentă din fiecare stat membru este responsabilă pentru monitorizarea datelor provenite de pe teritoriul statului membru respectiv.	**45.** AMDM este responsabilă de monitorizarea datelor provenite de pe teritoriul Republicii Moldova.	Compatibil	
Articolul 19 **Identificarea riscurilor care au suferit modificări și a riscurilor nou apărute** (1) Identificarea noilor riscuri sau a modificării riscurilor se bazează pe detectarea și analiza semnalelor referitoare la un medicament sau la o substanță activă. În sensul prezentului capitol, „semnal” reprezintă informațiile provenite de la una sau mai multe surse, inclusiv observații și experimente, care sugerează o nouă asociere cauzală potențială, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între o intervenție și un eveniment sau o serie de evenimente conexe, fie benefice, fie dăunătoare, care se estimează a fi suficient de probabile pentru a justifica o acțiune de verificare.	**Capitolul V** **SEMNALE DE SIGURANȚĂ** **Secțiunea 1** **Identificarea riscurilor care au suferit modificări și a riscurilor nou apărute** **60.** Identificarea noilor riscuri sau a modificării riscurilor are la bază detectarea și analiza semnalelor referitoare la un medicament sau la o substanță activă. **61**. Semnalul reprezintă informațiile provenite de la una sau mai multe surse, inclusiv observații și experimente, care sugerează o nouă asociere cauzală potențială, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute între o intervenție și un eveniment sau o serie de evenimente conexe, fie benefice, fie dăunătoare, considerate suficient de probabile pentru a justifica o acțiune de verificare.	Partial Compatibil	

Pentru monitorizarea datelor existente în baza de date Eudravigilance, se iau în considerare numai semnalele referitoare la o reacție adversă.			
(2) Detectarea unui semnal se bazează pe o abordare multidisciplinară. Detectarea semnalelor în cadrul bazei de date Eudravigilance este completată de o analiză statistică, după caz. După consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, agenția poate publica o listă de evenimente medicale care trebuie să fie luate în considerare pentru identificarea unui semnal.	**62**. Detectarea unui semnal se realizează printr-o abordare multidisciplinară. Detectarea semnalelor în cadrul bazei de date naționale este completată, după caz, prin analiză statistică.	Partial Compatibil	
Articolul 20 **Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal** (1) Autoritățile naționale competente, titularii de autorizații de introducere pe piață și agenția determină valoarea probatorie a unui semnal prin aplicarea unei metodologii recunoscute, luând în considerare relevanța clinică, ponderea cantitativă a asocierii, coerența datelor, relația expunere-răspuns, plauzibilitatea biologică, rezultatele experimentelor, posibilele analogii și natura și calitatea datelor.	**Secțiunea a 2-a** **Metodologia de determinare a valorii doveditoare a unui semnal** **63.** Atât AMDM, cât și DAPP determină valoarea probatorie a unui semnal prin aplicarea unei metodologii recunoscute, ținând cont de relevanța clinică, ponderea cantitativă a asocierii, coerența datelor, relația expunere-răspuns, plauzibilitatea biologică, rezultatele experimentelor, posibilele analogii și natura și calitatea datelor.	Parțial Compatibil	
(2) Pot fi luate în considerare tipuri diferite de factori pentru stabilirea priorităților în ceea ce privește semnalele, în special: dacă asocierea sau medicamentul sunt noi, factorii legați de ponderea asocierii, factorii legați de gravitatea reacției implicate și factorii referitori la documentația din datele raportate în baza de date Eudravigilance.	**64.** Se iau în considerare tipuri diferite de factori pentru stabilirea priorităților în ceea ce privește semnalele, în special: dacă asocierea sau medicamentul sunt noi, factorii legați de ponderea asocierii, factorii legați de gravitatea reacției implicate și factorii referitori la documentația din datele raportate în baza de date națională.	Compatibil	
(3) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență revizuiește periodic metodologia (metodologiile) utilizată (utilizate) și publică recomandări, după caz.		Parțial compatibil	
Articolul 21 **Procesul de gestionare a semnalelor** (1) Procesul de gestionare a semnalelor include următoarele activități: detectarea, validarea, confirmarea, analiza semnalului și stabilirea	**Secțiunea a 3-a** **Procesul de gestionare a semnalelor** **66.** Procesul de gestionare a semnalelor include următoarele activități: detectarea, validarea, confirmarea, analiza semnalului și stabilirea	Compatibil	

priorităților în ceea ce privește semnalele, evaluarea semnalului și recomandarea de acțiuni. În sensul prezentului articol, „validarea semnalului” este procesul de evaluare a datelor care susțin semnalul detectat, pentru a verifica dacă documentația aflată la dispoziție conține suficiente dovezi care să demonstreze existența unei noi asocieri cauzale potențiale, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute și prin urmare, justifică o evaluare suplimentară a semnalului.	priorităților în ceea ce privește semnalele, evaluarea semnalului și recomandarea de acțiuni. **67.** Validarea semnalului este procesul de evaluare a datelor care susțin semnalul detectat, pentru a verifica dacă documentația aflată la dispoziție conține suficiente dovezi care să demonstreze existența unei noi asocieri cauzale potențiale, sau un nou aspect al unei asocieri cunoscute și prin urmare, justifică o evaluare suplimentară a semnalului.		
(2) În cazul în care un titular de autorizație de introducere pe piață detectează un semnal nou în cursul monitorizării bazei de date Eudravigilance, acesta îl validează și informează de îndată agenția și autoritățile naționale competente.	**68.** În cazul în care un DAPP detectează un semnal nou în cursul monitorizării informțiilor privind siguranța medicamentelor sale, acesta îl validează și informează de îndată AMDM.	Partial Compatibil	
(3) În cazul în care se consideră că un semnal validat necesită o analiză suplimentară, se confirmă cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea acestuia, următoarele aspecte: (a) în cazul în care semnalul se referă la un medicament autorizat în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, acesta poate fi confirmat de către autoritatea națională competentă din statul membru în care medicamentul este introdus pe piață sau de către orice stat membru responsabil sau coresponsabil desemnat în conformitate cu articolul 22 alineatul (1); (b) în cazul în care semnalul se referă la un medicament autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, acesta trebuie să fie confirmat agenție, în colaborare cu statele membre. La analizarea unui semnal validat, autoritățile naționale competente și agenția pot ține seama de alte informații disponibile privind medicamentul în cauză. În cazul în care validarea semnalului nu este confirmată, trebuie acordată o atenție specială semnalelor neconfirmate referitoare la un medicament atunci când semnalele respective sunt	**69.** În cazul în care AMDM stabilește că un semnal validat necesită o analiză suplimentară, confirmă semnalul cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 30 de zile de la primirea acestuia. **70**. La analizarea unui semnal validat, AMDM ține seama de alte informații disponibile privind medicamentul în cauză. **71.** În cazul în care validarea semnalului nu se confirmă, AMDM acordă o atenție specială semnalelor neconfirmate referitoare la un	Compatibil Normă UE Neaplicabilă	

urmate de alte semnale privind același medicament.	medicament atunci când semnalele respective sunt urmate de alte semnale privind același medicament.		
(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatele (2) și (3), autoritățile naționale competente și agenția validează și confirmă orice semnal pe care l-au detectat în cursul monitorizării continue a bazei de date Eudravigilance.	**72.** Fără a aduce atingere la obligațiile DAPP cu privire la semnalele de siguranță, , prevăzute la pct. 63-68, AMDM validează și confirmă orice semnal pe care l-a detectat în cursul monitorizării continue a bazei de date naționale.	Compatibil	
(5) Orice semnal confirmat este introdus în sistemul de monitorizare administrat de agenție și este transmis Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în scopul analizei inițiale și al stabilirii priorităților în ceea ce privește semnalele în conformitate cu articolului 107h alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE și cu articolului 28a alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	**73.** Orice semnal confirmat de către AMDM se comunică Comisiei Medicamentului și se gestionează în conformitate cu art. 139 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Compatibil	
(6) Agenția informează fără întârziere titularul (titularii) autorizației de introducere pe piață în cauză asupra concluziilor Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență cu privire la evaluarea oricărui semnal confirmat.	**74**. AMDM informează fără întârziere DAPP în cauză despre concluziile Comisiei Medicamentului cu privire la evaluarea oricărui semnal confirmat.	Partial Compatibil	
Articolul 22 **Repartizarea sarcinilor pentru gestionarea semnalelor** (1) Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Directiva 2001/83/CE în mai multe state membre și pentru substanțele active conținute de mai multe medicamente, în cazul în care a fost acordată cel puțin o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, statele membre pot conveni în cadrul grupului de coordonare prevăzut la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE să numească un stat membru responsabil și, după caz, un stat membru coresponsabil. O astfel de numire se reexaminează cel puțin o dată la fiecare patru ani. Statul membru responsabil monitorizează baza de date Eudravigilance și validează și confirmă semnalele în conformitate cu articolul 21 alineatele		Parțial compatibil	

