



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din 2026

Chișinău

Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor

În temeiul art. 3 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, art. 79 alin. (5), art. 80 alin. (4) și art. 82 alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 372-374, art. 476), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

1.1. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, conform anexei nr. 1;

1.2. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică, conform anexei nr. 2;

1.3. Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, conform anexei nr. 3;

1.4. Modelul autorizației de fabricație și import, conform anexei nr. 4;

1.5. Modelul certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, conform anexei nr. 5.

2. Fabricanții de medicamente care dețin autorizații de fabricație și certificate de conformitate cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, în formele aprobate prin ordine ale ministrului sănătății, își continuă activitatea în baza acestora până la expirarea termenului lor de valabilitate.

3. Fabricanții de medicamente vor depune cerere de eliberare a autorizației de fabricație și import și/sau a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, conform Regulamentului privind acordarea, modificarea,

suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, cu 90 de zile înainte de data expirării termenului de valabilitate a autorizației de fabricație și/sau a certificatului de conformitate cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, eliberate în formele aprobate prin ordine ale ministrului sănătății.

4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și va aproba formularele aferente Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

5. Anexa nr. 2 la prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

6. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția punctului 5 din anexa nr. 1, care intră în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

REGULI

de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman

Prezentele Reguli transpun Directiva 2017/1572 a Comisiei Europene din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, CELEX: 32017L1572, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017.

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (în continuare – *Reguli GMP*) stabilesc principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, pentru fabricarea sau importul cărora este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

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

2.1. *fabricant* – orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente;

2.2. *sistem de calitate farmaceutică* – totalitatea măsurilor organizatorice luate pentru a garanta că medicamentele au calitatea corespunzătoare destinației lor.

3. Prin intermediul inspecțiilor repetate menționate la art. 146 alin. (5) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – *AMDM*) se asigură că producătorii autorizați în conformitate cu art. 77 alin. (1) și (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente respectă principiile și orientările privind buna practică de fabricație stabilite de prezentele Reguli GMP. AMDM ia, de asemenea, în considerare Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

4. La interpretarea principiilor și a orientărilor vizând buna practică de fabricație, fabricanții și autoritățile competente țin cont de ghidurile bune practici de fabricație prevăzute la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

5. În cazul medicamentelor pentru terapie avansată se ține cont de orientările privind buna practică de fabricație specifice medicamentelor pentru terapie avansată menționate la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007.

6. AMDM stabilește și pune în aplicare un sistem de calitate care trebuie să fie respectat de către personalul și de către conducerea AMDM. Sistemul de calitate este actualizat după caz.

Secțiunea a 2-a

Conformitatea cu buna practică de fabricație

7. Fabricantul se asigură că operațiunile de fabricație sunt efectuate în conformitate cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație și import. Această prevedere se aplică, de asemenea, medicamentelor destinate în exclusivitate exportului.

8. În ceea ce privește medicamentele importate din afara Spațiului Economic European, deținătorul autorizației de fabricație și import se asigură că produsele au fost fabricate potrivit unor standarde cel puțin echivalente cu standardele privind buna practică de fabricație stabilite în Uniunea Europeană și că aceste produse au fost fabricate de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

Secțiunea a 3-a

Conformitatea cu autorizația de punere pe piață

9. AMDM se asigură că toate operațiunile de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață sunt efectuate de către fabricanți în conformitate cu informațiile furnizate în cererea de autorizație de punere pe piață.

10. Fabricantul își revizuieste periodic metodele de fabricație, în funcție de progresele științifice și tehnice. Dacă este necesară o modificare a dosarului autorizației de punere pe piață, aceasta se efectuează conform procedurilor stabilite la art. 64 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 4-a

Sistemul de calitate farmaceutică

11. Fabricantul stabilește, pune în aplicare și menține un sistem eficace de calitate farmaceutică, care implică participarea activă a conducerii de nivel superior și a personalului din diferite departamente.

Secțiunea a 5-a Personalul

12. Fabricantul este obligat să dispună, în fiecare unitate de fabricație sau de import, de personal în număr suficient, competent și calificat, pentru a atinge obiectivul sistemului de calitate farmaceutică.

13. Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere responsabil de instituirea și de aplicarea bunei practici de fabricație, inclusiv cele ale persoanelor calificate menționate la art. 86 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, sunt stabilite în fișele postului. Relațiile de subordonare ierarhică sunt stabilite în organigramă. Organigrama și fișele postului se aprobă în conformitate cu procedurile interne ale fabricantului.

14. Personalul menționat la pct. 12 este investit cu suficientă autoritate pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

15. Personalul beneficiază de formare profesională inițială și continuă, a cărei eficacitate este verificată și care se referă în special la teoria și la aplicarea conceptelor de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

16. Se stabilesc și se respectă programele de igienă adaptate activităților care urmează să fie efectuate. Aceste programe includ, în mod special, procedurile referitoare la sănătatea, la practicile de igienă și la îmbrăcăminte personalului.

Secțiunea a 6-a Spațiile și echipamentele

17. Fabricantul se asigură că spațiile și echipamentele de fabricație sunt amplasate, concepute, construite, adaptate și întreținute în așa fel încât să corespundă destinației prevăzute.

18. Spațiile și echipamentele sunt dispuse, concepute și exploatate în așa fel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace, pentru a se evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității produsului.

19. Spațiile și echipamentele de fabricație care se utilizează în operațiunile de fabricație sau de import și care sunt critice pentru calitatea produselor sunt supuse calificării și validării corespunzătoare.

Secțiunea a 7-a Documentația

20. Fabricantul instituie și menține un sistem de documentare bazat pe specificații, formule de fabricație, instrucțiuni de prelucrare și ambalare, precum și pe proceduri și evidențe care cuprind diversele operații de fabricație efectuate. Sistemul de documentare asigură calitatea și integritatea datelor. Documentele sunt clare, fără greșeli și actualizate cu regularitate. Fabricantul dispune de proceduri prestabilite pentru operațiunile și condițiile generale de fabricație, precum și de documente specifice privind fabricația fiecărei serii. Acest set de documente permite trasarea istoricului fabricației fiecărei serii.

21. Fabricantul păstrează documentația referitoare la serii timp de cel puțin un an după data de expirare a seriilor la care se referă sau timp de cel puțin cinci ani după certificarea menționată la art. 86 lit. e) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, în cazul în care această perioadă este mai mare.

22. Atunci când se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor în locul documentelor scrise, fabricantul validează aceste sisteme în primul rând, demonstrând că datele sunt stocate în modul corespunzător pe durata prescrisă. Datele stocate cu ajutorul acestor sisteme sunt puse la dispoziție rapid, în formă lizibilă și sunt furnizate autorităților competente, la cerere. Datele stocate pe suport electronic sunt protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării prin tehnici precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare, iar piste de audit (audit trail) sunt ținute la zi.

Secțiunea a 8-a Fabricația

23. Diferitele operațiuni de fabricație se efectuează în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație. Fabricantul pune la dispoziție resurse suficiente și adaptate pentru efectuarea controalelor în procesul de fabricație. Toate abaterile de la procedee și toate defectele produselor sunt documentate și investigate minuțios.

24. Fabricantul ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecarea produselor.

25. Toate procedeele de fabricație noi ale unui medicament și toate modificările importante ale unui procedeu de fabricație existent sunt validate. Fazele critice ale procedeelor de fabricație sunt revalidate în mod regulat.

Secțiunea a 9-a

Controlul calității

26. Fabricantul stabilește și menține un sistem de control al calității, aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și nu este implicată în procesul de fabricație.

27. Persoana respectivă are la dispoziție sau are acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personalul și dotările adecvate pentru a efectua examinările și verificările necesare ale materiilor prime și ale materialelor de ambalare, precum și testarea produselor intermediare și a produselor medicamentoase finite.

28. În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate, pot fi utilizate laboratoare pe bază de contract, în situația în care acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile prezentelor Reguli GMP.

29. În timpul controlului final al produsului medicamentos finit, înainte ca acesta să fie eliberat pentru vânzare sau pentru distribuție, sistemul de control al calității ține cont, în plus față de rezultatele analitice, de informații esențiale precum condițiile de fabricație, rezultatele controalelor din timpul fabricației, examinarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile corespunzătoare, inclusiv de ambalajul final.

30. Mostrele din fiecare serie de produse medicamentoase finite se păstrează timp de cel puțin un an după data expirării.

31. Mostrele materiilor prime, altele decât solvenții, gazele sau apa, utilizate în procesul de fabricație se păstrează timp de cel puțin doi ani după eliberarea seriei de produs. Acest termen este redus în cazul în care perioada de stabilitate a materialului, indicată în specificația corespunzătoare, este mai scurtă. Toate aceste mostre sunt ținute în permanență la dispoziția AMDM.

32. Atunci când depozitarea materiilor prime și a produselor fabricate individual sau în cantități mici sau când depozitarea lor poate crea probleme deosebite, sunt stabilite condiții coordonate cu AMDM cu privire la eșantionarea și la păstrarea acestora.

Secțiunea a 10-a

Activitățile de externalizare

33. Orice operațiune de fabricație sau de import sau orice operațiune aferentă fabricației ori importului, care este externalizată, face obiectul unui contract scris.

34. Contractul definește în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în mod special, respectarea bunei practici de fabricație de către contractant, precum și modul în care persoana calificată, responsabilă de certificarea fiecărei serii, își îndeplinește atribuțiile.

35. Contractantul nu subcontractează nicio parte a activității care i-a fost încredințată pe bază de contract fără acordul scris al părții care atribuie contractul.

36. Contractantul respectă principiile și orientările vizând buna practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză și se supune inspecțiilor efectuate de către AMDM în temeiul art. 146 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 11-a

Reclamațiile și rechemarea produselor

37. Fabricanții pun în aplicare un sistem de înregistrare și de analiză a reclamațiilor, precum și un sistem efectiv de rechemare promptă și în orice moment a medicamentelor aflate în rețeaua de distribuție. Fiecare reclamație privind defectele este înregistrată și examinată de către fabricant. Acesta este obligat să informeze AMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la orice defect care duce la rechemarea unui produs sau la limitarea anormală a ofertei și indică, pe cât este posibil, țările de destinație.

38. Orice rechemare este efectuată în conformitate cu cerințele menționate la art. 153 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 12-a

Autoinspecțiile

39. Fabricantul efectuează autoinspecții regulate în cadrul sistemului de calitate farmaceutică, pentru a urmări punerea în aplicare și respectarea bunei practici de fabricație și pentru a propune acțiunile corective și/sau preventive necesare.

40. Fabricantul ține evidența acestor autoinspecții și a acțiunilor corective sau preventive luate ulterior.

REGULI

de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică

Prezentele Reguli transpun parțial Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor, CELEX: 32017R1569, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulele de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (în continuare – *Reguli*) stabilesc principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică, pentru fabricarea sau importul cărora este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, și stabilește modalitățile de inspectare a producătorilor în ceea ce privește respectarea bunei practici de fabricație în conformitate cu pct. 143 din Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025.

2. În sensul prezentelor Reguli, noțiunile utilizate semnifică

2.1. *fabricant* – orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și la pct. 131 din Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025;

2.2. *dosar cu specificațiile produsului* – dosar de referință care conține sau care se referă la dosare care conțin toate informațiile necesare pentru elaborarea unor instrucțiuni scrise detaliate privind prelucrarea, ambalarea, controlul calității, testarea și eliberarea seriilor de medicamente pentru investigația clinică și pentru efectuarea certificării seriilor;

2.3. *validare* – acțiunea de a dovedi, în conformitate cu principiile bunei practici de fabricație, că orice procedură, proces, echipament, material, activitate sau sistem duce, în mod efectiv, la obținerea rezultatelor preconizate.

Capitolul II

BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

Secțiunea 1

Conformitatea cu buna practică de fabricație

3. Fabricantul se asigură că toate operațiunile de fabricație sunt efectuate în conformitate cu buna practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică și cu autorizația de fabricație și import. Această prevedere se aplică inclusiv medicamentelor destinate în exclusivitate exportului.

4. În cazul în care un medicament pentru investigație clinică este importat din afara Spațiului Economic European, deținătorul autorizației de fabricație și import se asigură că produsul a fost fabricat potrivit unor standarde cel puțin echivalente cu standardele privind buna practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică stabilite în Uniunea Europeană și că acest produs a fost fabricat de către fabricanți autorizați sau abilitați în conformitate cu legislația din țara respectivă să fabrice medicamentul pentru investigație clinică în această țară.

Secțiunea a 2-a

Conformitatea cu documentația studiului clinic aprobat

5. Fabricantul se asigură că toate operațiunile de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică sunt realizate în conformitate cu documentația și cu informațiile furnizate de către sponsor la etapa aprobării studiului clinic intervențional sau, în cazul în care documentația și informațiile au fost modificate ulterior, la etapa aprobării modificării substanțiale a unui studiu clinic intervențional, astfel cum este stabilit în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025.

6. Fabricantul își revizuieste cu regularitate metodele de fabricație, în funcție de progresele științifice și tehnice și de experiența dobândită de sponsor în cursul dezvoltării medicamentului pentru investigație clinică.

7. Fabricantul informează sponsorul cu privire la revizuirile metodelor de fabricație pe care le-a efectuat.

8. În cazul în care, în urma unei revizuirii, este necesară modificarea documentației și a informațiilor furnizate de către sponsor la etapa aprobării studiului, această modificare are loc prin mecanismele stabilite în Regulamentul

privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025.

Secțiunea a 3-a

Sistemul de calitate farmaceutică

9. Fabricantul stabilește, pune în aplicare și menține modalități organizate efectiv pentru a se asigura că medicamentele pentru investigație clinică sunt de calitate necesară pentru utilizarea lor preconizată. Respectivul modalități includ stabilirea unei bune practici de fabricație și a unui sistem de control al calității.

10. Personalul de conducere de nivel superior și personalul din diferite departamente participă la stabilirea sistemului de asigurare a calității farmaceutice.

Secțiunea a 4-a

Personalul

11. Fabricantul este obligat să dispună, în fiecare unitate de fabricație, de personal suficient, competent și calificat în modul corespunzător, pentru a asigura faptul că medicamentele pentru investigație clinică au calitatea necesară pentru utilizarea lor preconizată.

12. Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, inclusiv cele ale persoanelor calificate responsabile pentru instituirea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt stabilite în fișele postului. Relațiile de subordonare ierarhică sunt stabilite în organigramă. Organigrama și fișele postului se aprobă în conformitate cu procedurile interne ale fabricantului.

13. Personalul menționat la pct. 11 este învestit cu suficientă autoritate pentru a-și îndeplini sarcinile în modul corespunzător.

14. Personalul beneficiază de formare profesională inițială și continuă, a cărei eficacitate este verificată și care se referă în special la teoria și la aplicarea conceptelor de asigurare a calității și de bună practică de fabricație. Fabricantul verifică eficacitatea instruirilor.

15. Fabricantul stabilește programe de igienă, inclusiv proceduri referitoare la sănătate, la practicile de igienă și la îmbrăcăminte personalului. Programele sunt adaptate activităților care urmează să fie efectuate. Fabricantul se asigură că programele sunt respectate.

Secțiunea a 5-a

Spațiile și echipamentele

16. Fabricantul se asigură că spațiile și echipamentele de fabricație sunt amplasate, concepute, construite, adaptate și întreținute în așa fel încât să corespundă operațiunilor preconizate.

17. Spațiile și echipamentele sunt dispuse, concepute și exploatate astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace, pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și orice alte efecte adverse asupra calității medicamentului pentru investigație clinică.

18. Spațiile și echipamentele utilizate în operațiunile de fabricație care sunt critice pentru calitatea medicamentelor pentru investigație clinică sunt supuse calificării și validării corespunzătoare.

Secțiunea a 6-a

Documentația

19. Fabricantul elaborează și menține un sistem de documentare prin care se înregistrează următoarele aspecte, atunci când este cazul, având în vedere activitățile desfășurate:

- 19.1. specificații;
- 19.2. formule de fabricație;
- 19.3. instrucțiuni de procesare și ambalare;
- 19.4. proceduri și protocoale, inclusiv procedurile și condițiile pentru operațiunile generale de fabricație;
- 19.5. înregistrări, care cuprind în particular diversele operațiuni de fabricație efectuate și înregistrările referitoare la serii;
- 19.6. acorduri tehnice;
- 19.7. certificate de analiză.

20. Documentele specifice oricărui medicament pentru investigație clinică sunt în acord cu dosarul care conține specificațiile produsului respectiv.

21. Sistemul de documentare asigură calitatea și integritatea datelor. Documentele sunt clare, fără greșeli și actualizate cu regularitate.

22. Fabricantul păstrează dosarul cu specificațiile produsului și documentația referitoare la serii timp de cel puțin cinci ani după închiderea sau încetarea ultimului studiu clinic în care lotul a fost utilizat.

23. În cazul în care documentația este păstrată utilizând sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor, fabricantul validează în primul rând aceste sisteme, demonstrând că datele sunt stocate în modul corespunzător pe durata de păstrare prevăzută la pct. 22. Datele păstrate cu ajutorul respectivelor sisteme sunt ușor accesibile într-un format lizibil.

24. Datele păstrate pe suport electronic sunt protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării prin tehnici precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare. Pistele de audit (audit trail) sunt ținute la zi, prezentând evidențe ale tuturor modificărilor relevante și ale ștergerilor datelor respective.

25. Documentația se pune, la solicitare, la dispoziția AMDM.

Secțiunea a 7-a Fabricația

26. Fabricantul efectuează operațiuni de fabricație în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite. Fabricantul se asigură că sunt disponibile resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în procesul de fabricație și că toate abaterile de la procesul de fabricație și toate defectele produsului sunt documentate și investigate minuțios.

27. Fabricantul ia măsurile tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecarea neintenționată a substanțelor. Atenție deosebită se acordă manipulării medicamentelor pentru investigație clinică în timpul și după orice operațiune de decodificare.

28. Procesul de fabricație se validează în întregime, în măsura în care este posibil, ținând cont de stadiul de dezvoltare a produsului. Fabricantul identifică etapele procesului care asigură siguranța subiectului, cum ar fi sterilizarea, precum și fiabilitatea și robustețea datelor despre studiul clinic generate în timpul studiului clinic. Aceste etape esențiale ale procesului de fabricație se validează, iar ulterior se revalidează în mod regulat. Toate etapele de proiectare și de dezvoltare a procesului de fabricație se documentează în întregime.

Secțiunea a 8-a Controlul calității

29. Fabricantul stabilește și menține un sistem de control al calității, aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și nu este implicată în procesul de fabricație. Persoana respectivă are la dispoziție sau are acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personalul și

dotările adecvate pentru a efectua examinările și testările materiilor prime și ale materialelor de ambalare, precum și testarea medicamentelor pentru investigație clinică intermediare și finite.

30. Fabricantul asigură faptul că laboratoarele de control al calității sunt conforme cu informațiile furnizate în dosarul de cerere aprobat de către AMDM și prevăzut în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025.

31. În cazul medicamentelor pentru investigație clinică importate din afara Spațiului Economic European, controlul analitic în Republica Moldova nu este obligatoriu.

32. În timpul controlului final al medicamentului pentru investigație clinică finit și înainte de eliberarea sa de către fabricant, acesta ia în considerare următoarele:

- 32.1. rezultatele analitice;
- 32.2. condițiile de fabricație;
- 32.3. rezultatele controalelor din timpul fabricației;
- 32.4. examinarea documentelor aferente procesului de fabricație;
- 32.5. conformitatea produsului cu specificațiile sale;
- 32.6. conformitatea produsului cu studiul clinic aprobat;
- 32.7. examinarea ambalajului final al produsului finit.

Secțiunea a 9-a

Păstrarea mostrelor utilizate pentru controlul calității

33. Fabricantul păstrează mostre din fiecare serie de produse formulate în vrac, din componentele esențiale de ambalare utilizate pentru fiecare serie de medicamente pentru investigație clinică finite și din fiecare serie de medicamente pentru investigație clinică finite timp de cel puțin doi ani după închiderea sau încetarea ultimului studiu clinic în care seria a fost utilizată.

34. Mostrele materiilor prime, altele decât solvenții, gazele sau apa, utilizate în procesul de fabricație se păstrează timp de cel puțin doi ani după eliberarea medicamentului pentru investigație clinică. Acest termen este redus în cazul în care perioada de stabilitate a materialului, indicată în specificația relevantă, este mai scurtă. Toate aceste mostre sunt ținute în permanență la dispoziția AMDM.

35. La cererea fabricantului, AMDM acordă o derogare de la pct. 33 și 34 în ceea ce privește eșantionarea și păstrarea mostrelor materiilor prime, precum

și pentru anumite produse fabricate individual sau în cantități mici sau atunci când depozitarea lor poate pune probleme deosebite.

Secțiunea a 10-a

Responsabilitățile persoanei calificate

36. Persoana calificată menționată la art. 78 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente este responsabilă de următoarele aspecte:

36.1. în cazul medicamentelor pentru investigație clinică fabricate în Republica Moldova, verificarea faptului că fiecare serie de medicament pentru investigație clinică a fost fabricat și verificat în conformitate cu cerințele bunei practici de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică prevăzute în prezentele Reguli și cu informațiile furnizate în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025;

36.2. în cazul medicamentelor pentru investigație clinică de import, verificarea faptului că fiecare serie de medicament pentru investigație clinică a fost fabricat și verificat în conformitate cu standarde referitoare la calitate care sunt cel puțin echivalente celor prevăzute în prezentele Reguli și cu informațiile furnizate în conformitate cu Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 661/2025.

37. Persoana calificată certifică într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop că fiecare serie de produs este în conformitate cu cerințele prevăzute la pct. 36.

38. Registrul sau documentul echivalent este actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și rămâne la dispoziția AMDM timp de cel puțin cinci ani după încetarea sau după încheierea oficială a ultimului studiu clinic în care a fost utilizată seria respectivă de produse.

Secțiunea a 11-a

Activitățile externalizate

39. În cazul în care o operațiune de fabricație sau o operațiune legată de aceasta este externalizată, externalizarea face obiectul unui contract scris.

40. Contractul stabilește în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți. În mod special, acesta stabilește obligația părții căreia i se externalizează operațiunile de a urma buna practică de fabricație și de a stabili modul în care persoana calificată responsabilă de certificarea fiecărei serii își îndeplinește responsabilitățile.

41. Partea căreia i se externalizează operațiunile nu subcontractează niciuna dintre operațiunile care i-au fost încredințate în temeiul contractului fără acordul scris din partea contractorului.

42. Partea căreia i se externalizează operațiunile respectă principiile și orientările vizând buna practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză și se supune inspecțiilor efectuate de către AMDM în temeiul art. 146 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 12-a

Reclamațiile, rechemarea produselor și decodificarea de urgență

43. Fabricantul, în cooperare cu sponsorul, pune în aplicare un sistem de înregistrare și de analiză a reclamațiilor, precum și un sistem efectiv de rechemare promptă și în orice moment a medicamentelor pentru investigație clinică aflate în rețeaua de distribuție. Fabricantul înregistrează și investighează orice reclamație referitoare la un defect și informează sponsorul și AMDM cu privire la orice defect care poate duce la rechemarea produsului sau la limitarea anormală a aprovizionării.

44. Toate sediile de desfășurare a studiului clinic se identifică și, în măsura în care este posibil, se indică țările de destinație.

45. În cazul unui medicament pentru investigație clinică autorizat, fabricantul, în cooperare cu sponsorul, informează deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la orice defect care ar putea să aibă legătură cu produsul respectiv.

46. În cazul în care, în baza protocolului unui studiu clinic, codificarea (procedul orb) este necesară, fabricantul, împreună cu sponsorul, pune în aplicare o procedură de decodificare rapidă a produselor a căror identitate a fost ascunsă, atunci când această acțiune este necesară pentru o rechemare promptă, astfel cum este menționat la pct. 43. Fabricantul se asigură că procedura dezvăluie identitatea produsului codificat numai în măsura în care acest lucru este necesar.

Secțiunea a 13-a

Autoinspecțiile efectuate de către fabricant

47. Fabricantul efectuează autoinspecții regulate în cadrul sistemului de calitate farmaceutică, pentru a urmări punerea în aplicare și respectarea bunei practici de fabricație și pentru a propune acțiunile corective și/sau preventive

necesare. Fabricantul ține evidența acestor autoinspecții și a acțiunilor corective sau preventive luate ulterior.

Secțiunea a 14-a

Medicamentele de investigație clinică pentru terapie avansată

48. Principiile bunei practici de fabricație se adaptează la caracteristicile specifice ale medicamentelor care reprezintă terapii avansate atunci când sunt utilizate ca medicamente pentru investigație clinică. Medicamentele de investigație clinică pentru terapie avansată sunt fabricate în conformitate cu principiile bunei practici de fabricație, specifice medicamentelor pentru terapie avansată.

Capitolul III

INSPECȚIILE

Secțiunea a 1-a

Supravegherea prin inspecții

49. AMDM efectuează inspecții farmaceutice planificate și repetate la deținătorii autorizației de fabricație și import, astfel cum este stabilit la art. 146 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, pentru a asigura că aceștia respectă principiile bunei practici de fabricație prevăzute de prezentele Reguli și iau în considerare ghidurile menționate la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

50. Fără a aduce atingere acordurilor încheiate între Republica Moldova și alte țări, AMDM poate cere unui fabricant din afara Spațiului Economic European să se supună unei inspecții farmaceutice, astfel cum este stabilit la art. 146 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

51. AMDM efectuează inspecții la fabricanții de medicamente pentru investigație clinică de peste hotare pentru a se asigura de faptul că medicamentele pentru investigație clinică importate în Republica Moldova sunt fabricate prin aplicarea unor standarde referitoare la calitate cel puțin echivalente celor din Republica Moldova.

52. AMDM nu este obligată să inspecteze în mod regulat fabricanții de medicamente pentru investigație clinică de peste hotare. Necesitatea unor astfel de inspecții se bazează pe evaluarea riscurilor, dar acestea se desfășoară cel puțin atunci când AMDM are motive să suspecteze că standardele referitoare la calitate aplicate în fabricarea medicamentelor pentru investigație clinică importate în Republica Moldova sunt mai puțin stricte decât cele prevăzute în

prezentele Reguli și în ghidurile prevăzute la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

53. Dacă este necesar, inspecțiile pot fi neanunțate.

54. După fiecare inspecție, inspectorii întocmesc un raport de inspecție. Înainte de a adopta raportul, AMDM acordă unității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații cu privire la constatările raportului.

55. În cazul în care constatările raportului de inspecție arată că fabricantul respectă buna practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică, AMDM, în termen de 90 de zile de la inspecție, eliberează fabricantului un certificat de bună practică de fabricație.

Secțiunea a 2-a **Drepturile inspectorilor**

56. AMDM eliberează legitimații de serviciu inspectorilor, pentru identificare.

57. Inspectorii AMDM în exercițiul funcției, la prezentarea legitimației de serviciu, au drepturile prevăzute la art. 148 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Secțiunea a 3-a **Competența și obligațiile inspectorilor**

58. Pentru efectuarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pentru investigație clinică, inspectorii dețin calificări, experiență și cunoștințe adecvate, conform prevederilor art. 147 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

59. În particular, inspectorii dețin următoarele competențe:

59.1. experiență și cunoștințe despre procesul de inspecție;

59.2. capacitate de a efectua raționamente profesionale în ceea ce privește conformarea la cerințele bunei practici de fabricație;

59.3. capacitate de a aplica principiile gestionării riscurilor determinate de calitate;

59.4. cunoștințe despre tehnologiile actuale relevante pentru inspecții;

59.5. cunoștințe despre tehnologiile actuale de fabricare a medicamentelor pentru investigație clinică.

60. Informațiile obținute în urma inspecțiilor rămân confidențiale.

61. AMDM se asigură că inspectorii beneficiază de formarea profesională necesară pentru a-și menține sau pentru a-și îmbunătăți competențele profesionale. Nevoile acestora în materie de formare profesională sunt evaluate periodic de către persoanele desemnate în acest sens.

62. AMDM documentează calificările, formarea profesională și experiența fiecărui inspector. Respectivul documente se actualizează permanent.

Secțiunea a 4-a

Sistemul de management al calității

63. AMDM stabilește și pune în aplicare un sistem de calitate conceput în modul corespunzător, care este respectat de către personalul și de către conducerea AMDM. Sistemul de calitate este actualizat, după caz.

64. Fiecare inspector este informat cu privire la procedurile-standard de operare și la atribuțiile, responsabilitățile și cerințele sale de formare profesională continuă.

Secțiunea a 5-a

Imparțialitatea inspectorilor

65. AMDM se asigură că inspectorii sunt liberi de orice influență necuvenită care le-ar putea afecta imparțialitatea și raționamentul. Inspectorii sunt independenți, în mod special, față de:

- 65.1. sponsor;
- 65.2. conducerea și personalul sediului în care se desfășoară studiul clinic;
- 65.3. investigatorii implicați în studiile clinice în care sunt utilizate medicamentele pentru investigație clinică fabricate de către fabricantul inspectat;
- 65.4. persoanele care finanțează studiul clinic în care este utilizat medicamentul pentru investigație clinică;
- 65.5. fabricant.

66. Inspectorii depun declarația anuală privind averea și interesele personale. AMDM ia în considerare declarația atunci când desemnează inspectorii pentru efectuarea inspecțiilor specifice.

REGULAMENT
privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației
de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea
cu buna practică de fabricație

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație (în continuare – *Regulament*) stabilește procedura de obținere a autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație de către fabricanții și/sau importatorii de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și de către unitățile de control independente, modificarea condițiilor în baza cărora au fost eliberate autorizația de fabricație și import și/sau certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație, precum și suspendarea sau retragerea acestora.

2. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate semnifică:

2.1. *autorizație de fabricație și import* – document emis de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în temeiul art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (în continuare – *autorizație*).