(3) și (4) în numele celorlalte state membre. Statul membru care a fost numit coresponsabil asistă statul membru responsabil la îndeplinirea sarcinilor care îi revin.			
(2) Când numește un stat membru drept responsabil și, după caz, coresponsabil, grupul de coordonare poate avea în vedere dacă vreun stat membru acționează în calitate de stat membru de referință, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, sau dacă vreun stat membru acționează în calitate de raportor pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, în conformitate cu articolul 107e din directiva respectivă.		Parțial compatibil	
(3) Agenția publică pe portalul web european privind medicamentele o listă a substanțelor active care sunt supuse repartizării sarcinilor în conformitate cu prezentul articol, precum și statul membru responsabil și statul membru coresponsabil numite pentru monitorizarea acestor substanțe în baza de date Eudravigilance.		Parțial compatibil	
(4) Fără a aduce atingere alineatului (1), toate statele membre rămân responsabile pentru monitorizarea datelor în baza de date Eudravigilance, în conformitate cu articolul 107h alineatul (1) litera (c) și articolul 107h alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.		Parțial compatibil	
(5) Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, agenția este asistată în procesul de monitorizare a datelor în baza de date Eudravigilance de către raportorul desemnat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.		Parțial compatibil	
Articolul 23 **Sprijin pentru detectarea semnalelor** Agenția sprijină monitorizarea bazei de date Eudravigilance, oferind autorităților naționale competente accesul la următoarele informații:		Parțial compatibil	

(a) date și rapoarte statistice care să permită o analiză a tuturor reacțiilor adverse raportate către baza de date Eudravigilance cu privire la o substanță activă sau un medicament;			
(b) modalități personalizate de căutare în sprijinul evaluării rapoartelor de siguranță care vizează cazuri individuale și a serii de cazuri;		Parțial compatibil	
(c) grupare personalizată și stratificarea datelor, permițând identificarea grupurilor de pacienți cu un risc mai ridicat de apariție a reacțiilor adverse sau cu un risc de reacție adversă mai severă;		Parțial compatibil	
(d) metode statistice de detectare a semnalelor. Agenția asigură sprijinul adecvat pentru monitorizarea bazei de date Eudravigilance de către titularii de autorizații de introducere pe piață.		Parțial compatibil	
Articolul 24 **Pista de audit pentru detectarea semnalelor** (1) Autoritățile naționale competente și agenția păstrează o pistă de audit a activităților lor de detectare a semnalelor desfășurate în baza de date Eudravigilance și a căutărilor relevante și a rezultatelor acestora.		Parțial compatibil	
(2) Pista de audit trebuie să permită trasarea modului în care au fost detectate semnalele și a modului în care au fost evaluate semnalele validate și confirmate.		Parțial compatibil	
CAPITOLUL IV **Utilizarea terminologiei, formatelor și standardelor** **Articolul 25** **Utilizarea unei terminologii convenite la nivel internațional**	**Capitolul IV.** **UTILIZAREA TERMINOLOGIEI, FORMATELOR ȘI STANDARDELOR** **Secțiunea 1** **Utilizarea unei terminologii convenite la nivel internațional**		
(1) Pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, statele membre, titularii	**57.** Pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și interpretarea riscurilor și beneficiilor, precum și pentru schimbul și comunicarea electronică a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, DAPP și AMDM aplică terminologia prevăzută în Anexa nr. 3.	Compatibil	

autorizațiilor de introducere pe piață și agenția aplică terminologia de mai jos: (a) Dicționarul medical pentru activitățile de reglementare (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) realizat de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), tematica multidisciplinară M1;	*Anexa nr.3* *la Regulamentul de farmacovigilență* **Terminologii convenite la nivel internațional pentru clasificarea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele** (a) Dicționarul medical pentru activitățile de reglementare (Medical Dictionary for Regulatory Activities – MedDRA) realizat de Conferința internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), tematica multidisciplinară M1;	Compatibil	
(b) listele condițiilor standard publicate de Comisia Farmacopeii Europene;	(b) listele condițiilor standard publicate de Comisia Farmacopeii Europene;	Compatibil	
(c) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea medicamentelor” (ISO/FDIS 11615:2012);	(c) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea medicamentelor” (ISO/FDIS 11615:2012);	Compatibil	
(d) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);	(d) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);	Compatibil	
(e) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);	(e) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);	Compatibil	

(f) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea formelor dozelor farmaceutice, a modului de prezentare și a căilor de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);	(f) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea formelor dozelor farmaceutice, a modului de prezentare și a căilor de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);	Compatibil	
(g) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).	(g) terminologia stabilită în standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).		
(2) Statele membre, autoritățile naționale competente sau titularii de autorizații de introducere pe piață solicită, atunci când este necesar, Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice pentru înregistrarea produselor farmaceutice de uz uman, Comisiei Farmacopeii Europene sau Organizației Internaționale de Standardizare să adauge un nou termen la terminologia menționată la alineatul (1). În cazul în care adresează o astfel de solicitare, statele membre, autoritățile naționale competente sau titularii de autorizații de introducere pe piață informează în acest sens agenția.		Neaplicabil	
(3) Statele membre, titularii de autorizații de introducere pe piață și agenția monitorizează utilizarea terminologiei menționate la alineatul (1) fie în mod sistematic, fie prin evaluări aleatorii regulate.	59. AMDM și DAPP monitorizează utilizarea terminologiei prevăzute în anexa nr. 3, în mod sistematic sau prin evaluări aleatorii periodice.	Compatibil	
Articolul 26 **Utilizarea unor formate și standarde convenite la nivel internațional** (1) Pentru descrierea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și agenția aplică formatele și standardele de mai jos:	**Secțiunea a 2-a** **Utilizarea unor formate și standarde convenite la nivel internațional** **59.** Pentru descrierea, accesarea, prezentarea, evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, precum și pentru schimbul și comunicarea electronică a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele, AMDM și DAPP aplică formatele și standardele prevăzute în Anexa nr. 4.	Parțial compatibil	

(a) mesajul extins de raportare în Eudravigilance referitor la medicament (Extended Eudravigilance Medicinal Product Report Message – XEVPRM), care este formatul pentru transmiterea electronică a informațiilor privind toate medicamentele de uz uman autorizate în Uniune în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) al doilea paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, astfel cum a fost publicat de către agenție;			
(b) standardul ICH E2B(R2) „Menținerea orientării ICH privind gestionarea datelor în materie de siguranță clinică: elemente de date pentru transmiterea rapoartelor de siguranță individuale”;	*Anexa nr.4* *la Regulamentul de farmacovigilență* **Formate și standarde convenite la nivel internațional pentru descrierea, accesarea, prezentarea,** **evaluarea și aprecierea riscurilor și beneficiilor, schimbul și comunicarea în format electronic a informațiilor privind farmacovigilența și medicamentele** (a) standardul ICH E2B(R2) „Menținerea orientării ICH privind gestionarea datelor în materie de siguranță clinică: elemente de date pentru transmiterea rapoartelor de siguranță individuale”;	Compatibil	
(c) standardul ICH M2 „Specificare privind mesajul de transmitere electronică a rapoartelor de siguranță individuale”.	(b) standardul ICH M2 „Specificare privind mesajul de transmitere electronică a rapoartelor de siguranță individuale”.	Compatibil	
(2) În sensul alineatului (1), autoritățile naționale competente, titularii autorizațiilor de introducere pe piață și agenția pot aplica, de asemenea, următoarele formate și standarde: (a) standardul EN ISO 27953-2:2011 Informatică medicală. Rapoarte de siguranță individuale (ICSR) în farmacovigilență – Partea 2: Cerințe pentru raportarea privind produsele farmaceutice de uz uman – ICSR (ISO 27953-2:2011);	(c) standardul EN ISO 27953-2:2011 Informatică medicală. Rapoarte de siguranță individuale (ICSR) în farmacovigilență – Partea 2: Cerințe pentru raportarea privind produsele farmaceutice de uz uman – ICSR (ISO 27953-2:2011);	Compatibil	
(b) standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea	(d) standardul EN ISO 11615:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea	Compatibil	

unică și schimbul reglementat de informații privind medicamentele” (ISO/FDIS 11615:2012);	unică și schimbul reglementat de informații privind medicamentele” (ISO/FDIS 11615:2012);		
(c) standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);	(e) standardul EN ISO 11616:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul de informații privind reglementarea produselor farmaceutice” (ISO/FDIS 11616:2012);	Compatibil	
(d) standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, „Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);	(f) standardul EN ISO 11238:2012, Informatică medicală, „Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind substanțele” (ISO/FDIS 11238:2012);	Compatibil	
e) standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind formele dozelor farmaceutice, modul de prezentare și căile de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);	g) standardul EN ISO 11239:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul reglementat de informații privind formele dozelor farmaceutice, modul de prezentare și căile de administrare” (ISO/FDIS 11239:2012);	Compatibil	
f) standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).	h) standardul EN ISO 11240:2012, Informatică medicală, Identificarea medicamentelor (IDMP), „Elemente de date și structuri pentru identificarea unică și schimbul unităților de măsură” (ISO/FDIS 11240:2012).	Compatibil	
CAPITOLUL V **Transmiterea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate** **Articolul 27** **Rapoartele de siguranță individuale** Rapoartele de siguranță individuale sunt utilizate pentru raportarea către baza de date Eudravigilance a reacțiilor adverse suspectate la un medicament care apar la un singur pacient, într-un anumit moment.	**Capitolul XI** **RAPOARTE INDIVIDUALE ALE CAZURILOR PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Conținutul rapoartelor individuale ale cazurilor privind siguranța** **143.** RICS se utilizează pentru raportarea în baza de date națională a reacțiilor adverse suspectate la un medicament, care apar la un singur pacient, într-un anumit moment.	Compatibil	
Articolul 28 **Conținutul rapoartelor de siguranță individuale** (1) Statele membre și titularii de autorizații de introducere pe piață se asigură că rapoartele de siguranță individuale sunt cât mai complete posibil	**145.** AMDM și DAPP asigură că RICS sunt cât mai complete posibil și comunică în mod precis și fiabil actualizările rapoartelor respective către baza de date națională. **146**. RICS include criterii minime de raportare: cel puțin un raportor identificabil, un pacient	Compatibil	