2.2. *importator de medicamente* – persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;

2.3. *unitate de control din afara locului de fabricație (unitate de control independentă)* – entitate juridică distinctă, unitate de control (fizico-chimic, microbiologic, biologic etc.), care efectuează la cerere, pe bază de contract, testări analitice în vederea eliberării certificatelor de calitate/buletinelor de analiză, derulării studiilor de stabilitate, precum și elaborării unor metodologii de control.

Capitolul II
AUTORIZAȚIA

3. Conform art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv cele pentru investigații clinice, solicitanții trebuie să dețină autorizație.

4. Pentru a putea importa medicamente în Republica Moldova, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină autorizație.

5. Autorizația este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți, în cazul fabricanților de materii prime biologice active și în cazul unităților de control independente care efectuează activități de testare pentru medicamente de uz uman.

6. Autorizația este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și pentru cea totală, precum și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

7. Autorizația pentru un nou loc de fabricație/import/control este emisă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) în baza cererii depuse de către un agent economic înregistrat în Republica Moldova.

8. Autorizația este emisă în baza raportului favorabil de inspecție farmaceutică întocmit de inspectorii AMDM, care confirmă întrunirea condițiilor impuse de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

9. Pentru obținerea autorizației, solicitantul depune la AMDM o cerere însoțită de următoarele documente și informații:

9.1. documente administrative:

9.1.1. cererea în care se indică denumirea, forma juridică de organizare, IDNO-ul întreprinderii sau al organizației ori numele, prenumele, adresa și IDNP-ul persoanei fizice solicitante; genul de activitate, integral sau parțial, pentru a cărui desfășurare se solicită autorizația; asumarea pe propria răspundere de către solicitantul de autorizație a responsabilității pentru respectarea condițiilor de autorizare la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită Autorizație și pentru autenticitatea documentelor prezentate;

9.1.2. formularul de solicitare a autorizației de fabricație și import a medicamentelor de uz uman/pentru investigație clinică sau Formularul de solicitare a modificărilor la autorizația de fabricație și import a medicamentelor de uz uman/pentru investigație clinică, în forma aprobată prin ordin al directorului AMDM;

9.1.3. copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea autorizată;

9.1.4. copia diplomei de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic pentru persoana calificată/persoanele calificate, care să fie autenticată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova;

9.1.5. copiile diplomelor de studii superioare pentru personalul responsabil de fabricație și de controlul calității, care să fie autentificate, recunoscute sau echivalate în Republica Moldova;

9.1.6. copiile ordinelor de angajare a personalului-cheie (persoana calificată/persoanele calificate, responsabilul/responsabilii de fabricație, responsabilul/responsabilii de controlul calității);

9.1.7. autorizația de activitate pentru utilizarea obiectivelor și a încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, după caz;

9.1.8. contract de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuția angro de medicamente, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii.

9.2. documente tehnice:

9.2.1. dosarul standard al locului de fabricație, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, în forma aprobată prin ordin al directorului AMDM; importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import; în mod similar, unitățile de control independente întocmesc dosarul standard ținând cont de specificul activității de control al calității;

9.2.2. angajamentul privind raportarea situației exacte a fiecărui import imediat după efectuarea acestuia, în forma aprobată prin ordin al directorului AMDM (situație solicitată numai pentru importatori).

10. În termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii, AMDM informează solicitantul cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

10.1. dacă documentația prezentată corespunde prevederilor pct. 9, solicitantul este informat despre acceptarea cererii sale de inspecție și despre valoarea tarifului de inspecție care urmează a fi achitat. Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile lucrătoare de la confirmarea efectuării plății, la o dată stabilită de comun acord cu solicitantul;

10.2. dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat de către AMDM cu privire la informațiile necesare; în acest caz, termenele prevăzute de art. 79 alin. (2) și art. 80 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente se suspendă până la furnizarea documentației complete.

11. Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de către inspectorul/inspectorii AMDM, care se transmite solicitantului cu trei zile lucrătoare înainte de data inspecției.

12. Inspecția pentru autorizarea fabricației urmărește respectarea principiilor și regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică, precum și respectarea ghidului privind buna

practică de fabricație a medicamentelor, aprobat prin ordin al directorului AMDM.

13. În termen de 30 zile de la data efectuării inspecției, solicitantului i se transmite lista de deficiențe/raportul de inspecție farmaceutică, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită, în termen de 30 zile, planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, AMDM transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție farmaceutică.

14. În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (care conține concluzia nerespectării bunei practici de fabricație), cu respectarea termenului prevăzut la art. 79 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, AMDM emite în cel mai scurt timp posibil declarația de neconformitate cu buna practică de fabricație. În astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de către inspectorii, unitatea inspectată solicită efectuarea unei noi inspecții.

15. În cazul unui raport de inspecție favorabil (care conține concluzia respectării bunei practici de fabricație), Autorizația se emite de către AMDM în termen de cel mult 90 zile de la data prezentării de către solicitant a documentației complete, astfel cum este menționat la pct. 9.

16. Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate se face după emiterea autorizației, pe baza documentației transmise de către solicitant sau printr-o altă inspecție.

17. Autorizația se emite în forma prevăzută în anexa nr. 4, aceasta fiind armonizată cu forma autorizației de fabricație și import descrisă în Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații, în formă de document electronic trimis la adresa electronică indicată de solicitant. În cazul în care solicitantul, în cererea prevăzută la pct. 10, solicită eliberarea autorizației pe suport de hârtie, aceasta se emite în două exemplare originale, respectiv, un exemplar se transmite solicitantului prin intermediul Ghișeului unic al AMDM, iar al doilea se păstrează în cadrul AMDM.

18. Autorizația de fabricație este validă doar dacă are toate paginile incluse. Numărul autorizației, semnătura, data și detaliile de contact apar pe fiecare pagină a acesteia.

19. Autorizația de fabricație include istoricul modificărilor și un set de anexe, parte integrantă a acesteia, care cuprind informații privind:

- 19.1. operații de fabricație și/sau import de medicamente, și/sau
- 19.2. operații de fabricație și/sau import de medicamente pentru investigație clinică;
- 19.3. locurile de fabricație prin contract, care efectuează operațiunile de fabricație prin contract pentru produsul finit;
- 19.4. laboratoarele cu analize prin contract, care efectuează testări analitice în legătură cu produsul finit;
- 19.5. persoana/persoanele calificate și înlocuitorul persoanei calificate;
- 19.6. responsabilii de activitatea de control al calității și de activitatea de fabricație;
- 19.7. data și domeniul inspecției în baza căreia a fost acordată autorizația;
- 19.8. medicamentele și formele farmaceutice pentru care se aplică autorizația. Actualizarea acestora se efectuează la solicitarea deținătorului autorizației sau ca urmare a eliberării/modificării autorizației de punere pe piață pentru medicamentului în cauză.

20. Frecvența următoarelor inspecții la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabilește în baza evaluării riscurilor pentru planificarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente armonizate cu Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații. Frecvența următoarelor inspecții se consemnează în raportul de inspecție.

21. Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o dată stabilită de comun acord cu unitatea inspectată. Inspecția se desfășoară în conformitate cu pct. 11-16.

22. În cazul în care inspecția nu este solicitată în termenul stabilit sau este amânată din motive care țin de fabricant/importator/unitatea de control independentă, AMDM decide asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație și ia măsurile necesare.

23. Pentru inspecția menționată la pct. 20, cu 90 zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției, însoțită de Dosarul standard al locului de fabricație, în forma aprobată prin ordin al directorului AMDM, documentele administrative menționate la pct. 9 actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

24. Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației trebuie să fie anunțată în prealabil la AMDM, conform art. 80 din Legea nr. 153/2025 cu privire la

medicamente, odată cu solicitarea unei noi Autorizații sau cu modificarea unei/unor anexe la aceasta, în funcție de tipul schimbării.

25. În cazul modificărilor administrative, Autorizația se eliberează în termen de 30 de zile de la data recepționării cererii complete, pe baza documentației actualizate trimise.

26. În cazul modificărilor tehnice, în care este necesar să se verifice condițiile prin intermediul unei inspecții farmaceutice, Autorizația se eliberează în termen de 90 de zile de la data recepționării cererii complete, în baza unui nou raport de inspecție farmaceutică favorabil.

27. AMDM poate cere deținătorului autorizației care solicită modificarea condițiilor, astfel cum este menționat la pct. 24, informații suplimentare referitoare la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea condițiilor respective. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la pct. 25 și 26 se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate.

28. În situația în care în timpul oricărei inspecții se constată neîndeplinirea unei sau a mai multor condiții care au stat la baza eliberării autorizației, AMDM suspendă, parțial, pentru activitățile/operațiile stabilite neconforme, sau total Autorizația până la remedierea deficiențelor constatate sau o retrage dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate.

29. Suspendarea sau retragerea autorizației se realizează conform prevederilor art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Capitolul III

CERTIFICATUL PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

30. În cazul inspecției de autorizare a fabricanților/importatorilor de medicamente/unităților de control independente sau în cazul unei inspecții de urmărire, AMDM emite certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație (în continuare – *certificat GMP*) în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de fabricație. Certificatul GMP prezintă o confirmare a validității autorizației de fabricație sau a documentului echivalent eliberat de către autoritățile de reglementare de peste hotare (licență) și este obligatoriu.

31. AMDM decide, în legătură cu cererea de autorizare de punere pe piață/certificatul de înregistrare sau cu o variație la autorizația de punere pe

piață/certificatul de înregistrare a unui medicament în Republica Moldova, dacă este necesară efectuarea unei inspecții pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație în cazul unui fabricant de medicamente sau al unei substanțe active de peste hotare. În această situație, AMDM solicită fabricantului medicamentului/substanței active de peste hotare/reprezentantului său în Republica Moldova să depună cererea de planificare a inspecției însoțită de Dosarul standard al locului de fabricație, în vederea efectuării inspecției. Solicitarea nu trebuie să contravină acordurilor pe care Republica Moldova le are cu țara respectivă în ceea ce privește inspecțiile de bună practică de fabricație.

32. Inspecția prevăzută la pct. 30 se efectuează de către AMDM în conformitate cu procedurile AMDM armonizate cu Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații.

33. În situațiile în care este oportună efectuarea de către AMDM a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime, inspecțiile la un fabricant de substanță activă/excipient din Republica Moldova sau dintr-o altă țară pot fi efectuate ca urmare a deciziei AMDM conform pct. 31 sau a unei solicitări transmise de fabricant.

34. În cazul importului unui medicament, la emiterea certificatului GMP pentru un fabricant de medicamente de peste hotare, AMDM devine autoritate de supraveghere pentru acel loc de fabricație și are responsabilități privind inspectarea lui periodică.

35. În cazul în care se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a regulilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 83 lit. f) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, AMDM face inspecții inopinate la localurile aparținând fabricanților/importatorilor de substanțe active și de excipienți din alte țări implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de AMDM.

36. Pentru obținerea certificatului GMP, fabricantul de medicamente din Republica Moldova sau de peste hotare, importatorul de medicamente, fabricantul de substanțe active ori fabricantul de excipienți din Republica Moldova sau de peste hotare, ori unitatea de control independentă din Republica Moldova depune la AMDM o cerere pentru planificarea inspecției, însoțită de Dosarul standard al locului de fabricație/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanților de peste hotare se depune documentația în limba engleză).

37. În cazul menționat la pct. 35, AMDM solicită fabricantului de medicamente din Republica Moldova sau de peste hotare, importatorului de

medicamente, fabricantului de substanțe active din Republica Moldova sau de peste hotare, fabricantului de excipienți sau unității de control independente să depună documentele prevăzute la pct. 36 în vederea inspecției.

38. În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, AMDM informează solicitantul cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

38.1. dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este informat despre acceptarea cererii sale de inspecție și despre valoarea tarifului care urmează a fi achitat pentru inspecție. Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată stabilită de comun acord cu solicitantul;

38.2. dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la AMDM.

39. Inspecția se desfășoară în acord cu planul de inspecție întocmit de către inspectorul/inspectorii AMDM, care se transmite unității solicitante cu trei zile înainte de data inspecției.

40. Inspecția pentru acordarea certificatului GMP urmărește respectarea regulilor bunei practici de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor, aprobat prin ordin al directorului AMDM.

41. Inspecția pentru acordarea certificatului GMP pentru substanțe active și excipienți urmărește respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică pentru substanțe active.

42. În termen de 30 zile de la data efectuării inspecției, solicitantului i se transmite lista de deficiențe/raportul de inspecție farmaceutică, după caz; în situația existenței unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită, în termen de 30 zile, planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau acestea nu se depun în timpul prevăzut, AMDM transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție farmaceutică.

43. În cazul în care măsurile corective și preventive propuse de către companie sunt necorespunzătoare, rezultatele inspecției se evaluează prin prisma unui raport de inspecție nefavorabil.

44. În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (care conține concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație), AMDM emite declarația de neconformitate cu buna practică de fabricație. În astfel de cazuri, AMDM aplică

prevederile procedurii privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație, care necesită măsuri coordonate pentru a proteja sănătatea publică, armonizate cu Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații. După rezolvarea deficiențelor constatate de către inspecții, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

45. În cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul GMP se emite de către directorul AMDM în cel mult 90 de zile de la data inspecției.

46. Prin derogare de la termenul prevăzut la pct. 45, certificatul GMP se eliberează în termen de până la 15 zile de la eliberarea autorizației de fabricație și import pentru medicamente ori pentru medicamente pentru investigație clinică, de la modificarea autorizației respective de la înscrierea în registrul fabricanților de substanțe active sau de la modificarea înscrierii în registru.

47. Certificatul GMP se emite în conformitate cu modelul prezentat în anexa nr. 5, acesta fiind armonizat cu Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații. Certificatul GMP se emite bilingv (în limbile română și engleză), în formă de document electronic trimis pe adresa electronică indicată de solicitant. În cazul în care solicitantul, în cererea prevăzută la pct. 9, solicită eliberarea certificatului GMP pe suport de hârtie, aceasta se emite în două exemplare originale, respectiv, un exemplar se transmite solicitantului prin intermediul Ghișeului unic al AMDM, iar al doilea se păstrează în cadrul AMDM.

48. Certificatul GMP este valid doar dacă are toate paginile incluse.

49. Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul GMP, fabricantul de substanțe active din Republica Moldova/de peste hotare sau fabricantul de medicamente din Republica Moldova/de peste hotare/reprezentantul acestuia în Republica Moldova depune la AMDM o cerere însoțită de Dosarul standard al locului de fabricație. În cazul în care fabricantul de medicamente/substanțe active de peste hotare deține un certificat GMP emis de o autoritate de reglementare din țările prevăzute la art. 1 alin. (3) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, acesta depune la AMDM copia autenticată, pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricație.

50. Reînnoirea certificatului GMP se face în conformitate cu prevederile pct. 36-48.

51. Certificatul GMP este retras prin ordin al directorului AMDM dacă, în urma inspecției farmaceutice, se constată că deținătorul autorizației de fabricație și import sau agentul economic care este înscris în registrul fabricanților de

substanțe active nu respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare.

52. Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau a mai multor condiții care au stat la baza certificării, AMDM, după caz, suspendă certificatul GMP, parțial (în cazul în care doar anumite activități nu se desfășoară conform bunei practici de fabricație) sau total, până la remedierea deficiențelor constatate, sau retrage certificatul GMP dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

53. Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele GMP se depun la AMDM în vederea anulării acestora.