și comunică în mod precis și fiabil actualizările rapoartelor respective către baza de date Eudravigilance. În cazul raportării accelerate, rapoartele de siguranță individuale includ cel puțin un raportor identificabil, un pacient identificabil, o reacție adversă suspectată și medicamentul (medicamentele) în cauză.	identificabil, o reacție adversă suspectată și medicamentul în cauză.		
(2) Statele membre și titularii de autorizații de introducere pe piață înregistrează detaliile necesare pentru obținerea informațiilor privind monitorizarea ulterioară a rapoartelor de siguranță individuale. Informațiile privind monitorizarea rapoartelor sunt documentate în mod corespunzător.	**147.** AMDM și DAPP înregistrează detaliile necesare pentru obținerea informațiilor privind monitorizarea ulterioară a RICS și documentează corespunzător informațiile respective.	Compatibil	
(3) La raportarea reacțiilor adverse suspectate, statele membre și titularii autorizațiilor de introducere pe piață furnizează toate informațiile disponibile cu privire la fiecare caz individual, inclusiv următoarele: (a) informații administrative: tipul de raport, data și un număr unic internațional de identificare a cazului, precum și identificarea unică a expeditorului și tipul de expeditor; data la care s-a primit pentru prima oară raportul de la sursă și data primirii celei mai recente informații, specificând data exactă; alte elemente de identificare a cazului și sursele lor, precum și trimiterile la documentele suplimentare disponibile deținute de către expeditorul raportului de siguranță individual, după caz;	**148.** La raportarea reacțiilor adverse suspectate, AMDM și DAPP furnizează toate informațiile disponibile pentru fiecare caz individual, inclusiv următoarele: 148.1. informații administrative, care includ: tipul de raport, data și un număr unic internațional de identificare a cazului, identificarea unică a expeditorului și tipul acestuia; data primirii inițiale a raportului de la sursă și data ultimei informații primite, cu indicarea exactă a datei; alte elemente de identificare a cazului și sursele acestora, precum și trimiteri la documentele suplimentare disponibile deținute de expeditorul RICS, după caz;	Compatibil	
(b) trimitere la literatura de specialitate în conformitate cu „stilul Vancouver” elaborat de Comitetul internațional al editorilor de reviste medicale (1) pentru reacțiile adverse raportate în literatura de specialitate la nivel mondial, inclusiv un rezumat cuprinzător în limba engleză al articolului.	148.2. trimitere la literatura de specialitate, în cazul reacțiilor adverse raportate în literatura de specialitate la nivel mondial, care include un rezumat cuprinzător al articolului în limba engleză.	Parțial compatibil	
(c) tipul de studiu, titlul acestuia și numărul alocat studiului de către sponsor sau numărul de înregistrare a studiului pentru rapoartele din studii		Parțial compatibil	

care nu sunt reglementate de Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (2);			
(d) informații privind sursa (sursele) primară (primare): informații de identificare a raportorului, inclusiv a statului membru de reședință și a calificărilor profesionale;	148.3. Informații privind sursa primară: 148.3.1. informații de identificare a raportorului, inclusiv calificările profesionale;	Compatibil	
(e) informații care permit identificarea pacientului (și a părintelui în cazul unei raportări părinte-copil), inclusiv vârsta la data în care a survenit prima reacție, grupa de vârstă, perioada de gestație la momentul în care reacția/evenimentul a fost observat(ă) la fetus, greutatea, înălțimea sau sexul, data ultimei menstruații și/sau perioada de gestație la momentul expunerii;	148.3.2. date care permit identificarea pacientului (și a părintelui, în cazul unei raportări părinte-copil), inclusiv vârsta la data apariției reacției, grupa de vârstă, perioada de gestație la momentul observării reacției sau evenimentului la fetus, greutatea, înălțimea sau sexul, data ultimei menstruații și/sau perioada de gestație la momentul expunerii.	Compatibil	
(f) antecedentele medicale relevante și afecțiunile concomitente;	148.4. antecedente medicale relevante și afecțiunile concomitente;	Compatibil	
(g) numele, conform definiției de la articolul 1 alineatul (20) din Directiva 2001/83/CE, medicamentului (medicamentelor) suspectat(e) a fi legat(e) de apariția reacției adverse, inclusiv medicamentele care intră în interacțiune cu acesta (acestea) sau, în cazul în care numele nu este (sunt) cunoscut(e), substanța (substanțele) activă (active) și orice alte caracteristici care permit identificarea medicamentului (medicamentelor), inclusiv numele titularului autorizației de introducere pe piață, numărul autorizației de introducere pe piață, țara în care s-a emis autorizația de introducere pe piață, forma farmaceutică și calea (căile) de administrare, indicația (indicațiile) de utilizare în cazul de față, doza administrată, data de începere și cea de încetare a administrării, acțiunile efectuate cu medicamentul (medicamentele) respectiv(e), efectul întreruperii administrării și al	148.5. numele medicamentului suspectat a fi legat de apariția reacției adverse, inclusiv medicamentele care intră în interacțiune cu acesta sau, în cazul în care numele nu este cunoscut, substanța activă și orice alte caracteristici care permit identificarea medicamentului, inclusiv denumirea deținătorului autorizației de punere pe piață, forma farmaceutică, calea de administrare, indicația de utilizare, doza administrată, data de începere și data de încetare a administrării, acțiunile efectuate cu medicamentul respectiv, efectul întreruperii administrării și al reexpunerii la medicamentul suspectat;	Compatibil	

reexpunerii la medicamentul (medicamentele) suspectat(e.			
(h) pentru medicamentele biologice, numărul lotului (loturilor);	148.6. numărul lotului pentru toate medicamentele suspectate de a fi asociate cu apariția reacției adverse.	Partial Compatibil	
(i) medicamentele administrate concomitent, identificate în conformitate cu litera (g), care nu sunt suspectate a fi legate de apariția reacției adverse și medicamentele administrate pacientului (și părintelui) în cursul unor terapii anterioare, după caz;	148.7. medicamente administrate concomitent care nu sunt suspectate de a fi asociate cu reacția adversă, precum și medicamentele administrate pacientului (și părintelui, în cazul unei raportări părinte-copil) în cadrul unor terapii anterioare, după caz;	Compatibil	
(j) informații privind reacția (reacțiile) adversă (adverse) suspectată (suspectate): data de apariție și data de încetare a reacției (reacțiilor) adverse suspectate sau durata, gravitatea, rezultatul reacției (reacțiilor) adverse suspectate la momentul ultimei examinări, intervalele de timp între administrarea medicamentului suspect și apariția reacției adverse, cuvintele sau frazele exacte folosite de raportorul inițial pentru a descrie reacția (reacțiile) și statul membru sau țara terță în care a avut loc reacția adversă suspectată;	148.8. informații privind reacția adversă suspectată: data apariției și data încetării sau durata reacției, gravitatea, rezultatul la momentul ultimei examinări, intervalele de timp între administrarea medicamentului suspect și apariția reacției, formulările exacte utilizate de raportorul inițial și țara în care reacția a avut loc;	Compatibil	
(k) rezultatele analizelor și procedurilor relevante pentru examinarea pacientului;	148.9. rezultatele analizelor și procedurilor relevante pentru examinarea pacientului;	Compatibil	
(l) data și cauza raportată a decesului, inclusiv cauzele stabilite prin autopsie, în caz de deces al pacientului;	148.10. data și cauza raportată a decesului, inclusiv constatările autopsiei, în caz de deces al pacientului;	Compatibil	
(m) o descriere a cazului, în cazul în care este posibil, furnizând toate informațiile relevante pentru cazurile individuale cu excepția reacțiilor adverse care nu sunt grave;	148.11. descrierea cazului, cu toate informațiile relevante pentru cazurile individuale, cu excepția reacțiilor adverse care nu sunt grave;	Compatibil	
(n) motivele anulării sau modificării unui raport de siguranță individual.	148.12. motivele anulării sau modificării unui RICS.	Compatibil	
În sensul literei (b), la cererea agenției, titularul autorizației de introducere pe piață care a transmis raportul inițial transmite o copie a articolului relevant, ținând seama de restricțiile în materie de drepturi de autor, precum și o traducere completă în limba engleză a articolului respectiv. În sensul literei (h), se instituie o procedură de monitorizare ulterioară pentru a obține numărul	**149.** În absența numărului lotului în raportul inițial, AMDM instituie o procedură de monitorizare ulterioară pentru obținerea acestuia.	Compatibil	

lotului, atunci când acesta nu este indicat în raportul inițial. În sensul literei (m), informațiile sunt prezentate într-o succesiune temporală logică, în cronologia descrisă de pacient, incluzând evoluția clinică, măsurile terapeutice, rezultatul și informațiile ulterioare obținute; orice constatări relevante postmortem sau obținute ca urmare a autopsiei sunt, de asemenea, rezumate în expunere.	**150.** Informațiile sunt prezentate într-o succesiune temporală logică, în cronologia descrisă de pacient, și includ evoluția clinică, măsurile terapeutice, rezultatul și informațiile ulterioare obținute. Constatarea *post-mortem* sau rezultatele autopsiei, după caz, se rezumă în cadrul expunerii.		
(4) În cazul în care se raportează reacții adverse suspectate în expuneri și descrieri textuale într-o altă limbă oficială a Uniunii decât engleza, titularul autorizației de introducere pe piață furnizează textul original și un rezumat în limba engleză al acestuia. Statele membre pot raporta relatări ale cazurilor în limba (limbile) lor oficială (oficiale). Pentru aceste raportări, se furnizează traduceri ale cazurilor atunci când acest lucru este solicitat de agenție sau de alte state membre pentru evaluarea semnalelor potențiale. Pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate care își au originea în afara Uniunii, se utilizează limba engleză.	**151.** În cazul raportării reacțiilor adverse suspectate într-o altă limbă decât limba oficială a Republicii Moldova, DAPP furnizează informațiile în limba engleză. Pentru aceste raportări, DAPP asigură traducerea cazurilor la solicitarea AMDM, în scopul evaluării semnalelor potențiale.	Parțial compatibil	
Articolul 29 **Formatul transmiterii electronice a reacțiilor adverse suspectate** Statele membre și titularii de autorizații de introducere pe piață utilizează pentru transmiterea electronică a reacțiilor adverse suspectate formatele furnizate la articolul 26, precum și terminologia prevăzută la articolul 25.	**Secțiunea a 2-a** **Formatul transmiterii electronice a reacțiilor adverse suspectate** **152.** AMDM și DAPP utilizează, pentru transmiterea electronică a reacțiilor adverse suspectate, formatele și terminologia în anexele nr. 3 și nr. 4 la prezentul Regulament.	Parțial compatibil	
CAPITOLUL VI **Planuri de gestionare a riscurilor** **Articolul 30** **Conținutul planului de gestionare a riscurilor**	**Capitolul XIII** **PLANURI DE GESTIONARE A RISCURILOR**		
(1) Planul de gestionare a riscurilor stabilit de titularul autorizației de introducere pe piață conține elementele următoare:	**176.** PGR elaborat de DAPP conține următoarele elemente: 176.1. identificarea sau caracterizarea profilului de siguranță al medicamentului în cauză;	Compatibil	

(a) o identificare sau caracterizare a profilului de siguranță al medicamentului (medicamentelor) în cauză; (b) o indicație privind modul de caracterizare suplimentară a profilului de siguranță al medicamentului (medicamentelor) în cauză; (c) o documentare a măsurilor de prevenire sau reducere la minimum a riscurilor asociate medicamentului, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții; (d) o documentare a obligațiilor postautorizare care au fost impuse ca o condiție a obținerii autorizației de introducere pe piață.	176.2. indicarea modalităților de caracterizare suplimentară a profilului de siguranță al medicamentului în cauză; 176.3. documentarea măsurilor de prevenire sau de reducere la minimum a riscurilor asociate medicamentului, inclusiv evaluarea eficienței acestor măsuri; 176.4. documentarea obligațiilor postautorizare impuse ca o condiție a obținerii autorizației de punere pe piață.		
(2) Produsele care conțin aceeași substanță activă și aparțin aceluiași titular de autorizație de introducere pe piață pot fi incluse, după caz, într-un singur plan de gestionare a riscurilor.	**177.** În cazul în care mai multe produse conțin aceeași substanță activă și aparțin aceluiași DAPP, acestea pot fi incluse într-un singur PGR, după caz.	Compatibil	
(3) Dacă un plan de gestionare a riscurilor face trimitere la studii postautorizare, se indică dacă titularul autorizației de introducere pe piață inițiază, gestionează sau finanțează studiile respective, în mod voluntar sau ca urmare a obligațiilor impuse de către autoritățile naționale competente, agenție sau Comisie. Toate obligațiile postautorizare sunt menționate în rezumatul planului de gestionare a riscurilor, împreună cu calendarul acestora.	**178.** În cazul în care PGR face trimitere la studii postautorizare, DAPP indică dacă inițiază, gestionează sau finanțează studiile respective, voluntar sau ca urmare a obligațiilor impuse de AMDM. PGR include toate obligațiile postautorizare și prezintă calendarul corespunzător în rezumatul planului.	Compatibil	
Articolul 31 **Rezumatul planului de gestionare a riscurilor** (1) Rezumatul planului de gestionare a riscurilor care trebuie pus la dispoziția publicului în conformitate cu articolul 106 litera (c) din Directiva 2001/83/CE și articolul 26 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 include elemente cheie ale planului de gestionare a riscurilor cu un accent special pe activitățile de reducere la minimum a riscurilor și, în ceea ce privește specificația de siguranță a medicamentului în cauză, informațiile importante referitoare la	**Secțiunea a 3-a** **Rezumatul planului de gestionare a riscurilor** **179.** DAPP depune rezumatul PGR către AMDM. Acesta va include elemente cheie ale PGR cu un accent special pe activitățile de reducere la minimum a riscurilor și, în ceea ce privește specificația de siguranță a medicamentului în cauză, informațiile importante referitoare la riscurile potențiale și riscurile identificate, precum și informațiile lipsă.	Partial Compatibil	

riscurile potențiale și riscurile identificate, precum și informațiile lipsă.			
(2) În cazul în care un plan de gestionare a riscurilor se referă la mai multe medicamente, pentru fiecare medicament se furnizează un rezumat separat al planului de gestionare a riscurilor.	**180.** În cazul în care un PGR vizează mai multe medicamente, DAPP furnizează pentru fiecare medicament un rezumat separat al PGR.	Compatibil	
Articolul 32 **Actualizări ale planului de gestionare a riscurilor** (1) Atunci când titularul autorizației de introducere pe piață actualizează un plan de gestionare a riscurilor, acesta transmite planul actualizat de gestionare a riscurilor către autoritățile naționale competente sau către agenție, după caz. După ce s-a ajuns la un acord cu autoritățile naționale competente sau cu agenția, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață poate transmite doar modulele care au fost actualizate. După caz, titularul autorizației de introducere pe piață trimite autorităților competente sau agenției un rezumat actualizat al planului de gestionare a riscurilor.	**Secțiunea a 4-a** **Actualizări ale planului de gestionare a riscurilor** **181.** DAPP actualizează PGR, și transmite versiunea actualizată către AMDM. După ce ajunge la un acord cu AMDM, DAPP transmite doar modulele actualizate. După caz, DAPP transmite către AMDM și un rezumat actualizat al PGR.	Compatibil	
(2) Fiecare prezentare a planului de gestionare a riscurilor poartă un număr de versiune distinct și data.	**182.** Fiecare versiune a PGR poartă un număr distinct de versiune și data corespunzătoare.	Compatibil	
Articolul 33 **Formatul planului de gestionare a riscurilor** Planul de gestionare a riscurilor este realizat în formatul specificat în anexa I.	**Secțiunea a 5-a** **Formatul planului de gestionare a riscurilor** **183.** DAPP elaborează PGR în formatul specificat în Anexa nr. 6 la prezentul Regulament.	Compatibil	
CAPITOLUL VII **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța** **Articolul 34** **Conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța**	**Capitolul XII** **RAPOARTE PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea a 2-a** **Conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța**		
(1) Raportul periodic actualizat privind siguranța se bazează pe toate datele disponibile și se axează pe noile informații apărute de la momentul în care	**160.** RPAS/PBRER se bazează pe toate datele disponibile și evidențiază noile informații apărute	Compatibil	