Anexa nr. 4
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

AUTORIZAȚIE
de fabricație și import de medicamente

1.	Numărul autorizației	
2.	Numele deținătorului autorizației	
3.	Adresa locului de fabricație	(Toate locurile de fabricație autorizate trebuie să fie enumerate dacă nu sunt vizate de autorizații separate)
4.	Adresa juridică a deținătorului autorizației	
5.	Domeniul vizat de autorizație și formele dozate	Anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2 (Anexele separate pentru diferite locuri de fabricație ar trebui să fie utilizate în cazul în care nu sunt vizate de autorizații separate)
6.	Bazele legale ale autorizației	
7.	Data	zz.ll.aaaa
8.	Anexe atașate	Anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2 Anexe opționale: anexa nr. 3 (adresa locului(lor) de fabricație prin contract); Anexa nr. 4 (adresa laboratoarelor cu analize prin contract); anexa nr. 5 (numele persoanei calificate); anexa nr. 6 (numele persoanelor responsabile); anexa nr. 7 (data inspecției în baza căreia a fost eliberată Autorizația, scopul ultimei inspecții); anexa nr. 8 (medicamentele autorizate pentru a fi fabricate/importate)
9.	Prenumele și numele directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	semnătura
		L.Ș.

Istoricul modificărilor
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Nr. crt.	Data aplicării	Obiectul modificărilor

Anexa nr. 1
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE
(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile)

Numele și adresa locului _____

☐ Medicamente de uz uman

Operații autorizate

☐ Operații de fabricație (conform părții 1)

☐ Import de medicamente (conform părții 2)

Partea 1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE

1.1.	Produse sterile
	<i>1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.1.1.1. Lichide volume mari 1.1.1.2. Liofilizate 1.1.1.3. Semisolid 1.1.1.4. Lichide volume mici 1.1.1.5. Solide și implanturi 1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa >
	<i>1.1.2. Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.1.2.1. Lichide volume mari 1.1.2.2. Semisolid 1.1.2.3. Lichide volume mici 1.1.2.4. Solide și implanturi 1.1.2.5. Alte produse sterilizate final < se va completa >
	<i>1.1.3. Certificarea seriei</i>
1.2.	Produse nesterile
	<i>1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.2.1.1. Capsule 1.2.1.2. Capsule moi 1.2.1.3. Gume masticabile 1.2.1.4. Matrici impregnate 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern 1.2.1.7. Gaze medicinale 1.2.1.8. Alte forme solide dozate 1.2.1.9. Preparate presurizate 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.2.1.11. Semisolid 1.2.1.12. Supozitoare 1.2.1.13. Comprimate 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.2.1.15. Alte medicamente nesterile < se va completa >

	<i>1.2.2. Certificarea seriei</i>
1.3.	Medicamente biologice
	<i>1.3.1. Medicamente biologice</i> 1.3.1.1. Produse din sânge 1.3.1.2. Produse imunologice 1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară 1.3.1.4. Produse pentru terapia genică 1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie 1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 1.3.1.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
	<i>1.3.2. Certificarea seriei</i> 1.3.2.1. Produse din sânge 1.3.2.2. Produse imunologice 1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară 1.3.2.4. Produse pentru terapia genică 1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie 1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 1.3.2.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
1.4.	Alte produse sau activități de fabricație
	<i>1.4.1. Fabricație de:</i> 1.4.1.1. Produse din plante 1.4.1.2. Produse homeopate 1.4.1.3. Altele < se va completa >
	<i>1.4.2. Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit:</i> 1.4.2.1. Prin filtrare 1.4.2.2. Cu căldură uscată 1.4.2.3. Cu căldură umedă 1.4.2.4. Chimică 1.4.2.5. Cu radiații Gamma 1.4.2.6. Prin bombardare cu electroni
	<i>1.4.3. Altele < se va completa ></i>
1.5.	Ambalare
	<i>1.5.1. Ambalare primară</i> 1.5.1.1. Capsule 1.5.1.2. Capsule moi 1.5.1.3. Gume masticabile 1.5.1.4. Matrici impregnate 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern 1.5.1.6. Lichide pentru uz intern 1.5.1.7. Gaze medicinale 1.5.1.8. Alte forme solide dozate 1.5.1.9. Preparare presurizate 1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.5.1.11. Semisolid 1.5.1.12. Supozitoare 1.5.1.13. Comprimate 1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice 1.5.1.15. Alte medicamente nesterile < se va completa >

	<i>1.5.2. Ambalare secundară</i>
1.6.	Teste pentru controlul calității
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3. Fizico-chimice 1.6.4. Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație:

Partea 2. IMPORTUL DE MEDICAMENTE	
2.1.	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3. Fizico-chimice 2.1.4. Biologice
2.2.	Certificarea seriei medicamentelor importate
	2.2.1. <i>Produse sterile</i> 2.2.1.1. Preparate aseptice 2.2.1.1. Sterilizate final
	2.2.2. <i>Produse nesterile</i>
	2.2.3. <i>Medicamente biologice</i> 2.2.3.1. Produse din sânge 2.2.3.2. Produse imunologice 2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară 2.2.3.4. Produse pentru terapia genică 2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie 2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 2.2.3.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
2.3.	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)
	2.3.1. Locul fizic al importului 2.3.2. Importul de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare 2.3.3. Substanțe active biologice 2.3.4. Altele < se va completa >

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import:

Anexa nr. 2
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE
(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile)

Numele și adresa locului _____

☐ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică

Operații autorizate

- ☐ Operații de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (conform părții 1)
☐ Import de medicamente pentru investigație clinică (conform părții 2)

Partea 1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

1.1.	Medicamente sterile pentru investigație clinică
	<i>1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.1.1.1. Lichide volume mari 1.1.1.2. Liofilizate 1.1.1.3. Semisolid 1.1.1.4. Lichide volume mici 1.1.1.5. Solide și implanturi 1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa >
	<i>1.1.2. Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.1.2.1. Lichide volume mari 1.1.2.2. Semisolid 1.1.2.3. Lichide volume mici 1.1.2.4. Solide și implanturi 1.1.2.5. Alte produse sterilizate final < se va completa >
	<i>1.1.3. Certificarea seriei</i>
1.2	Produse nesterile pentru investigație clinică
	<i>1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> 1.2.1.1. Capsule 1.2.1.2. Capsule moi 1.2.1.3. Gume masticabile 1.2.1.4. Matrici impregnate 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern 1.2.1.7. Gaze medicinale 1.2.1.8. Alte forme solide dozate 1.2.1.9. Preparate presurizate 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.2.1.11. Semisolid 1.2.1.12. Supozitoare 1.2.1.13. Comprimate 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice

	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile < se va completa >
	1.2.2. <i>Certificarea seriei</i>
1.3.	Medicamente biologice pentru investigație clinică
	1.3.1. <i>Medicamente biologice</i> 1.3.1.1. Produse din sânge 1.3.1.2. Produse imunologice 1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară 1.3.1.4. Produse pentru terapia genică 1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie 1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 1.3.1.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
	1.3.2. <i>Certificarea seriei</i> 1.3.2.1. Produse din sânge 1.3.2.2. Produse imunologice 1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară 1.3.2.4. Produse pentru terapia genică 1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie 1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale 1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară 1.3.2.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
1.4.	Alte produse pentru investigație clinică sau activități de fabricație
	1.4.1. <i>Fabricație de:</i> 1.4.1.1. Produse din plante 1.4.1.2. Produse homeopate 1.4.1.3. Altele < se va completa >
	1.4.2. <i>Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit:</i> 1.4.2.1. Prin filtrare 1.4.2.2. Cu căldură uscată 1.4.2.3. Cu căldură umedă 1.4.2.4. Chimică 1.4.2.5. Cu radiații Gamma 1.4.2.6. Prin bombardare cu electroni
	1.4.3. <i>Altele < se va completa ></i>
1.5.	Ambalare
	1.5.1. <i>Ambalare primară</i> 1.5.1.1. Capsule 1.5.1.2. Capsule moi 1.5.1.3. Gume masticabile 1.5.1.4. Matrici impregnate 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern 1.5.1.6. Lichide pentru uz intern 1.5.1.7. Gaze medicinale 1.5.1.8. Alte forme solide dozate 1.5.1.9. Preparate presurizate 1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi 1.5.1.11. Semisolide 1.5.1.12. Supozitoare 1.5.1.13. Comprimate 1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice

	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile < se va completa >
	1.5.2. Ambalare secundară
1.6.	Teste pentru controlul calității
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate
	1.6.3. Fizico-chimice
	1.6.4. Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație:

Partea 2. IMPORTUL DE MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ	
2.1.	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate
	2.1.3. Fizico-chimice
	2.1.4. Biologice
2.2.	Certificarea seriei medicamentelor pentru investigație clinică importate
	2.2.1. Produse sterile
	2.2.1.1. Preparate aseptice
	2.2.1.2. Sterilizate final
	2.2.2. Produse nesterile
	2.2.3. Medicamente biologice
	2.2.3.1. Produse din sânge
	2.2.3.2. Produse imunologice
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară
	2.2.3.4. Produse pentru terapie genică
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară
	2.2.3.8. Alte medicamente biologice < se va completa >
2.3.	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)
	2.3.1. Locul fizic al importului
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare
	2.3.3. Substanțe active biologice
	2.3.4. Altele < se va completa >

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import:

Anexa nr. 3
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Adresa locului(locurilor) de fabricație prin contract	
Denumirea	
Adresa	
Etapele de fabricație	
Numărul autorizației	

Anexa nr. 4
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Adresa laboratoarelor cu analize prin contract	
Denumirea	
Adresa	
Tipul analizelor	
Numărul autorizației	

Anexa nr. 5
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Numele persoanei/persoanelor calificate	
Numele înlocuitorului persoanei calificate	

Anexa nr. 6
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Numele persoanei responsabile de activitatea de control al calității	
Numele persoanei responsabile de activitatea de fabricație	

Anexa nr. 7
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

Data inspecției în baza căreia a fost acordată autorizația

Data inspecției	Domeniul de aplicare a ultimei inspecții

Anexa nr. 8
la Autorizația de fabricație
și import de medicamente
nr.

**Medicamente autorizate pentru a fi fabricate/importate
conform art. 79 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente**

Lista medicamentelor pe care _____ este autorizat să le (numele deținătorului autorizației) producă la adresa locului de fabricație						
Nr. crt.	Denumirea comercială	Doza	Forma farmaceutică	Denumirea comună internațională	Volumul/ divizarea	Ambalajul

Lista medicamentelor pe care _____ este autorizat să le (numele deținătorului autorizației) importe						
Nr. crt.	Denumirea comercială	Doza	Forma farmaceutică	Denumirea comună internațională	Volumul/ divizarea	Ambalajul

Note:

1. Numărul autorizației de fabricație și import trebuie să apară pe fiecare pagină a autorizației.
2. Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a autorizației.

Anexa nr. 5
la Hotărârea Guvernului nr. /2026

Certificat nr. _____/certificate no. _____

CERTIFICAT
privind conformitatea cu buna practică de fabricație

CERTIFICATE
OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Partea 1/Part 1

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 82 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Issued following an inspection in accordance with art. 82 of Law no. 153/2025 on medicines*

Autoritatea competentă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova confirmă următoarele/*The competent authority Medicines and Medical Devices Agency from Republic of Moldova confirms the following:*

Fabricantul/*The manufacturer:* _____

Adresa locului de fabricație/*Site address:* _____

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile)

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație și import nr. _____ în acord cu art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing an import authorisation no. _____ in accordance with art. 77 of Law no. 153/2025 on medicines.*

sau

A fost inspectat în legătură cu autorizația(-ile) de punere pe piață în acord cu art. 146 alin. (13) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) in accordance with art. 146 para. (13) of Law no. 153/2025 on medicines*

sau

Este fabricant de substanțe active care a fost inspectat în conformitate cu art. 146 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with art. 146 para. (1) of Law no. 153/2025 on medicines*

sau

Este fabricant de excipienți care a fost inspectat în conformitate cu art. 146 alin. (1) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with art. 146 para. (1) of Law no. 153/2025 on medicines.*

sau

Este fabricant de medicamente de uz uman pentru investigație clinică care a fost inspectat în conformitate cu art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente/*Is an investigational medicinal product manufacturer that has been inspected in accordance with art. 77 of Law no. 153/2025 on medicines.*

. sau

Altele (se va specifica)/*Other (please specify)* .

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în _____ / _____ / _____ [data], se constată că acesta respectă cerințele de bună practică de fabricație la care se face referire în principiile și ghidurile pentru Buna

Practică de Fabricație stabilite în _____./From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements in accordance referred to in The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in _____.

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerare dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Rescripții sau observații care să clarifice”. Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse, precum și ambele părți (1 și 2). Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă./This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

_____/_____./[data²]

Numele și semnătura persoanei autorizate din Agenția
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova
*Name and signature of the authorised person of Medicines and
Medical Devices Agency of Republic of Moldova*

Telefon:

Fax:

Prenumele și numele directorului²

Semnătura:

Ștampila:

Partea 2/Part 2

☐ Medicamente de uz uman/ <i>Human Medicinal Products</i> ³ ☐ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică/ <i>Human Investigational Medicinal Products</i> ³	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE/MANUFACTURING OPERATIONS³	
1.1.	Produse sterile/ <i>Sterile products</i>
	1.1.1. Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1. Lichide volume mari/ <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.2. Liofilizate/ <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.3. Semisolidă/ <i>Semi-solids</i> 1.1.1.4. Lichide volume mici/ <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.5. Solide și implanturi/ <i>Solids and implants</i> 1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa>/ <i>Other aseptically prepared products <free text></i>
	1.1.2. Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1. Lichide volume mari/ <i>Large volume liquids</i> 1.1.2.2. Semisolidă/ <i>Semi-solids</i> 1.1.2.3. Lichide volume mici/ <i>Small volume liquids</i> 1.1.2.4. Solide și implanturi/ <i>Solids and implants</i> 1.1.2.5. Alte produse sterilizate final <se va completa>/ <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>
	1.1.3. Certificarea seriei/ <i>Batch certification</i>
1.2.	Produse nesterile/<i>Non-sterile products</i>
	1.2.1. Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)/ <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Capsule/ <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2. Capsule moi/ <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3. Gume masticabile/ <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4. Matrici impregnate/ <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern/ <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern/ <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7. Gaze medicinale/ <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8. Alte forme solide dozate/ <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9. Preparate presurizate/ <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi/ <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11. Semisolidă/ <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12. Supozitoare/ <i>Suppositories</i> 1.2.1.13. Comprimate/ <i>Tablets</i> 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice/ <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15. Alte medicamente nesterile <se va completa>/ <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>
	1.2.2. Certificarea seriei/ <i>Batch certification</i>
1.3.	Medicamente biologice/<i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Medicamente biologice/ <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1. Produse din sânge/ <i>Blood products</i> 1.3.1.2. Produse imunologice/ <i>Immunological products</i> 1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară/ <i>Cell therapy products</i>

	1.3.1.4. Produse pentru terapia genică/<i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie/<i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale/<i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Produse obținute prin inginerie tisulară/<i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Alte medicamente biologice <se va completa>/<i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2. Certificarea seriei/<i>Batch certification</i> 1.3.2.1. Produse din sânge/<i>Blood products</i> 1.3.2.2. Produse imunologice/<i>Immunological products</i> 1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară/<i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4. Produse pentru terapia genică/<i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie/<i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale/<i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară/<i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8. Alte medicamente biologice <se va completa>/<i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4.	Alte produse sau activități de fabricație/<i>Other products or processing activity</i>
	1.4.1. Fabricație de:/<i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1. Produse din plante/<i>Herbal products</i> 1.4.1.2. Produse homeopate/<i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3. Altele <se va completa>/<i>Other <free text></i>
	1.4.2. Sterilizarea substanței active/excipientilor/ produsului finit:/<i>Sterilisation of active substances/excipients finished product:</i> 1.4.2.1. Prin filtrare/<i>Filtration</i> 1.4.2.2. Cu căldură uscată/<i>Dry heat</i> 1.4.2.3. Cu căldură umedă/<i>Moist heat</i> 1.4.2.4. Chimică/<i>Chemical</i> 1.4.2.5. Cu radiații Gamma/<i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6. Prin bombardare cu electroni/<i>Electron beam</i>
	1.4.3. Altele <se va completa>/ <i>Other <free text></i>
1.5.	Ambalare/<i>Packaging</i>
	1.5.1. Ambalare primară/<i>Primary packing</i> 1.5.1.1. Capsule/<i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2. Capsule moi/<i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3. Gume masticabile/<i>Chewing gums</i> 1.5.1.4. Matrici impregnate/<i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern/<i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6. Lichide pentru uz intern/<i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7. Gaze medicinale/<i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8. Alte forme solide dozate/<i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9. Preparate presurizate/<i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi/<i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11. Semisolidă/<i>Semi-solids</i> 1.5.1.12. Supozitoare/<i>Suppositories</i> 1.5.1.13. Comprimate/<i>Tablets</i> 1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice/<i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15. Alte medicamente nesterile <se va completa>/<i>Other non-sterile medicinal products <free text></i>

	1.5.2. Ambalare secundară/ <i>Secondary packing</i>
1.6.	Teste pentru controlul calității/<i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological: sterility</i> 1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i> 1.6.3. Fizico-chimice/ <i>Chemical/Physical</i> 1.6.4. Biologice/ <i>Biological</i>

2. IMPORTUL DE MEDICAMENTE/<i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i>¹	
2.1.	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate/<i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate/ <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate/ <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3. Fizico-chimice/ <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4. Biologice/ <i>Biological</i>
2.2.	Certificarea seriei medicamentelor importate/<i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produse sterile/ <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1. Preparate aseptice/ <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. Sterilizate final/ <i>Terminally sterilised</i>
	2.2.2. Produse nesterile/ <i>Non-sterile products</i>
	Medicamente biologice/ <i>Biological medicinal products</i> 2.2.2.1. Produse din sânge/ <i>Blood products</i> 2.2.2.2. Produse imunologice/ <i>Immunological products</i> 2.2.2.3. Produse pentru terapia celulară/ <i>Cell therapy products</i> 2.2.2.4. Produse pentru terapia genică/ <i>Gene therapy products</i> 2.2.2.5. Produse obținute prin biotehnologie/ <i>Biotechnology products</i> 2.2.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale/ <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară/ <i>Tissue engineered products</i> 2.2.2.8. Alte medicamente biologice <se va completa>/ <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3.	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)/<i>Other importation activities (any other relevant import activity not included above)</i>
	2.3.1. Locul fizic al importului/ <i>Site of physical importation</i> 2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare/ <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i> 2.3.3. Substanțe active biologice/ <i>Biological active substances</i> 2.3.4. Altele <se va completa>/ <i>Other <free text></i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:/
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate¹:

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE/MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES³	
Substanța activă:	
3.1.	Fabricarea substanțelor active prin sinteză chimică/<i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1. Fabricație de intermediari de substanță activă/ <i>Manufacture of active substance intermediates</i> 3.1.2. Fabricație de substanțe active brute / <i>Manufacture of crude active substance</i> 3.1.3. Etape de formare de săruri/purificare: <se va completa> (e.g. cristalizare)/ <i>Salt formation/Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation)</i> 3.1.4. Altele <se va completa>/ <i>Other <free text></i>
3.2.	Extracția substanțelor active din surse naturale/<i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	3.2.1. Extracția de substanțe din surse vegetale/ <i>Extraction of substance from plant source</i> 3.2.2. Extracția de substanțe din surse animale/ <i>Extraction of substance from animal source</i> 3.2.3. Extracția de substanțe din surse umane/ <i>Extraction of substance from human source</i> 3.2.4. Extracția de substanțe din surse minerale/ <i>Extraction of substance from mineral source</i> 3.2.5. Modificarea substanței extrase <specificații sursa1, 2, 3, 4>/ <i>Modification of extracted substance <specificații sursa1,2,3,4 ></i> 3.2.6. Purificarea substanțelor extrase <specificații sursa1, 2, 3, 4>/ <i>Purification of extracted substance <specificații sursa1, 2, 3, 4></i> 3.2.7. Altele <se va completa>/ <i>Other <free text></i>
3.3.	Fabricație de substanțe active folosind procese biologice/<i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1. Fermentare/ <i>Fermentation</i> 3.3.2.. Culturi celulare <specificați tipul de celule> (e.g. de mamifere/bacteriene)/ <i>Cell Culture <specify cell typ> (e.g. mammalian/bacterial)</i> 3.3.3 Izolare/Purificare/ <i>Isolation/Purification</i> 3.3.4. Modificare/ <i>Modification</i> 3.3.5. Altele <se va completa>/ <i>Other <free text></i>
3.4.	Fabricație de substanțe active sterile (secțiunile 3.1, 3.2, 3.3 se completează după caz)/<i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	3.4.1. Preparate aseptice/ <i>Aseptically prepared</i> 3.4.2. Sterilizate final/ <i>Terminally sterilised</i>
3.5.	Etapele generale finale/<i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1. Etape de procesare fizică <specificați> (e.g. uscare, mărunțire, micronizare, cernere)/ <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)</i> 3.5.2. Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)/ <i>Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3. Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței

	active)/ <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i> 3.5.4. Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)/ <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6.	Teste pentru controlul calității/Quality control testing
	3.6.1. Testare fizico-chimică/ <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2. Testare microbiologică (fără testul de sterilitate)/ <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3. Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate)/ <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 3.6.4. Testare biologică/ <i>Biological Testing</i>
4. ALTE ACTIVITĂȚI – SUBSTANȚE ACTIVE/OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES³ <se va completa>/<free text>	

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:/
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate¹:

/_____/_____
[data²]

Numele și semnătura persoanei autorizate din Agenția
Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova

*Name and signature of the authorised person of Medicines and
Medical Devices Agency of Republic of Moldova*

Telefon: Fax:

Prenumele și numele directorului²

Semnătura:

Ștampila:

¹ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.

¹ These requirements fulfill the GMP recommendations of World Health Organization.

² Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

² The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

³ Se va omite ceea ce nu este aplicabil.

³ Delete that which does not apply.

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor

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 Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor este elaborat în temeiul art. 3 alin. (4) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică precum și în temeiul art. 79 alin. (5), art. 80 alin. (4) și art. 82 alin. (6) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

Prezentul hotărâre constituie cadrul normativ secundar de aplicare a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și stabilește mecanismele operaționale, procedurale și instituționale privind respectarea bunelor practici de fabricație în activitatea de fabricație și import a medicamentelor de uz uman, inclusiv a medicamentelor destinate investigațiilor clinice.

Elaborarea și adoptarea proiectului este prevăzută în Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea publică”, fiind identificată cu numărul de ordine 28.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În Republica Moldova, buna practică de fabricație (GMP) a medicamentelor este reglementată printr-un set de acte normative secundare adoptate anterior intrării în vigoare a Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Aceste reglementări au fost elaborate într-un context normativ diferit și nu mai sunt pe deplin corelate cu cadrul legal actual și cu cerințele moderne privind asigurarea calității medicamentelor.

În prezent, regulile GMP sunt stabilite prin Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2013, iar autorizarea activității de fabricație a medicamentelor este reglementată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1024/2013, ceea ce conduce la fragmentarea cadrului de reglementare și la existența unor mecanisme paralele de autorizare, licențiere și certificare. Această situație generează incertitudine juridică pentru operatorii economici și dificultăți în aplicarea unitară a cerințelor legale de către autoritățile competente.

Totodată, cadrul normativ existent nu reflectă pe deplin abordările moderne în domeniul bunei practici de fabricație, inclusiv în ceea ce privește sistemul farmaceutic de calitate, rolul conducerii în asigurarea conformității, integrarea managementului riscurilor de calitate, documentarea proceselor, validarea și trasabilitatea loturilor, precum și organizarea și desfășurarea inspecțiilor pe baza unei abordări bazate pe risc.

În acest context, se constată următoarele deficiențe și lacune principale:

- existența unor reglementări naționale care nu mai sunt aliniate cadrului legal primar actual și necesită actualizare și consolidare;
- reglementarea incompletă a mecanismelor privind sistemul farmaceutic de calitate, inclusiv rolul conducerii și aplicarea managementului riscurilor;
- lipsa unui cadru normativ unitar și coerent care să reglementeze obligațiile producătorilor și importatorilor în materie de bună practică de fabricație;
- absența unor reguli clare și uniforme privind organizarea, planificarea și desfășurarea inspecțiilor GMP, inclusiv aplicarea unei abordări bazate pe risc;

– existența unor suprapuneri administrative generate de aplicarea concomitentă a mai multor instrumente permissive pentru aceeași activitate.

Actualmente, în Republica Moldova sunt 8 locuri de fabricație a medicamentelor autorizate de AMDM, toate fiind supuse procesului de certificare GMP. Printre acestea se regăsește și un producător de substanțe active, care în conformitate cu noile prevederi ale Legii nr. 153/2025, nu va mai fi autorizat pentru activitatea de fabricație, urmând să își înregistreze activitatea la AMDM, însă va fi supus în continuare procesului de certificare GMP conform mecanismului prevăzut în proiect.

Activitatea de supraveghere este realizată prin inspecții GMP efectuate de AMDM. În perioada 2020-2024 au fost realizate anual între 3 și 4 inspecții GMP la fabricanții de medicamente de uz uman din Republica Moldova, ceea ce evidențiază necesitatea unui cadru normativ clar, previzibil și eficient pentru planificarea și desfășurarea acestor activități.

Anul	2020	2021	2022	2023	2024
Numărul inspecțiilor GMP realizate la fabricanții de medicamente din Republica Moldova	3	4	3	4	4

În lipsa unui cadru normativ secundar modernizat și unitar, implementarea efectivă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente este limitată. Prin urmare, adoptarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor prin hotărâre a Guvernului este necesară pentru instituirea unui cadru normativ coerent, unitar, obligatoriu și adaptat realităților actuale, care să asigure calitatea, siguranța și conformitatea medicamentelor fabricate și importate în Republica Moldova, precum și convergența cu standardele europene aplicabile.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul general al proiectului constă în modernizarea și consolidarea cadrului normativ național în domeniul bunei practici de fabricație a medicamentelor, în vederea asigurării unui nivel înalt de calitate și siguranță a medicamentelor fabricate și importate în Republica Moldova și a implementării coerente a dispozițiilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, în concordanță cu standardele europene aplicabile.

Obiectivele specifice ale proiectului sunt:

– instituirea unui cadru normativ unitar și obligatoriu pentru aplicarea bunelor practici de fabricație a medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor destinate investigațiilor clinice, în conformitate cu standardele europene;

– eliminarea suprapunerilor administrative și a mecanismelor paralele de reglementare, prin instituirea unui sistem coerent de autorizare, certificare și supraveghere;

– actualizarea și armonizarea regulilor GMP în conformitate cu cadrul european aplicabil, inclusiv Directiva (UE) 2017/1572 și actele europene relevante;

– reglementarea unitară a procedurilor de acordare, modificare, suspendare și retragere a autorizațiilor de fabricație și import, precum și a certificatelor de conformitate cu buna practică de fabricație;

– clarificarea responsabilităților producătorilor și importatorilor în ceea ce privește respectarea cerințelor GMP și asigurarea controlului calității;

– consolidarea și eficientizarea activităților de supraveghere prin inspecții, inclusiv prin standardizarea procedurilor și aplicarea unei abordări bazate pe risc.

Elementele de noutate ale proiectului vizează, în principal:

– actualizarea cadrului normativ național prin instituirea unor reguli unitare, adaptate cadrului legal primar actual; reducerea poverii administrative și creșterea predictibilității pentru

operatorii economici, prin eliminarea suprapunerilor și prin clarificarea instrumentelor permissive aplicabile;

- instituirea unui mecanism normativ unitar pentru inspecțiile GMP și pentru emiterea/gestionarea certificatelor GMP, cu accent pe utilizarea eficientă a resurselor și pe planificarea inspecțiilor în funcție de risc;

- consolidarea transparenței și a securității juridice în domeniul reglementării fabricației și importului de medicamente.

Prin aceste prevederi, proiectul contribuie la implementarea coerentă a legislației naționale în domeniul medicamentelor, la convergența cu acquis-ul Uniunii Europene, la eficientizarea mecanismelor de autorizare și supraveghere și la întărirea capacității statului de a asigura calitatea și siguranța medicamentelor, în vederea protejării 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 bunelor practici de fabricație a medicamentelor.

Opțiunea 1: Menținerea cadrului normativ existent

Această opțiune nu a fost considerată adecvată, întrucât ar menține fragmentarea și neconcordanțele normative existente, precum și suprapunerea procedurilor administrative aplicabile activităților de fabricație și import (autorizare/licențiere/certificare). În plus, menținerea cadrului actual nu ar permite implementarea completă și coerentă a dispozițiilor Legii nr. 153/2025, care presupun existența unui cadru normativ secundar unitar și actualizat. Totodată, această opțiune nu ar crea premisele necesare pentru modernizarea mecanismelor de reglementare și supraveghere și nici pentru asigurarea convergenței cu standardele europene aplicabile în domeniul bunei practici de fabricație.

Opțiunea 2: Revizuirea cadrului existent prin ordin al ministrului sănătății

Această opțiune a fost analizată, însă a fost exclusă din considerente de coerență normativă și securitate juridică. Un ordin ministerial nu oferă nivelul necesar de stabilitate și forță juridică pentru instituirea unor cerințe generale, uniforme și obligatorii aplicabile tuturor subiecților vizati, inclusiv operatorilor economici. Totodată, reglementarea complexă a mecanismelor de autorizare, inspecție și certificare, precum și transpunerea adecvată a cerințelor europene în domeniul GMP, impun adoptarea unui act normativ de nivel guvernamental.