au fost finalizate datele în raportul periodic actualizat precedent privind siguranța.	după finalizarea raportului periodic actualizat anterior privind siguranța.		
(2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța oferă o estimare exactă a populației expuse la medicament, inclusiv toate datele privind volumul de vânzări și volumul de rețete medicale. Această estimare a expunerii este însoțită de o analiză calitativă și cantitativă a utilizării efective, care indică, după caz, modul în care utilizarea efectivă diferă față de utilizarea indicată, pe baza tuturor datelor aflate la dispoziția titularului autorizației de introducere pe piață, inclusiv pe rezultatele studiilor observaționale sau a studiilor privind utilizarea medicamentelor.	**161.** RPAS/PBRER include o estimare exactă a populației expuse la medicament, care cuprinde toate datele privind volumul de vânzări și volumul de rețete medicale. Estimarea expunerii este însoțită de o analiză calitativă și cantitativă a utilizării efective, care indică, după caz, diferențele dintre utilizarea efectivă și utilizarea indicată, pe baza tuturor datelor disponibile DAPP, inclusiv a rezultatelor studiilor non-intervenționale.	Compatibil	
(3) Raportul periodic actualizat privind siguranța conține rezultatele evaluărilor eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor relevante pentru evaluarea raportului riscuri-beneficii.	**162.** RPAS/PBRER prezintă rezultatele evaluărilor eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor relevante pentru evaluarea raportului beneficiu-risc.	Compatibil	
(4) Nu se solicită titularilor de autorizații de introducere pe piață să includă în raportul periodic actualizat privind siguranța liste detaliate în mod sistematic privind cazurile individuale, nici descrieri ale cazurilor. Cu toate acestea, titularii de autorizații de introducere pe piață includ în secțiunea relevantă a raportului periodic actualizat privind siguranța descrieri ale cazurilor, atunci când acestea fac parte integrantă din analiza științifică a unui semnal sau a unei preocupări privind siguranța.	**163.** AMDM nu solicită DAPP să includă în RPAS/PBRER liste detaliate în mod sistematic privind cazurile individuale, nici descrieri ale cazurilor. Cu toate acestea, DAPP includ în secțiunea relevantă a RPAS/PBRER descrieri ale cazurilor, atunci când acestea fac parte integrantă din analiza științifică a unui semnal sau a unei preocupări privind siguranța	Compatibil	
(5) Pe baza evaluării datelor cumulate referitoare la siguranță și a analizei raportului riscuri-beneficii, titularul autorizației de introducere pe piață introduce în încheierea raportului periodic actualizat privind siguranța concluzii cu privire la necesitatea unor schimbări și/sau acțiuni, inclusiv implicațiile pentru rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului (produselor) pentru care se prezintă raportul periodic actualizat privind siguranța.	**164.** Pe baza evaluării datelor cumulate privind siguranța și a analizei raportului beneficiu-risc, DAPP prezintă în încheierea RPAS/PBRER concluzii privind necesitatea unor modificări și/sau acțiuni, inclusiv implicațiile pentru rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului pentru care se prezintă RPAS/PBRER.	Compatibil	

(6) În afara unor dispoziții contrare în cadrul listei Uniunii de date de referință și frecvențe de transmitere menționată la articolul 107c din Directiva 2001/83/CE sau în afara cazului în care s-a convenit altfel cu autoritățile naționale competente sau cu agenția, după caz, se pregătește un singur raport periodic actualizat privind siguranța pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă și autorizate pentru același titular de autorizație de introducere pe piață. Raportul periodic actualizat privind siguranța cuprinde toate indicațiile, căile de administrare, formele și regimurile de dozare, indiferent dacă sunt autorizate sau nu cu nume diferite și prin proceduri separate. Dacă este cazul, datele referitoare la o anumită indicație, formă de dozare, cale de administrare sau regim de dozare se prezintă într-o secțiune separată a raportului periodic actualizat privind siguranța și orice preocupări în materie de siguranță sunt tratate în consecință.		Parțial compatibil	Este descrisă procedura PSUSA, Neaplicabilă pentru AMDM
(7) În afara unor dispoziții contrare în cadrul listei Uniunii de date de referință și frecvențe de transmitere menționată la articolul 107c din Directiva 2001/83/CE, în cazul în care substanța care face obiectul raportului periodic actualizat privind siguranța este autorizată și drept componentă a unui medicament cu combinație fixă, titularul autorizației de introducere pe piață fie transmite un raport periodic actualizat privind siguranța separat pentru combinația de substanțe active autorizate pentru același titular de autorizație de introducere pe piață, cu trimiteri încrucișate către raportul (rapoartele) periodic(e) actualizat(e) privind siguranța, fie transmite datele privind combinația în cadrul unuia dintre rapoartele periodice actualizate privind siguranța referitor la substanța unică.		Parțial compatibil	Este descrisă procedura PSUSA, Neaplicabilă pentru AMDM
Articolul 35	**Secțiunea a 3-a**	Compatibil	

Formatul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (1) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în formatul prevăzut în anexa II.	**Formatul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța** **166.** RPAS/PBRER se prezintă în formatul prevăzut în Anexa nr. 5 la prezentul Regulament.		
(2) Agenția poate publica modele pentru modulele prevăzute în anexa II.		Parțial compatibil	
CAPITOLUL VIII **Studii postautorizare privind siguranța** **Articolul 36** **Domeniul de aplicare**	**Capitolul XIV** **STUDII POSTAUTORIZARE PRIVIND SIGURANȚA** **Secțiunea 1** **Prevederi generale**		
(1) Prezentul capitol se aplică studiilor noninterven**ț**ionale postautorizare privind siguranța care sunt lansate, gestionate sau finanțate de către titularul autorizației de introducere pe piață în temeiul obligațiilor impuse de o autoritate națională competentă, de agenție sau de Comisie în conformitate cu articolele 21a și 22a din Directiva 2001/83/CE și articolele 10 și 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	**185.** Prezentul capitol se aplică studiilor postautorizare privind siguranța, care sunt lansate, gestionate sau finanțate de către DAPP, în temeiul obligațiilor impuse de AMDM, conform art. 41, 42, 43, 44, 62 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.	Compatibil	
(2) Titularul autorizației de introducere pe piață transmite protocolul de studiu, rezumatul raportului final privind studiul și raportul final privind studiul, care au fost puse la dispoziție în conformitate cu articolele 107n și 107p din Directiva 2001/83/CE în limba engleză, cu excepția studiilor care urmează să fie efectuate într-un singur stat membru care solicită studiul în conformitate cu articolul 22a din Directiva 2001/83/CE. Pentru cele din urmă studii, titularul autorizației de introducere pe piață transmite o traducere în limba engleză a titlului și a rezumatului protocolului studiului, precum și o traducere în limba engleză a rezumatului raportului final privind studiul.	**186.** DAPP transmite protocolul de studiu, rezumatul raportului final privind studiul și raportul final privind studiul, disponibile conform art. 41 și 42 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.	Parțial compatibil	Nu sunt aplicabile acțiunile condiționate de structura multistatală UE
(3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că toate informațiile din studiu sunt gestionate și stocate în așa fel încât să permită raportarea, interpretarea și verificarea precisă a	**187.** DAPP asigură gestionarea și stocarea tuturor informațiilor din studiu într-un mod care permite raportarea, interpretarea și verificarea precisă a informațiilor respective și protejează	Compatibil	

informațiilor respective și că este protejată confidențialitatea evidențelor privind subiecții studiului. Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că setul de date statistice și programele analitice utilizate pentru a genera datele incluse în raportul final privind studiul sunt păstrate în format electronic și sunt disponibile pentru audit și inspecții.	confidențialitatea datelor referitoare la subiecții studiului. DAPP asigură păstrarea setului de date statistice și a programelor analitice utilizate pentru generarea datelor incluse în raportul final în format electronic, astfel încât acestea să fie disponibile pentru audit și inspecții.		
(4) Agenția poate publica formulare corespunzătoare pentru protocol, rezumat și raportul final privind studiul.		Neaplicabil	
Articolul 37 **Definiții** În sensul prezentului capitol, se aplică definițiile următoare: 1. „începerea colectării datelor” înseamnă data începând de la care informațiile privind primul studiu sunt înregistrate pentru prima dată în setul de date al studiului sau, în caz de utilizare secundară a datelor, data la care începe extragerea datelor;		Neaplicabil	Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman
2. „încheierea colectării datelor” înseamnă data la care setul de date analitice este complet disponibil pentru prima oară.		Neaplicabil	Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman
Articolul 38 **Formatul studiilor postautorizare privind siguranța** Pentru studiile noninterven ționale postautorizare privind siguranța, protocoalele, rezumatele și rapoartele finale privind studiile sunt transmise în formatul prevăzut în anexa III.		Neaplicabil	Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman
CAPITOLUL IX **Dispoziții finale** **Articolul 39** **Protecția datelor** Prezentul regulament se aplică fără a se aduce atingere obligațiilor autorităților naționale	**144.** AMDM prelucrează datele cu caracter personal în scopul identificării, evaluării, înțelegerii și prevenirii reacțiilor adverse, precum și pentru identificarea și aplicarea măsurilor de reducere a riscurilor asociate medicamentelor de uz uman și de creștere beneficiilor acestora, în vederea protejării	Parțial compatibil	Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal

competente și titularilor de autorizații de introducere pe piață în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Directivei 95/46/CE sau obligațiilor care revin agenției în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (CE) nr. 45/2001.	sănătății publice. AMDM respectă legislația privind protecția datelor cu caracter personal.		
Articolul 40 **Dispoziții tranzitorii** (1) Obligația pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață, autoritățile naționale competente și agenție de a utiliza terminologia prevăzută la articolul 25 alineatul (1) literele (c)-(g) intră în vigoare la data de 1 iulie 2016.		Parțial compatibil	
(2) Articolul 26 alineatul (2) se aplică de la 1 iulie 2016.		Parțial compatibil	
(3) Obligația pentru titularul autorizației de introducere pe piață de a se conforma formatului și conținutului prevăzut la articolele 29-38 se aplică de la 10 ianuarie 2013.		Parțial compatibil	
Articolul 41 **Intrare în vigoare și aplicare** Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Se aplică de la 10 iulie 2012.		Parțial compatibil	
Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. *Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2012. Pentru Comisie Președintele José Manuel BARROSO.*		Parțial compatibil	
ANEXA I **Planuri de gestionare a riscurilor** Formatul planului de gestionare a riscurilor Planul de gestionare a riscurilor constă în următoarele module:	*Anexa nr.6* *la Regulamentul de farmacovigilență* **Planuri de gestionare a riscurilor** Formatul planului de gestionare a riscurilor		