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

Aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație prin hotărâre a Guvernului a fost considerată cea mai adecvată soluție, întrucât asigură un nivel corespunzător de forță juridică, coerență și aplicabilitate generală, în concordanță cu ierarhia actelor normative și cu prevederile Legii nr. 153/2025. Această opțiune permite implementarea efectivă a dispozițiilor legale, reglementarea unitară a obligațiilor și responsabilităților autorităților competente și ale operatorilor economici, reducerea suprapunerilor administrative și consolidarea convergenței cu standardele și bunele practici ale Uniunii Europene.

În consecință, opțiunea de aprobare a Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor prin hotărâre a Guvernului a fost selectată ca fiind cea mai potrivită pentru a asigura un cadru normativ complet, coerent și obligatoriu, care să răspundă necesităților actuale ale sistemului național și să sprijine procesul de armonizare cu legislația Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea capacității autorităților competente de a

reglementa, supraveghea și controla activitățile de fabricație și import a medicamentelor, în conformitate cu cadrul legal național și cu standardele europene aplicabile. Implementarea proiectului va contribui la eficientizarea activităților Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, inclusiv prin standardizarea procedurilor de autorizare, inspecție și certificare GMP, planificarea inspecțiilor pe baza unei abordări bazate pe risc și utilizarea mai eficientă a resurselor administrative disponibile. Totodată, proiectul va sprijini aplicarea unitară a prevederilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente și va facilita alinierea activităților de control la practicile utilizate în statele membre ale Uniunii Europene.

Implementarea proiectului nu presupune crearea unor structuri instituționale noi și nu generează impacte structurale asupra sistemului administrației publice, activitățile urmând a fi realizate în cadrul atribuțiilor și resurselor existente ale autorităților competente.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu implică necesitatea unor alocări financiare suplimentare din bugetul de stat. Autoritățile publice vor utiliza resursele instituționale existente pentru aplicarea noilor prevederi, inclusiv în ceea ce privește activitățile de autorizare, inspecție și supraveghere.

Pentru operatorii economici, proiectul nu introduce costuri noi semnificative, întrucât majoritatea producătorilor și importatorilor sunt deja aliniați cerințelor de bună practică de fabricație aplicabile în prezent. Eventualele costuri asociate adaptării documentației interne, actualizării procedurilor sau efectuării unor ajustări tehnice sunt compensate de simplificarea procedurilor administrative și de eliminarea mecanismelor paralele de reglementare, inclusiv a licențierii separate.

Pe termen mediu și lung, implementarea proiectului este de natură să genereze beneficii financiare indirecte, prin reducerea riscurilor asociate neconformităților, diminuarea litigiilor și creșterea predictibilității investițiilor în sectorul de fabricație a medicamentelor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului privind Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor va avea un impact direct asupra sectorului privat, în special asupra producătorilor și importatorilor de medicamente, prin clarificarea și actualizarea cerințelor aplicabile activităților de fabricație și import.

Principalele efecte asupra operatorilor economici sunt următoarele:

- Îmbunătățirea calității proceselor de fabricație. Producătorii vor fi obligați să respecte cerințe stricte privind GMP, ceea ce va conduce la creșterea standardelor de calitate, siguranță și eficiență a produselor farmaceutice.

- Consolidarea competitivității pe piață. Respectarea cerințelor GMP va permite producătorilor autohtoni să-și sporească credibilitatea și să-și diversifice posibilitățile de export pe piețele externe, inclusiv pe piața Uniunii Europene.

- Creșterea transparenței și a încrederii: Implementarea unor reguli unitare și clare va contribui la consolidarea încrederii consumatorilor și a profesioniștilor din domeniul sănătății în produsele farmaceutice de pe piața națională.

Activitățile de fabricație, import și control al medicamentelor implică o serie de obligații administrative care fie se mențin, fie sunt actualizate prin proiect. Printre acestea se regăsesc depunerea cererilor și documentelor tehnice pentru autorizarea activității, transmiterea dosarului standard al locului de fabricație, participarea la inspecțiile AMDM, menținerea unui sistem de calitate documentat și respectarea cerințelor de păstrare și trasabilitate prevăzute în Regulile GMP

În comparație cu situația actuală (scenariul de bază), proiectul elimină cheltuielile legate de licențiere, menține costurile existente pentru autorizare și certificarea GMP, iar o parte dintre costurile administrative este diminuată datorită introducerii procedurilor standardizate și a formularelor unice.

În ansamblu, impactul asupra sectorului privat este unul pozitiv pe termen mediu și lung, prin îmbunătățirea standardelor de calitate, crearea de oportunități de dezvoltare și integrarea pe piața europeană. Costurile inițiale de conformare sunt justificate prin beneficiile economice și reputaționale obținute ulterior.

4.4. Impactul social

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Impactul social

Adoptarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor are un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății publice și prin reducerea riscurilor asociate fabricării și importului medicamentelor neconforme. Consolidarea cadrului normativ privind GMP contribuie la asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor pe întreg lanțul de fabricație, cu efect direct asupra siguranței tratamentelor administrate populației.

Aplicarea unitară a principiilor de bună practică de fabricație sporește încrederea populației și a specialiștilor din domeniul sănătății în calitatea medicamentelor puse pe piață, precum și în capacitatea autorităților competente de a preveni și gestiona riscurile asociate proceselor de fabricație și import

Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prezentul Regulament implică, într-o măsură limitată, prelucrarea anumitor date cu caracter personal, în special în contextul procedurilor de autorizare, inspecție și certificare a activităților de fabricație și import. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va realiza cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și a normelor aplicabile în domeniu, inclusiv a celor recunoscute la nivel european și internațional.

Datele cu caracter personal prelucrate în cadrul aplicării Regulilor GMP vor fi utilizate exclusiv în scopuri de reglementare, supraveghere și control, pentru asigurarea conformității cu cerințele de bună practică de fabricație. Regulamentul prevede aplicarea unor măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru garantarea confidențialității, integrității și securității datelor, inclusiv limitarea accesului la acestea doar la personalul autorizat și instruit în mod corespunzător.

Datele utilizate în rapoarte, analize și comunicări publice vor fi prelucrate într-o formă care nu permite identificarea directă a persoanelor vizate, iar accesul la datele cu caracter personal va fi limitat strict la personalul autorizat, în conformitate cu principiile legalității, proporționalității și minimizării datelor.

Impactul asupra echității și egalității de gen

Prevederile prezentului Regulament contribuie la promovarea echității și a tratamentului egal în aplicarea cerințelor de bună practică de fabricație, asigurând un nivel uniform de protecție a sănătății publice pentru toate categoriile de populație, fără discriminare pe criterii de gen, vârstă, dizabilitate, statut socioeconomic sau alte criterii.

Regulamentul nu conține prevederi care să genereze discriminare directă sau indirectă între femei și bărbați. Aplicarea sa sprijină un cadru de reglementare neutru din punct de vedere al genului și contribuie la realizarea principiilor echității în sănătate și egalității de gen, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova la nivel național și internațional.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul nu generează un impact negativ asupra mediului. Regulile GMP prevăd respectarea unor standarde stricte privind condițiile de producție, inclusiv gestionarea responsabilă a deșeurilor și utilizarea rațională a resurselor. Prin consolidarea controlului

asupra proceselor de fabricație și import, proiectul contribuie indirect la reducerea riscurilor de poluare cu substanțe farmaceutice.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Prezentul proiect transpune:

- *Directiva 2017/1572 a Comisiei Europene din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, CELEX: 32017L1572, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017;*

- *parțial Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor, CELEX: 32017R1569, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017.*

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

Proiectul de hotărâre a Guvernului privind aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor este elaborat în vederea asigurării convergenței cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul GMP, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la Uniunea Europeană.

Prin prezentul proiect se realizează transpunerea primară și integrală a a principiilor și cerințelor prevăzute de Directiva (UE) 2017/1572 a Comisiei, precum și a Regulamentului delegat (UE) 2017/1569. Prezentul proiect constituie singurul act normativ de transpunere, fără a fi necesară adoptarea unor acte normative suplimentare de același nivel pentru atingerea obiectivelor de reglementare stabilite. În consecință, proiectul este compatibil cu legislația Uniunii Europene relevantă în domeniul GMP și contribuie la consolidarea cadrului juridic național necesar pentru aplicarea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul fabricației medicamentelor de uz uman și a celor destinate investigațiilor clinice.

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

Adoptarea proiectului de hotărâre a Guvernului privind aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor creează cadrul juridic intern necesar pentru aplicarea cerințelor legislației Uniunii Europene în domeniul GMP, menționate la pct. 5.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/proiectul-de-hotarare-a-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulilor-de-buna-practica-de-fabricatie-a-medicamentelor/15089>

Proiectul a fost examinat în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice la data de 24.11.2025. În urma discuțiilor din cadrul ședinței, nu au fost formulate obiecții sau recomandări, participanții confirmând concordanța proiectului cu cadrul normativ și cu obiectivele propuse.

La data de 2 decembrie 2025, proiectul a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Obiecțiile și recomandările formulate în avizul grupului de lucru au fost preluate și reflectate în tabelul de sinteză.

Ministerul Sănătății a supus proiectul consultării publice în perioada 24 noiembrie 2025 – 09 decembrie 2025. Proiectul a primit avize din partea autorităților publice centrale, instituțiilor din domeniul sănătății, asociațiilor profesionale și reprezentanților mediului de afaceri. Aceste recomandări au fost examinate individual, iar propunerile acceptate au fost incorporate direct în textul proiectului sau reflectate în tabelul de sinteză.

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la/15089>

În vederea clarificării aspectelor ce țin de activitatea operațională viitoare, precum și pentru a explica impactul practic al noilor reglementări asupra activității curente a importatorilor, a fost organizată o ședință de lucru cu reprezentanții mediului de afaceri interesați, în cadrul procesului de consultare publică. Ședința a avut loc la data de 12.12.2025, ora 11:00, în blocul C al, AMDM. În cadrul ședinței au fost explicate aspectele ce vizează responsabilitățile și condițiile pe care trebuie să le întrunească persoana calificată, fiind oferite, de asemenea, clarificări privind termenii utilizați în contextul activităților de analiză fizico-chimică și microbiologică.

7. Concluziile expertizelor

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

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție sunt incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ secundar:

- Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1024/2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;
- Abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru aplicarea prevederilor actului normativ vor fi întreprinse următoarele acțiuni:

- (1) Actualizarea cadrului normativ secundar, prin abrogarea actelor menționate la pct. 8 din prezenta notă de fundamentare.
- (2) Crearea și ajustarea modulelor pentru emiterea actelor permissive în Sistemul informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive (SIA GEAP).
- (3) Elaborarea ghidurilor cu privire la buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, menționat la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
- (4) AMDM va elabora și va aproba formularele aferente Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.
- (5) Actualizarea procedurilor interne ale autorităților competente, în vederea implementării eficiente a prevederilor actului normativ.
- (6) Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri AMDM.
- (7) Organizarea instruirilor profesioniștilor din domeniul, în vederea asigurării unei aplicări corecte și uniforme a noilor prevederi.

(8) Monitorizarea aplicării Hotărârii Guvernului și evaluarea periodică a eficacității măsurilor instituite, în vederea identificării necesității unor ajustări procedurale sau normative suplimentare.

Ministru

Emil CEBAN

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărârii cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică		Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Ministerul Educației și Cercetării al Republicii Moldova Nr. 02/73/25 din 28.11.2025	1.	Ministerul Educației și Cercetării a examinat și susține, fără obiecții și propuneri, proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor	Se ia act.
2.	Grupul de lucru al Comisiei De Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. 38-78-12270 din 3 decembrie 2025	1.	Ca obiecție generală ține de suprapunere normativă în acest domeniu. În prezent, Legea nr.153/2025 conține dispoziții detaliate privind autorizarea și inspecțiile. Proiectele de regulamente aprobate prin acest proiect de HG reiau aceste norme și adaugă/dezvoltă proceduri suplimentare, iar la rândul lor, proiectele regulamentele prevăd că AMDM va elabora la acest subiect Ghiduri de bună practică. Astfel, pentru aceleași raporturi juridice (autorizare și inspecție), vor exista simultan trei categorii de reglementări: legea, regulamentele aprobate prin HG și ghidurile ale AMDM. Această multiplicare a nivelurilor normative contravine principiilor clarității și unicității reglementării și generează insecuritate juridică pentru operatorii economici, care vor fi supuși unor obligații paralele și posibil contradictorii.	Nu se acceptă. Potrivit Legii nr. 153/2025 un fabricant de medicamente trebuie să respecte principiile și ghidul bunei practici de fabricație (art. 82 alin (1), (3); art. 83 lit. f)). Totodată potrivit art. 89 AMDM aprobă și monitorizează aplicarea acestor ghiduri. Corespondentul acestor norme în actul UE sunt art. 46, 47 din Directiva 2001/83/CE. Ierarhia normativă invocată de autor — lege, acte normative subordonate și ghiduri tehnice — reprezintă o practică standard și consacrată în domeniul fabricației medicamentelor, atât la nivelul UE, cât și internațional. Legea stabilește obligațiile de principiu și competențele autorităților, hotărârea de Guvern detaliază cadrul procedural și instituțional de aplicare, iar ghidurile de bună practică au caracter tehnic și dinamic, fiind necesare pentru a reflecta evoluțiile științifice și standardele

		internațională fără a necesita modificări legislative frecvente. De asemenea remarcăm că prin prezentul proiect de hotărâre se asigură transpunerea funcțională a actelor UE relevante, și anume Directiva (UE) 2017/1572 și Regulamentul delegat (UE) 2017/1569. În acest context, proiectul nu creează obligații paralele sau contradictorii, ci operaționalizează cadrul legal primar existent și asigură alinierea cu acquis-ul UE.
2.	Anexa nr. 1 (Reguli GMP medicamente uz uman):	Nu se acceptă. Terminologia utilizată în sensul regulilor de bună practică de fabricație este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în legislația UE (Directiva 2001/83/CE, Directiva 2017/1572, Regulamentul delegat (UE) 2017/1569) și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte sau intenționează să se alăture (ICH, WHO, PIC/S) Abordarea propusă în proiect reflectă natura specifică a bunei practici de fabricație, care, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional, este fundamentată pe principii bazate pe risc și pe responsabilitatea fabricantului de a demonstra conformarea. GMP nu funcționează prin reguli rigide și exhaustive, ci prin cerințe generale care trebuie aplicate proporțional cu tipul produsului, complexitatea proceselor, volumul de fabricație și riscurile identificate. Detalierea exhaustivă a criteriilor, frecvențelor sau parametrilor tehnici direct în actul normativ ar limita flexibilitatea necesară pentru aplicarea

			eficientă a GMP și ar contraveni practicii consacrate a UE.
		p. 4 impune obligația producătorilor și autorităților competente de a ”ține cont” de ghidurile bunei practici de fabricație aprobate de AMDM, deși statutul juridic și caracterul obligatoriu este incert.	Statul juridic și caracterul obligatoriu de respectare a ghidurilor bunei practici de fabricație sunt stabilite la art. 82 alin (1), (3); art. 83 lit. f) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		p. 5 permite actualizarea sistemului de calitate al AMDM „după caz”, fără criterii sau periodicitate clară, afectând transparența și predictibilitatea.	Actualizarea sistemului de management al calității se realizează în conformitate cu prevederile ISO 9001:2015. Totodată, actualizarea sistemului de calitate al AMDM are caracter intern și organizațional, vizează exclusiv modul de funcționare al autorității și nu generează obligații noi sau implicații directe pentru agenții economici, contribuind doar la îmbunătățirea calității și uniformității activităților de inspecție.
		p. 10 nu stabilește criterii obiective pentru a determina ce înseamnă „sistem eficace de calitate farmaceutică” și nici cum trebuie probată „participarea activă” a conducerii și a personalului.	Noțiunea de „sistem eficace de calitate farmaceutică” și cerința privind „participarea activă” a conducerii și a personalului sunt concepte consacrate în ghidurile GMP ale UE, care se bazează pe principii și nu pe criterii rigide, pentru a permite aplicarea proporțională în funcție de dimensiunea și complexitatea activității. Evaluarea eficacității sistemului de calitate și a implicării conducerii se realizează în cadrul inspecțiilor GMP, conform ICH Q10 și cerințelor generale ale grupului de standarde ISO 9000, pe baza documentației, a implementării practice și a observațiilor inspectorilor, fără a necesita definirea exhaustivă în actul normativ.