Partea I: Prezentarea generală a medicamentului (medicamentelor) Partea II: Specificație de siguranță Modulul SI: Epidemiologia indicației (indicațiilor) și populația (populațiile) țintă Modulul SII: Partea nonclinică a specificației de siguranță Modulul SIII: Expunerea în cadrul unui studiu clinic Modulul SIV: Populații care nu au făcut obiectul unor studii clinice Modulul SV: Experiențe postautorizare Modulul SVI: Cerințe UE suplimentare pentru specificația de siguranță Modulul SVII: Riscuri identificate și riscuri potențiale Modulul SVIII: Rezumatul preocupărilor în materie de siguranță Partea III: Plan de farmacovigilență (inclusiv studii postautorizare privind siguranța) Partea IV: Planuri pentru studiile de eficacitate postautorizare Partea V: Măsuri de reducere la minimum a riscurilor (inclusiv evaluarea eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor) Partea VI: Rezumatul planului de gestionare a riscurilor Partea VII: Anexe	Planul de gestionare a riscurilor constă în următoarele module: Partea I: Prezentarea generală a medicamentului (medicamentelor) Partea II: Specificație de siguranță Modulul SI: Epidemiologia indicației (indicațiilor) și populația (populațiile) țintă Modulul SII: Partea nonclinică a specificației de siguranță Modulul SIII: Expunerea în cadrul unui studiu clinic Modulul SIV: Populații care nu au făcut obiectul unor studii clinice Modulul SV: Experiențe postautorizare Modulul SVI: Cerințe UE suplimentare pentru specificația de siguranță Modulul SVII: Riscuri identificate și riscuri potențiale Modulul SVIII: Rezumatul preocupărilor în materie de siguranță Partea III: Plan de farmacovigilență (inclusiv studii postautorizare privind siguranța) Partea IV: Planuri pentru studiile de eficacitate postautorizare Partea V: Măsuri de reducere la minimum a riscurilor (inclusiv evaluarea eficienței activităților de reducere la minimum a riscurilor) Partea VI: Rezumatul planului de gestionare a riscurilor Partea VII: Anexe		
ANEXA II **Formatul rapoartelor electronice periodice actualizate privind siguranța** Rapoartele periodice actualizate privind siguranța constau în următoarele module: Partea I Pagină cu titlul și semnătura Partea II Rezumat Partea III Cuprins 1. Introducere 2. Stadiul de autorizare a comercializării la nivel mondial	*Anexa nr.5* *la Regulamentul de farmacovigilență* **Formatul rapoartelor electronice periodice actualizate privind siguranța** Rapoartele periodice actualizate privind siguranța constau în următoarele module: Partea I Pagină cu titlul și semnătura Partea II Rezumat Partea III Cuprins 1. Introducere		

3. Acțiunile întreprinse din motive de siguranță în intervalul care face obiectul raportării 4. Modificări ale informațiilor de referință în materie de siguranță 5. Expunerea estimată și modelele de utilizare 5.1. Expunerea cumulată a participanților în cadrul unor studii clinice 5.2. Expunerea cumulată și pe intervale a pacienților, conform experienței acumulate la introducerea pe piață 6. Datele din tabele de sinteză 6.1. Informații de referință 6.2. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave care rezultă din studiile clinice efectuate 6.3. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave din cadrul studiilor clinice efectuate 7. Sinteze ale constatărilor semnificative rezultate din studii clinice efectuate pe parcursul intervalului de raportare 7.1. Studii clinice finalizate 7.2. Studii clinice aflate în curs de desfășurare 7.3. Monitorizare pe termen lung 7.4. Alte utilizări terapeutice ale medicamentului 7.5. Noi date privind siguranța legate de terapii cu combinație fixă 8. Constatări din studii nonintervenționale 9. Informații din alte studii clinice și alte surse 10. Date nonclinice 11. Literatura de specialitate 12. Alte raportări periodice 13. Lipsa eficacității în studiile clinice controlate 14. Informații de ultimă oră 15. Vedere de ansamblu asupra semnalelor: noi, în curs sau încheiate 16. Evaluarea semnalelor și a riscurilor 16.1. Rezumatul preocupărilor privind siguranța 16.2. Evaluarea semnalelor 16.3. Evaluarea riscurilor și informații noi 16.4. Caracterizarea riscurilor	2. Stadiul de autorizare a comercializării la nivel mondial 3. Acțiunile întreprinse din motive de siguranță în intervalul care face obiectul raportării 4. Modificări ale informațiilor de referință în materie de siguranță 5. Expunerea estimată și modelele de utilizare 5.1. Expunerea cumulată a participanților în cadrul unor studii clinice 5.2. Expunerea cumulată și pe intervale a pacienților, conform experienței acumulate la introducerea pe piață 6. Datele din tabele de sinteză 6.1. Informații de referință 6.2. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave care rezultă din studiile clinice efectuate 6.3. Tabele de sinteză cumulate pentru incidentele adverse grave din cadrul studiilor clinice efectuate 7. Sinteze ale constatărilor semnificative rezultate din studii clinice efectuate pe parcursul intervalului de raportare 7.1. Studii clinice finalizate 7.2. Studii clinice aflate în curs de desfășurare 7.3. Monitorizare pe termen lung 7.4. Alte utilizări terapeutice ale medicamentului 7.5. Noi date privind siguranța legate de terapii cu combinație fixă 8. Constatări din studii nonintervenționale 9. Informații din alte studii clinice și alte surse 10. Date nonclinice 11. Literatura de specialitate 12. Alte raportări periodice 13. Lipsa eficacității în studiile clinice controlate 14. Informații de ultimă oră 15. Vedere de ansamblu asupra semnalelor: noi, în curs sau încheiate 16. Evaluarea semnalelor și a riscurilor 16.1. Rezumatul preocupărilor privind siguranța 16.2. Evaluarea semnalelor 16.3. Evaluarea riscurilor și informații noi		

16.5. Eficiența reducerii la minimum a riscurilor (dacă este cazul) 17. Evaluarea beneficiilor 17.1. Informații importante de referință privind eficacitatea și eficiența 17.2. Informații recente privind eficacitatea și eficiența 17.3. Caracterizarea beneficiilor 18. Analiza integrată a raportului riscuri-beneficii pentru indicațiile autorizate 18.1. Contextul raportului riscuri-beneficii – necesitățile medicale și alternativele importante 18.2. Evaluarea analizei raportului riscuri-beneficii 19. Concluzii și acțiuni 20. Anexele la rapoartele periodice actualizate privind siguranța	16.4. Caracterizarea riscurilor 16.5. Eficiența reducerii la minimum a riscurilor (dacă este cazul) 17. Evaluarea beneficiilor 17.1. Informații importante de referință privind eficacitatea și eficiența 17.2. Informații recente privind eficacitatea și eficiența 17.3. Caracterizarea beneficiilor 18. Analiza integrată a raportului riscuri-beneficii pentru indicațiile autorizate 18.1. Contextul raportului riscuri-beneficii – necesitățile medicale și alternativele importante 18.2. Evaluarea analizei raportului riscuri-beneficii 19. Concluzii și acțiuni 20. Anexele la rapoartele periodice actualizate privind siguranța		
ANEXA III **Protocoale, rezumate și rapoarte finale ale studiilor postautorizare privind siguranța** *1. Formatul protocolului de studiu* 1. Titlul: titlu informativ incluzând un termen uzual care să indice proiectul studiului și medicamentul, substanța sau clasa de medicamente în cauză, și un subtitlu care să menționeze numărul de identificare a versiunii și data ultimei versiuni 2. Titularul autorizației de introducere pe piață 3. Părțile responsabile, inclusiv o listă a tuturor instituțiilor care au colaborat la studiu, precum și alte locuri relevante de desfășurare a studiului 4. Rezumatul: sinteza independentă a protocolului de studiu, cu următoarele subsecțiuni: (a) titlul și subtitluri care să menționeze versiunea și data protocolului și numele și afilierea autorului principal (b) justificare și context (c) subiectul și obiectivele cercetării (d) proiectul studiului (e) populația (f) variabile (g) sursele de date		Neaplicabil	Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman

(h) dimensiunile studiului (i) analiza datelor (j) etape 5. Modificări și actualizări: orice modificare substanțială și actualizare a protocolului de studiu după începerea colectării datelor, inclusiv o justificare a modificării sau actualizării, data modificării și o trimitere la secțiunea din protocol în cazul în care a fost efectuată modificarea 6. Etape: tabelul cu datele planificate pentru următoarele etape: (a) începerea colectării datelor (b) încheierea colectării datelor (c) raportul (rapoartele) intermediar(e) privind progresul studiului menționat(e) la articolul 107m alineatul (5) din Directiva 2001/83/CE (d) raportul (rapoartele) intermediar(e) privind rezultatele studiului, dacă este cazul (e) raportul final privind rezultatele studiului 7. Justificare și context: descrierea riscului (riscurilor) pentru siguranță, a profilului de siguranță sau a măsurilor de gestionare a riscurilor care au dus la impunerea obligativității studiului pentru autorizarea introducerii pe piață 8. Subiectul și obiectivele cercetării în conformitate cu decizia autorității naționale competente care a impus obligativitatea studiului 9. Metode de cercetare: descrierea metodelor de cercetare, inclusiv: (a) proiectul studiului (b) cadrul: populația care face obiectul studiului, mai precis persoanele, locul, perioada de timp și criteriile de selecție, inclusiv justificarea pentru orice criterii de includere și excludere. Dacă se utilizează un eșantion dintr-o populație sursă, se furnizează o descriere a populației sursă și detalii privind metodele de selectare a eșantionului. Dacă proiectul studiului este o recenzie sistematică sau o meta-analiză, se explică criteriile de selecție și eligibilitate a studiilor (c) variabile			

(d) sursele de date: strategiile și sursele de date pentru a determina expunerile, efectele și toate celelalte variabile relevante pentru obiectivele studiului. În cazul în care studiul va utiliza o sursă de date existentă, cum ar fi înregistrările medicale electronice, se raportează orice informații referitoare la valabilitatea înregistrării și codificării datelor. În cazul în care se realizează o recenzie sistematică sau meta-analiză, se descriu strategia și procesele de căutare, precum și orice metode de confirmare a datelor de către cercetători (e) dimensiunile studiului: orice dimensiuni preconizate ale studiului, gradul de precizie dorită a estimatelor studiului și orice calcul de estimare a dimensiunii studiului care să permită cel puțin depistarea unui risc prestabilit cu o putere statistică de interpretare prestabilită (f) gestionarea datelor (g) analiza datelor (h) controlul calității (i) limitările metodelor de cercetare 10. Protecția subiecților umani: măsurile de salvgardare în vederea respectării cerințelor naționale și ale UE pentru a garanta bunăstarea și drepturile participanților la studiile postautorizare noninterven ționale privind siguranța 11. Gestionarea și raportarea incidentelor adverse/reacțiilor adverse și a altor incidente importante din punct de vedere medical care au avut loc pe parcursul realizării studiului 12. Planuri de diseminare și comunicare a rezultatelor studiului 13. Referințe			
2. Formatul rezumatului raportului final privind studiul 1. Titlul și subtitluri care să menționeze data rezumatului, precum și numele și afilierea autorului principal 2. Cuvinte-cheie (cel mult cinci cuvinte-cheie care să indice principalele caracteristici ale studiului) 3. Justificare și context			Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman

4. Subiectul și obiectivele cercetării 5. Proiectul studiului 6. Cadrul 7. Subiecții și dimensiunile studiului, inclusiv persoanele care au abandonat studiul 8. Variabile și surse de date 9. Rezultate 10. Discuție (inclusiv, după caz, o evaluare a impactului avut de rezultatele studiului asupra raportului riscuri-beneficii cu privire la medicamentul în cauză) 11. Titularul autorizației de introducere pe piață 12. Numele și afilierea cercetătorilor principali			
3. Formatul raportului final privind studiul 1. Titlul: titlul și un termen uzual care indică proiectul studiului; subtitluri care menționează data raportului final și numele și afilierea autorului principal 2. Rezumatul: o sinteză independentă, conform mențiunii din secțiunea 2 din prezenta anexă 3. Titularul autorizației de introducere pe piață: numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață 4. Cercetătorii: numele, titlurile, gradele, adresele și afilierile cercetătorului principal și ale tuturor cercetătorilor cooperanți, precum și lista tuturor instituțiilor primare care au colaborat la studiu și alte locuri relevante de desfășurare a studiului 5. Etape: datele pentru următoarele etape: (a) începerea colectării datelor (datele planificate și cele efective) (b) încheierea colectării datelor (datele planificate și cele efective) (c) rapoarte de activitate privind studiul (d) rapoarte intermediare privind rezultatele studiului, după caz (e) raportul final privind rezultatele studiului (data planificată și cea efectivă) (f) orice altă etapă importantă aplicabilă studiului, inclusiv data înregistrării studiului în registrul electronic al studiului			Prevedere care face obiectul transpunerii in Regulamentul privind studiile Clinice cu medicamente de uz uman

6. Justificare și context: descrierea preocupărilor în materie de siguranță care au condus la inițierea studiului și analiza datelor relevante publicate și nepublicate, evaluând informațiile pertinente și lacunele în materie de cunoștințe pe care studiul este menit să le compenseze 7. Subiectul de studiu și obiectivele 8. Modificări și actualizări ale protocolului: lista eventualelor modificări și actualizări substanțiale ale protocolului inițial de studiu după începerea colectării datelor, inclusiv o justificare pentru fiecare modificare sau actualizare 9. Metode de cercetare 9.1. Proiectul studiului: elementele esențiale ale proiectului studiului și motivul alegerii acestui proiect 9.2. Cadrul: cadrul, locurile de desfășurare și datele relevante pentru studiu, inclusiv perioadele de recrutare, monitorizarea și colectarea datelor. În caz de recenzie sistematică sau meta-analiză, trebuie precizate caracteristicile studiilor folosite drept criterii de eligibilitate, inclusiv justificarea 9.3. Subiecții: toate populațiile sursă și criteriile de eligibilitate pentru subiecții studiului. Sursele și metodele de selectare a participanților se furnizează, inclusiv, dacă este cazul, metodele de evaluare a cazului, precum și numărul de persoane care au abandonat studiul și motivele pentru care au abandonat studiul 9.4. Variabile: toate rezultatele, expunerile, predictorii, factorii de confuzie potențiali și factorii de modificare a efectelor, inclusiv definițiile operaționale. Se furnizează, dacă este cazul, criterii de diagnostic 9.5. Sursele de date și măsurarea: pentru fiecare variabilă de interes, surse de date și detalii privind metodele de măsurare și de evaluare. În cazul în care studiul a utilizat o sursă de date existentă, cum ar fi înregistrările medicale electronice, se raportează orice informații referitoare la valabilitatea înregistrării și codificării datelor. În			

caz de recenzie sistematică sau meta-analiză, descrierea tuturor surselor de informații, strategia de căutare, metodele de selectare a studiilor, metodele de extragere a datelor și orice procedeu utilizat de cercetători pentru obținerea sau confirmarea datelor 9.6. Erori sistematice 9.7. Dimensiunile studiului: dimensiunile studiului, considerentele care stau la baza unui calcul eventual al dimensiunilor studiului și orice metodă utilizată pentru atingerea dimensiunilor preconizate ale studiului 9.8. Transformarea datelor: transformări, calcule sau operațiuni cu datele, inclusiv modul în care datele cantitative au fost tratate în analize și care au fost grupările alese, precum și motivele alegerii respective 9.9. Metodele statistice: descrierea următoarelor elemente: (a) principalelor măsuri de sinteză (b) tuturor metodelor statistice aplicate studiului (c) oricăror metode utilizate pentru a examina subgrupele și interacțiunile (d) modului în care au fost tratate datele lipsă (e) oricăror analize de sensibilitate (f) orice modificare a planului de analiză a datelor inclus în protocolul de studiu, cu justificarea modificării respective 9.10. Controlul calității: mecanismele destinate să asigure calitatea și integritatea datelor 10. Rezultate: cu următoarele subsecțiuni: 10.1. Participanți: numărul de subiecți ai studiului în fiecare etapă a acestuia. În caz de recenzie sistematică sau metaanaliză, numărul de studii analizate, evaluate din punct de vedere al eligibilității și incluse în recenzie, precum și motivele excluderii în fiecare etapă 10.2. Date descriptive: caracteristici ale participanților la studiu, informații privind expunerile și factorii de confuzie potențiali și			

numărul de participanți pentru care lipsesc date. În cazul de recenzie sistematică sau meta-analiză, caracteristicile fiecărui studiu din care au fost extrase date 10.3. Date privind efectele: numărul de subiecți ai studiului, pe categorii de efecte principale 10.4. Principalele rezultate: estimate neajustate și, dacă este cazul, estimate ajustate în funcție de factorii de confuzie și gradul lor de precizie. Dacă este relevant, estimările riscurilor relative sunt convertite în riscuri absolute, pentru o perioadă de timp semnificativă 10.5. Alte analize 10.6. Incidente și reacții adverse 11. Discuție 11.1. Rezultatele principale: principalele rezultate în raport cu obiectivele studiului, cercetările anterioare care vin în sprijinul sau contravin concluziilor studiului postautorizare finalizat și, dacă este cazul, impactul rezultatelor asupra raportului riscuri – beneficii cu privire la medicamentul în cauză 11.2. Limitări: limitările studiului luând în considerare circumstanțele care este posibil să fi afectat calitatea sau integritatea datelor, limitări ale abordării studiului și metodele utilizate în vederea depășirii acestora, sursele de erori sistematice sau de imprecizie potențiale și validarea evenimentelor. Atât direcția, cât și de amploarea erorilor sistematice potențiale trebuie să fie comentate 11.3. Interpretare: interpretarea rezultatelor, ținând seama de obiective, limitări, multitudinea de analize, rezultatele studiilor similare și alte dovezi relevante 11.4. Potențialul de generalizare 12. Referințe			

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** *Regulamentul (CE)* nr. *540/95* al Comisiei din *10 martie 1995* de *stabilire a procedurilor de comunicare a reacțiilor adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave, care apar fie în Comunitate, fie într-o țară terță, la produsele medicamentoase de uz uman sau veterinar autorizate în conformitate cu dispozițiile din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 324 10 decembrie 2007*, nr. CELEX: 32007R1394.
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență
3	**Gradul general de compatibilitate** Parțial compatibil
4	**Autoritatea/persoana responsabilă** Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM)
5	**Data întocmirii/actualizării** 26.11.2025

Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ național** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observații** **9**
Având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și uz veterinar și de instituire a Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (1), în special articolul 22 alineatul (1) paragraful al treilea și articolul 44 alineatul (1) paragraful al treilea, -întrucât în orice moment pe parcursul comercializării unui produs medicamentos pot apărea sau se pot identifica o serie de reacții		Prevederi UE neaplicabile	

adverse care nu sunt descrise în sumarul caracteristicilor produsului; întrucât articolul 22 alineatul (1) și articolul 44 alineatul (1) prevăd deja comunicarea reacțiilor adverse grave suspectate la produsele medicamentoase de uz uman, respectiv veterinar; -Întrucât, în interesul sănătății umane și animale, produsele medicamentoase noi trebuie să facă obiectul unei atente supravegheri de farmacovigilență, inclusiv cu privire la reacțiile adverse neașteptate suspectate care nu sunt grave și care apar în Comunitate sau într-o țară terță, care se comunică titularilor autorizațiilor de introducere pe piață de către profesioniștii din domeniul sănătății, precum și, în sectorul veterinar, de alte persoane competente; -întrucât titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să solicite, în cazul în care este necesar, o modificare a autorizației de introducere pe piață, atunci când se confirmă că reacțiile adverse neașteptate suspectate, neclasificate ca fiind grave, se datorează produsului medicamentos în cauză; - întrucât Agenția Europeană pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (denumită în continuare „agenția”) ar trebui să răspundă de coordonarea activităților statelor membre în domeniul monitorizării reacțiilor adverse la produsele medicamentoase (farmacovigilență); -Întrucât măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicamentoase de uz uman și a Comitetului			

permanent pentru produse medicamentoase de uz veterinar,			
Articolul 1 Persoana responsabilă de introducerea pe piață a produsului medicamentos garantează că reacțiile adverse neașteptate suspectate la un produs medicamentos autorizat în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 2309/93, neclasificate ca fiind grave, care apar în Comunitate sau într-o țară terță, se raportează autorităților competente ale tuturor statelor membre și agenției.	**Capitolul IX** **IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE FARMACOVIGILENȚĂ DE CĂTRE DEȚINĂTORII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ** **114.** În cazul reacțiilor adverse neașteptate, neclasificate ca fiind grave, care apar într-o țară terță, DAPP asigură următoarele: 114.1. raportează aceste reacții către AMDM într-o secțiune separată și identificată clar în RPAS/PBRER, cu excepția cazului în care AMDM stabilește alte cerințe ca o condiție a autorizației de punere pe piață;	Parțial compatibil	
Articolul 2 Exceptând cazul în care s-au stabilit alte cerințe ca o condiție de acordare a autorizației de introducere pe piață de către Comunitate, reacțiile adverse neaș teptate suspectate care nu sunt grave se comunică de către titularul autorizației de introducere pe piață într-o secțiune separată și identificată în mod clar a rapoartelor periodice prevăzute la articolul 22 alineatul (2) și articolul 44 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 („actualizări privind securitatea”). Aceste actualizări privind securitatea constau în enumerarea cazurilor individuale semnalate, însoțită de o evaluare științifică globală care include o analiză narativă a naturii și a altor caracteristici relevante ale	114.2. include în aceste actualizări o enumerare a cazurilor individuale semnalate, însoțită de o evaluare științifică globală, care conține o analiză narativă a naturii și a altor caracteristici relevante ale reacțiilor, acordând o atenție deosebită modificărilor de frecvență;	Parțial compatibil	

reacțiilor, acordându-se o atenție deosebită oricăror modificări de frecvență.			
Articolul 3 Datele se încorporează în actualizarea corespunzătoare privind securitatea până la sfârșitul fiecărei perioade prevăzute la articolul 22 alineatul (2) ș i articolul 44 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 („termenul de închidere a datelor"). Actualizările privind securitatea se prezintă autorităților competente în cel mult 60 de zile de la fiecare termen de închidere a datelor.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 4 Reacțiile adverse neașteptate prezumate, care nu sunt grave și care, în conformitate cu evaluarea realizată de titularul autorizației de introducere pe piață, pot fi atribuite produsului medicamentos și necesită o modificare a sumarului caracteristicilor produsului prevăzut la articolul 4 alineatul (9) paragraful al doilea din Directiva 65/65/CEE a Consiliului (1), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE (2), ș i la articolul 5 alineatul (9) paragraful al doilea din Directiva 81/851/CEE a Consiliului (3), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/40/CEE, se examinează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 542/95 al Comisiei din 10 martie 1995, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Directiva 93/40/CEE (4), privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care intră în domeniul de aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului (5), și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 541/95 al Comisiei din 10 martie 1995 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață acordată de o autoritate competentă a unui stat membru (6).	114.3. în cazul în care evaluarea efectuată de către DAPP, susține o legătură de cauzalitate atribuită produsului medicamentos, DAPP aplică modificările corespunzătoare în rezumatul caracteristicilor produsului.	Parțial compatibil	

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/4149 din *data semnăturii electronice*

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență are drept scop instituirea cadrului normativ secundar, în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la consolidarea capacităților naționale în domeniul farmacovigilenței, asigurând coerență legislativă, alinierea la standardele Uniunii Europene și eficientizarea activităților de protejare a sănătății publice. Regulamentul va permite aplicarea unitară a cerințelor privind monitorizarea siguranței medicamentelor, prin mecanisme clare de raportare și evaluare a reacțiilor adverse. Implementarea acestuia va contribui la prevenirea riscurilor pentru pacienți, creșterea încrederii în utilizarea medicamentelor și eficientizarea cooperării cu instituțiile europene și internaționale în domeniul farmacovigilenței. Se instituie un cadru normativ secundar, cu aplicabilitate directă și unitară asupra tuturor entităților implicate în sistemul de farmacovigilență — autoritatea competentă (AMDM), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, instituțiile medico-sanitare, distribuitorii angro și farmaciile. Regulamentul reglementează în mod expres: - obligațiile specifice ale actorilor implicați în raportarea reacțiilor adverse suspectate;

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău
Tel. +373 22 268 818; e-mail: secretariat@ms.gov.md
www.ms.gov.md

		- procedurile de depunere, înregistrare și evaluare a RPAS; - desfășurarea inspecțiilor de farmacovigilență; -gestionarea semnalelor de siguranță; - responsabilitățile privind implementarea sistemelor proprii de farmacovigilență; - evaluarea și aprobarea materialelor educaționale privind siguranța medicamentelor.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului *(PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale)*	Acțiunea de adoptare a proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență este prevăzută în *Programul Național pentru Aderarea Republicii Moldova la UE, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică”.*
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Centrul de Armonizare a Legislației - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Finanțelor - Compania Națională de Asigurări în Medicină
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Gandrabur Corina, Consultant principal al Direcției politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: corina.gandrabur@ms.gov.ms Tel.: 022 26 21 41
8.	Anexe	- Proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire cu la aprobarea Regulamentului de farmacovigilență - Nota de fundamentare - Tabelele de concordanță
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	*Semnată electronic*

Ministru **Emil CEBAN**