		p. 11 (inclusiv p.11 din anexa nr.2) privind „numărul suficient” de personal nu stabilește niciun parametru obiectiv, lăsând aprecierea exclusiv inspectorului.	Noțiunea de ”numărul suficient” este utilizată în mod constant în legislația și ghidurile GMP ale UE, fără stabilirea unor parametri numerici rigizi, deoarece necesarul de personal depinde de tipul și dimensiunea unității de fabricație, complexitatea proceselor și volumul de producție. Acesta trebuie să asigure respectarea cerințelor, fără a prezenta careva suprapuneri de roluri/ responsabilități nejustificate.
		P.12. (inclusiv p.12 din anexa nr.2) prevede că sarcinile personalului de conducere și de supraveghere responsabil pentru instituirea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt stabilite în ”fișele postului”. Trebuie de menționat faptul că fișa de post nu este un instrument prevăzut de legislația muncii a RM, deci nu este un document obligatoriu cum este de ex: ordinul de angajare/concediere, contractul individual de munca, etc. Pentru sectorul privat fișa postului este un act opțional, iar pentru sectorul public este un act obligatoriu. Necesită a omite obligativitatea fișei de post din acest proiect. Atribuțiile și responsabilitățile conform CM se stabilesc în CIM	În domeniul activității farmaceutice este prevăzută fișa postului, care urmează să fie parte integrantă a contractului de muncă, prin care salariatul se angajează să-și onoreze obligațiunile descrise în Fișa de post, dat fiind că Fișa de post, spre deosebire de contractul individual de muncă, nu poate fi negociată, aceasta pur și simplu descriind atribuțiile, drepturile și obligațiile deținătorului postului. Utilizarea fișei postului este necesară pentru a asigura delimitarea clară a responsabilităților în aplicarea bunei practici de fabricație și este conformă practicilor din sectorul farmaceutic și cerințelor GMP, fără a contraveni legislației muncii.
		p. 17 privind reducerea „la minimum” a riscului de eroare și contaminare este prea generală pentru a servi drept criteriu de conformare măsurabil.	Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP, iar evaluarea conformității se face prin analiza implementării acestor măsuri, nu printr-un indicator numeric unic.

		Pct. 19 stabilește obligații generale privind sistemul de documentare, însă rămâne incomplet în privința criteriilor pentru a demonstra „calitatea și integritatea datelor”. Termeni precum „documente clare”, „actualizate cu regularitate” sau „proceduri prestabilite” sunt vagi și nu indică standarde minimale, frecvența actualizării.	Cerințele privind integritatea datelor sunt esențiale pentru domeniul bunei practici de fabricație. Modul de asigurare a acestora sunt bazate pe principiile ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate)
		p. 23 introduce obligația de a adopta „măsuri tehnice și organizatorice adecvate”, însă nu definește nici categoria minimă de măsuri, nici criteriile prin care se apreciază caracterul „adecvat”.	Formularea privind „măsuri tehnice și organizatorice adecvate” reflectă abordarea bazată pe risc consacrată în domeniul GMP și nu necesită o enumerare exhaustivă la nivel de regulament. Categoriile concrete de măsuri, precum și criteriile de adecvare sunt detaliate în ghidurile de bună practică de fabricație, care au caracter tehnic și sunt actualizate periodic.
		P.24 urmează a stabili o frecvență minimă pentru „revalidare regulată”, a fazelor critice ale procedeelor de fabricație.	Frecvența de revalidare se determină și justifică individual în funcție de criticitatea produselor, echipamentelor și proceselor de fabricație. Stabilirea unei frecvențe minime uniforme pentru revalidarea fazelor critice nu este adecvată, conform principiilor GMP.
		P.31 este problematic, deoarece introduce posibilitatea stabilirii unor „condiții coordonate cu AMDM” fără a preciza criteriile, procedura, limitele sau transparența deciziei. La fel se utilizează așa termeni vagi și nedeterminați cum ar fi „cantități mici”, „produse fabricate individual”, „probleme deosebite	Prevederea de la pct. 31 are caracter excepțional și vizează situații specifice care nu pot fi reglementate exhaustiv în mod general și categorii speciale de medicamente cum ar fi medicamente pentru terapie avansată, produse radiofarmaceutice ș.a. Condițiile coordonate cu AMDM nu reprezintă derogări arbitrare, ci sunt stabilite în cadrul competențelor legale ale autorității, documentate și motivate, cu respectarea principiilor transparenței, proporționalității și protecției sănătății publice.
		p. 36 se referă la „limitarea anormală a ofertei”, noțiune neclară, susceptibilă de apreciere subiectivă.	Cerința se referă la măsurile de prevenire a deficitului în aprovizionarea de medicamente și

			reprezintă un element de asigurare a obligației de serviciu public al fabricantului menționată la art. 107 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		p. 38 cere autoinspecții „regulate”, fără frecvență minimă sau metodologie definită, ceea ce poate conduce la pretenții diferite în funcție de inspector.	Cerința privind efectuarea autoinspecțiilor „regulate” reflectă abordarea bazată pe risc consacrată în ghidurile GMP ale UE, unde frecvența și metodologia autoinspecțiilor nu sunt standardizate rigid, ci sunt adaptate dimensiunii, complexității activităților, tipului de produse și profilului de risc al fabricantului. Cerințele privind modalitatea efectuării autoinspecțiilor sunt detaliate în grupul de standard ISO 19011, asigurând o aplicare coerentă și previzibilă în cadrul inspecțiilor AMDM.
		3. Anexa nr. 2 (Reguli GMP medicamente pentru investigație clinică):	Nu se acceptă.
		p. 6 impune fabricantului obligația de a-și revizui „cu regularitate” metodele de fabricație pe baza „progreselor științifice și tehnice” și a experienței sponsorului, însă nu definește nici frecvența revizuirii, nici criteriile după care se determină existența unui astfel de progres. Această lipsă de delimitare creează incertitudine juridică și poate permite inspectorilor AMDM să considere, în mod subiectiv, că anumite actualizări ar fi trebuit implementate.	Nu poate fi definită frecvența revizuirii metodelor de fabricație, dat fiind că medicamentul pentru investigație clinică este la etapa de dezvoltare, informațiile cu privire la acesta fiind acumulate o dată cu desfășurarea diferitor etape ale studiului clinic.
		În p.14 nu est clar cum „fabricantul verifică eficacitatea instruirilor”.	Există un șir de modalități de evaluare a eficacității instruirilor, care se aleg în funcție de criticitatea produselor și proceselor desfășurate. Acestea includ, dar nu se limitează la: evaluare scrisă, convorbire, observarea activității la locul de muncă, simulări ale procesului aseptice ș.a.

		p. 17 cere reducerea riscului „la minimum”, formulare prea generală pentru un standard obligatoriu. La fel este vag termenul ”întreținere eficace”	Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP.
		Prevederile de la p. 20–24 instituie obligații generale privind documentația, însă unele formulări sunt insuficient determinate și pot conduce la interpretări variabile. Termeni precum „documentele sunt clare, fără greșeli”, „actualizate cu regularitate” sau „ușor accesibile” nu sunt definiți și nu oferă criterii obiective de evaluare. O clarificare este necesară pentru a evita aplicarea discreționară și a asigura tratament uniform operatorilor.	Cerințele privind integritatea datelor sunt esențiale pentru domeniul bunei practici de fabricație. Modul de asigurare a acestuia sunt bazate pe principiile ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate).
		p. 27 stabilește o obligație generală și rezonabilă în materia GMP, însă sintagma „măsurile tehnice și organizatorice adecvate” nu este însoțită de criterii, standarde minime sau exemple care să indice ce se consideră „adecvat”, în contextul investigațiilor clinice. De asemenea, obligația de a acorda „atenție deosebită” manipulării în timpul decodificării este insuficient determinată juridic.	Fabricantul trebuie să aplice măsurile relevante de control al riscurilor, astfel încât să asigure reducerea acestuia până la un nivel minim, acceptabil. Măsurile tehnice și organizatorice aplicate în acest sens fiind descrise detaliat în ghidul GMP.
		p. 28 permite validări „în măsura în care este posibil”, creând o normă imprecisă pentru un proces critic.	Frecvența de revalidare se determină și justifică individual în funcție de criticitatea produselor, echipamentelor și proceselor de fabricație.
		p. 35 permite AMDM să acorde derogări, însă nu stabilește criterii obiective pentru situațiile în care derogarea poate fi acordată, inclusiv, lipsește procedura, termenul, documentele necesare sau condițiile minime pentru acordarea derogării La fel termenii „produse fabricate individual”, „cantități mici” și „probleme deosebite la depozitare” sunt incerte.	Aceste cerințe pot fi aplicate doar la categorii speciale de medicamente cum ar fi medicamente pentru terapie avansată, produse radiofarmaceutice.
	4.	Anexa nr. 3. Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației	Nu se acceptă.

		fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație Referitor la „taxa pentru inspecție”, în procedura de obținere a autorizației și certificatului GMP - proiectul instituie obligația solicitantului de a depune cerere pentru efectuarea inspecției, atât în procedura de obținere a autorizației (pct. 10.1, prin interpretare sistemică cu pct. 9), cât și în procedura inspecțiilor periodice obligatorii (pct. 25). În aceste condiții, devine aplicabil art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012, potrivit căruia cheltuielile controlului sunt suportate de agentul economic doar dacă acesta solicită controlul în mod voluntar, nu atunci când obligativitatea solicitării inspecției este obligatorie prin lege sau este impusă prin lege. Or, art. 79 și 81 din Legea nr. 153/2025 prevăd expres că inspecțiile pentru autorizare și supraveghere sunt obligatorii și se efectuează din oficiu de către AMDM, nefiind o opțiune a agentului economic. În asemenea situații, legea specială privind controlul de stat interzice în mod explicit ca inspecția obligatorie să fie efectuată contra cost. Prin urmare, impunerea prin proiect a obligației de achitare a unui „tarif de inspecție” pentru controale care sunt obligatorii potrivit legii contravine art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012. Aceeași concluzie se aplică și procedurii de eliberare și reînnoire a certificatului GMP, unde proiectul obligă solicitantul să ceară efectuarea inspecției și să achite un tarif, deși inspecția reprezintă o etapă obligatorie stabilită de lege. Se recomandă excluderea integrală a pct. 31–39 ale proiectului, întrucât acestea reproduc în mare parte art. 81 din Legea nr. 153/2025, generând suprapunere normativă contrară principiilor clarității, unicității reglementării și ierarhiei actelor normative. Recomandăm ca proiectul să facă simplă trimitere la art. 81, fără reluarea textului legal. Conform principiilor de reglementare a activității de	Inspecțiile GMP realizate în cadrul procedurilor de autorizare sau certificare constituie activități tehnice de evaluare, parte integrantă a procedurii administrative inițiate la cererea solicitantului. Tarifele aferente acestor activități reprezintă costuri administrative pentru prestarea serviciilor de evaluare, distincte de controlul de stat. De asemenea, notăm că achitarea inspecțiilor de evaluare a conformității cu buna practică de fabricație este o practică internațională, aplicată în țările de pe toate continentele. Totodată, menționăm că art. 79 din Legea nr. 153/2025 descrie în mod expres procedura de obținere a autorizației de fabricație și import, în cadrul căreia inspecția GMP reprezintă o etapă obligatorie a evaluării conformității, justificând aplicarea tarifelor Se acceptă. Pct. 31 a fost reformulat după cum urmează: „Suspendarea sau retragerea autorizației se realizează conform prevederilor art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
--	--	---	--

		întreprinzător prevăzute de Legea nr.235/2006 și Legea nr.160/2011 retragerea sau suspendarea actelor permise se face doar conform procedurii și temeiurilor prevăzute expres de lege.	
5.	Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare)	Secțiunea 2.2 descrie la general situația actuală și lacunele cadrului normativ în domeniul fabricației medicamentelor, dar nu întrunește cerințele obligatorii stabilite de Metodologia AIR aprobată prin HG nr. 574/2024. Deși se oferă o imagine de ansamblu asupra neconcordanțelor dintre cadrul național și acquis-ul european – inclusiv menținerea unor reglementări depășite, existența unor proceduri paralele și necesitatea alinierii la actele UE privind bunele practici de fabricație conținutul rămâne predominant descriptiv și nu vine cu material analitic privind definirea clară a problemei care reprezintă situația de fapt ce afectează negativ domeniul dat/părțile interesate și nu poate fi tolerată pentru viitor. Metodologia solicită identificarea clară a părților interesate afectate de situația actuală, însă secțiunea nu prezintă în mod explicit actorii implicați, dimensiunea lor și modul concret în care sunt afectați. Deși se menționează existența celor opt locuri de fabricație, informația nu este integrată într-o analiză a impactului asupra producătorilor, importatorilor, autorităților sau altor categorii relevante. În plus, nu se prezintă cauzele reale ale disfuncționalităților, ci se limitează la a constata caracterul depășit al unor reglementări, fără a analiza factorii care au generat această stare, așa cum solicită Metodologia (de exemplu evoluții normative, limitări instituționale sau procedurale). Un element esențial care lipsește este cuantificarea problemei. Metodologia prevede prezentarea dimensiunii măsurabile a situației – durata procedurilor actuale, nivelul sarcinii	Se acceptă. Secțiunea 2.2 a fost completată cu următorul text: „Principalele părți interesate din domeniul se confruntă cu dificultăți concrete generate de cadrul normativ actual. Fabricanții și importatorii întâmpină incertitudine juridică și sarcini administrative inutile, fiind obligați să urmeze concomitent proceduri diferite pentru aceleași activități (autorizare, licențiere, certificare GMP), ceea ce duce la costuri suplimentare și la imposibilitatea planificării eficiente a investițiilor. Unitățile de control independente nu dispun de o bază normativă clară care să le reglementeze statutul, responsabilitățile și modul de integrare în procesul de certificare GMP, fapt ce limitează competitivitatea și potențialul de dezvoltare a acestui segment. AMDM este nevoită să opereze cu proceduri dispersate și neuniforme, ceea ce îngreunează planificarea inspecțiilor pe baza riscului și utilizarea eficientă a resurselor, afectând inclusiv capacitatea de supraveghere continuă a producătorilor.” ”Deși numărul operatorilor este redus, fiecare inspecție implică un efort administrativ considerabil, iar lipsa unui regulament guvernamental unitar nu permite utilizarea optimă a acestor resurse și nici o aliniere

		administrative, consecințele întârzierilor sau impactul financiar al sistemului paralel de autorizare. Singurele cifre prezentate sunt cele privind numărul inspecțiilor GMP, însă fără interpretarea lor în raport cu efectele negative ale cadrului normativ actual. Totodată, nu sunt furnizate sursele acestor date, ceea ce afectează trasabilitatea și credibilitatea analizei. La fel, secțiunea nu include scenariul de bază, deși acesta este obligatoriu conform Metodologiei. Nu se explică modul în care problema ar evolua în lipsa intervenției statului și nu sunt identificate riscurile asociate menținerii cadrului actual, cum ar fi persistența procedurilor redundante, creșterea costurilor administrative, riscul de neconformitate cu standardele europene sau limitarea competitivității producătorilor autohtoni.	deplină la modelul european de inspecții bazate pe risc. Sistemul paralel de autorizare și reglementare conduce la creșterea sarcinii administrative, la întârzieri în inițierea sau extinderea activităților de fabricație și la dificultăți în planificarea investițiilor. În scenariul de bază, fără intervenție, se va menține fragmentarea cadrului normativ, suprapunerea procedurilor și costurilor administrative, precum și riscul de constatare a neconformității cu standardele europene în procesul de aderare la UE. AMDM va continua să aplice proceduri dispersate, cu utilizare inefficientă a resurselor, iar producătorii autohtoni vor rămâne dezavantajați în raport cu concurenții din spațiul european. Pe termen mediu, aceasta poate afecta competitivitatea sectorului de fabricație, capacitatea de a asigura continuitatea aprovizionării cu medicamente și nivelul de încredere în calitatea produselor. În acest context, adoptarea unui regulament, care să integreze regulile de bună practică de fabricație, procedura de autorizare și inspecție, precum și mecanismele de certificare GMP, este necesară pentru corectarea problemei identificate și prevenirea agravării efectelor negative.”
		La secțiunea 3 în primul rând, înaintea subsecțiunii 3.1 ar trebui prezentate obiectivele generale și specifice, formulate conform principiilor SMART, ceea ce lipsește din versiunea analizată. Absența obiectivelor afectează structura logică a	Secțiunea 3 a fost completată cu următorul text: „Obiectivul general al proiectului este modernizarea și armonizarea cadrului național privind fabricarea medicamentelor, astfel încât

		analizei, deoarece prevederile proiectului și opțiunile alternative trebuie raportate direct la obiectivele stabilite, iar acestea trebuie să derivă în mod coerent din problemele identificate în secțiunea 2.2. În subsecțiunea 3.1, Nota descrie principalele prevederi ale proiectului, inclusiv actualizarea regulilor de bună practică, includerea cerințelor privind medicamentele pentru investigație clinică, renunțarea la licențiere, introducerea procedurilor de autorizare și certificare, precum și clarificarea responsabilităților producătorilor și importatorilor. Totuși, cele inserate nu demonstrează legătura cerută de Metodologie între fiecare prevedere și cauzele problemei identificate anterior. Instrucțiunea prevede că această subsecțiune trebuie să explice în mod clar cum și de ce fiecare element al proiectului contribuie la soluționarea problemei și la atingerea obiectivelor.	acesta să fie pe deplin conform cu cerințele UE și cu Legea nr. 153/2025. Obiective specifice: – eliminarea procedurilor paralele (autorizare + licențiere) și trecerea la un singur mecanism de autorizare. – actualizarea regulilor GMP în termen de 3 luni, în concordanță cu Directiva (UE) 2017/1572 și Regulamentul delegat (UE) 2017/1569; – instituirea unui sistem unitar și predictibil de autorizare, modificare și suspendare a activității de fabricație și import; – creșterea eficienței inspecțiilor prin trecerea la un model bazat pe risc în primul an de implementare.” „Astfel, eliminarea licențierii soluționează suprapunerile administrative și sistemul paralel de acte permissive; actualizarea regulilor GMP rezolvă neconcordanțele generate de menținerea unor ordine bazate pe directive abrogate; introducerea unei proceduri unitare de autorizare și certificare răspunde fragmentării cadrului actual și lipsei unui mecanism coerent de control; iar introducerea unui sistem de inspecții bazat pe risc permite AMDM să depășească limitările operative identificate, asigurând utilizarea eficientă a resurselor. Prin aceste măsuri, proiectul contribuie direct la realizarea obiectivelor generale și specifice stabilite.
		Secțiunea 4.3 oferă o descriere generală a efectelor proiectului asupra sectorului privat. Chiar dacă proiectul nu introduce	

		proceduri complet noi de autorizare sau inspecție, iar o parte dintre cerințe există deja în cadrul normativ actual, Metodologia impune în mod obligatoriu evaluarea costurilor de conformare ori de câte ori un proiect normativ reglementează sau modifică proceduri administrative care trebuie îndeplinite de operatorii economici. Faptul că anumite proceduri se păstrează în aceeași formă sau că nu apare un act permisiv nou nu exclude necesitatea analizei impactului lor; dimpotrivă, costurile asociate menținerii, actualizării sau îndeplinirii cerințelor administrative existente trebuie cuantificate și prezentate. În forma actuală, secțiunea nu identifică grupurile specifice ale sectorului privat afectate de procedurile de autorizare și certificare GMP, nu descrie sarcinile administrative implicate și nu analizează nici diferențele dintre situația actuală și cea post-intervenție. De asemenea, secțiunea nu realizează clasificarea obligatorie a costurilor în costuri sub formă de plăți, costuri de conformare substanțiale și costuri administrative, așa cum solicită Metodologia AIR, indiferent dacă aceste costuri sunt generate de cerințe noi sau sunt rezultatul aplicării în continuare a unor cerințe existente. Mai mult, chiar și în situațiile în care procedurile rămân nemodificate, proiectul trebuie să evidențieze dacă nivelul costurilor actuale pentru operatorii economici rămâne același, este eliminat, redus sau sporit, întrucât evaluarea impactului se face prin compararea scenariului de bază (situația fără intervenție) cu opțiunea propusă.	Secțiunea 4.3 a fost completată cu următorul text: „Activitățile de fabricație, import și control al medicamentelor implică o serie de obligații administrative care fie se mențin, fie sunt actualizate prin proiect. Printre acestea se regăsesc depunerea cererilor și documentelor tehnice pentru autorizarea activității, transmiterea dosarului standard al locului de fabricație, participarea la inspecțiile AMDM, menținerea unui sistem de calitate documentat și respectarea cerințelor de păstrare și trasabilitate prevăzute în Regulile GMP Costurile aferente acestor obligații pot fi grupate în trei categorii: – plăți obligatorii, precum tarifele pentru inspecții și pentru emiterea autorizațiilor și certificatelor GMP; – costuri de conformare, asociate investițiilor necesare pentru asigurarea condițiilor tehnice, calificarea personalului, validări și actualizarea documentației interne; – costuri administrative, generate de timpul și resursele necesare pentru pregătirea documentelor, actualizarea dosarelor și implementarea măsurilor corective după inspecții. În comparație cu situația actuală (scenariul de bază), proiectul elimină cheltuielile legate de licențiere, menține costurile existente pentru autorizare și certificarea GMP, iar o parte dintre costurile administrative este diminuată datorită
--	--	--	--

			introducerii procedurilor standardizate și a formularelor unice.”
		Secțiunea 6 este parțial conformă, întrucât indică inițierea consultărilor publice, dar nu îndeplinește cerințele metodologice privind documentarea etapelor, participanților (părțile interesate consultate, cum ar fi asociațiile profesionale din domeniul farmaceutic, mediul academic, producătorii și importatorii, sectorul de distribuție, organizațiile neguvernamentale sau alte entități relevante, observațiilor și rezultatelor procesului consultativ. Pentru conformitate cu Metodologia AIR, secțiunea trebuie completată cu: prezentarea perioadei de consultare; enumerarea părților interesate care au participat; sinteza opiniilor primite; modul în care acestea au fost tratate.	Secțiunea 6 a fost completată cu următorul text: „Proiectul a fost examinat în cadrul Grupului de lucru al Platformei consultative permanente în domeniul asistenței medicale și farmaceutice la data de 24.11.2025. În urma discuțiilor din cadrul ședinței, nu au fost formulate obiecții sau recomandări, participanții confirmând concordanța proiectului cu cadrul normativ și cu obiectivele propuse. La data de 2 decembrie 2025, proiectul a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreținător. Obiecțiile și recomandările formulate în avizul grupului de lucru au fost preluate și reflectate în tabelul de sinteză. Ministerul Sănătății a supus proiectul consultării publice în perioada 24 noiembrie 2025 – 09 decembrie 2025. Proiectul a primit avize din partea autorităților publice centrale, instituțiilor din domeniul sănătății, asociațiilor profesionale și reprezentanților mediului de afaceri. Aceste recomandări au fost examinate individual, iar propunerile acceptate au fost incluse în textul proiectului sau reflectate în tabelul de sinteză.

		https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la/15089” În vederea clarificării aspectelor ce țin de activitatea operațională viitoare, precum și pentru a explica impactul practic al noilor reglementări asupra activității curente a importatorilor, a fost organizată o ședință de lucru cu reprezentanții mediului de afaceri interesați, în cadrul procesului de consultare publică. Ședința a avut loc la data de 12.12.2025, ora 11:00, în blocul C al, AMDM. În cadrul ședinței au fost explicate aspectele ce vizează responsabilitățile și condițiile pe care trebuie să le întrunească persoana calificată, fiind oferite, de asemenea, clarificări privind termenii utilizați în contextul activităților de analiză fizico-chimică și microbiologică. Secțiunea 9 a fost completată cu următorul text: (3) Regulamentul privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import, precum și a certificatului de conformitate cu buna practică de fabricație, va fi aprobat prin ordinul AMDM. „(4) Elaborarea ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, menționat la art. 89 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente. (5) Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri (AMDM).
	Secțiunea 9 descrie sumar două acțiuni necesare pentru implementarea actului normativ – actualizarea cadrului normativ secundar și ajustarea modulelor din SIA GEAP – însă prezentarea rămâne insuficientă în raport cu cerințele Metodologiei AIR aprobate prin HG nr. 574/2024. Secțiunea nu specifică instituțiile responsabile, resursele necesare, termenele orientative sau eventualele riscuri de implementare, deși aceste elemente sunt obligatorii pentru fundamentarea fezabilității aplicării actului normativ. Totodată, secțiunea nu include indicatori de performanță care să permită monitorizarea și evaluarea modului în care actul normativ va fi implementat și dacă obiectivele stabilite vor fi atinse. Metodologia AIR prevede ca implementarea să fie însoțită de indicatori măsurabili (timp de procesare, nivel de conformitate, utilizare a SIA GEAP, capacitate instituțională etc.), iar absența acestora face imposibilă aprecierea eficienței intervenției și a progresului în aplicarea cadrului normativ.	

				(6) Organizarea instruirilor profesioniștilor din domeniul despre actualizarea prevederilor.
3.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-12341 din 04 decembrie 2025	1.	Observații de compatibilitate cu Directivei 2017/1572 Proiectul național nu a asigurat transpunerea art. 3 (2) teza II, care stabilește că, în cazul medicamentelor pentru terapie avansată, se ține cont de orientările privind buna practică de fabricație specifice medicamentelor pentru terapie avansată menționate la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată, iar Tabelul de concordanță nu reflectă motivația netranspunerii. Totodată, pct. 4 din Anexa nr. 1 are un caracter general, stabilind aplicarea ghidurilor bunelor practici de fabricație aprobate de AMDM la interpretarea principiilor și a orientărilor vizând buna practică de fabricație.	Se acceptă. Tabelul de concordanță a fost ajustat corespunzător, pentru a clarifica diferențele. Cerințe specifice pentru medicamentele pentru terapie avansată sunt incluse în Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman menționat la art. 89 din Legea nr. 153/2025.
		2.	La pct. 3 din Anexa nr. 1 la proiect, cuvântul ”comunitare” se va substitui cu sintagma ”Uniunii Europene” similar art. 3 (1) din Directivă.	Nu se acceptă. Termenul ”comunitare” este utilizat în mod expres în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, care face referire la ”Compilația de proceduri comunitare privind inspecțiile și schimbul de informații”. Menținerea acestei terminologii în proiect asigură coerența cu cadrul legislativ național în vigoare și nu afectează sensul normei, întrucât termenul este consacrat în legislația UE și utilizat ca echivalent al noțiunii de proceduri aplicabile la nivelul UE.
		3.	Proiectul național nu a transpus o serie de prevederi obligatorii ale actului UE, care la moment nu necesită transpunere și vor deveni direct aplicabile din data aderării la UE, după cum urmează: art. 2, pct. 2 – noțiunea de ”producător dintr-o țară terță”; art. 17 (7) – (10), care se referă la introducerea unor informații în baza de date EudraGMDP (European Union Database on Good Manufacturing and	Se ia act. Normele UE care țin exclusiv de calitatea de membru al Uniunii Europene nu pot fi transpuse actualmente.

			Distribution Practice); art. 18, referitor la cooperarea și coordonarea inspecțiilor și art. 19, privind recunoașterea concluziilor unei inspecții	
		4.	Din pct. 31 al Anexei nr. 2 din proiect, se vor exclude cuvintele ”sau Uniunea Europeană”, ori la moment, până la aderarea la UE, actul normativ stabilește norme valabile doar pentru Republica Moldova.	Se acceptă. Pct. 31 din Anexa nr. 2 a fost reformulat după cum urmează” În cazul medicamentelor pentru investigație clinică importate din afara Spațiului Economic European (SEE), controlul analitic în Republica Moldova nu este obligatoriu.”
		5.	Se impune reexaminarea suplimentară a pct. 58 din proiectul Anexei nr. 2 ori acesta conține condiții pentru inspectorii AMDM de posedare a diplomelor de studii superioare integrate în domeniul farmaceutic și experiență în domeniul fabricației medicamentelor de cel puțin doi ani, care nu sunt stabilite expres de Regulamentul UE. Art. 21 (1) din actul UE stabilește în mod generic condițiile – ”posedă calificări, experiență și cunoștințe adecvate”.	Se acceptă. Pct. 58 din Anexa nr. 2 a fost reformulat după cum urmează ”Pentru efectuarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pentru investigație clinică inspectorii posedă calificări, experiență și cunoștințe adecvate, conform prevederilor art. 147 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
		6.	Totodată, proiectul HG va stabili expres că prevederile Anexei nr. 2 se abrogă la data aderării la UE, ori Regulamentul UE va avea aplicabilitate directă. Respectiv, după aderarea la UE, actul național de implementare a Regulamentului UE, va trebuie să stabilească că autoritatea națională responsabilă de implementarea acestuia este AMDM.	Se acceptă. În proiectul HG a fost inclusă prevederea ”Anexa nr. 2 din prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană. ”
		7.	În conformitate cu pct. 35 din Regulamentul privind armonizarea, aprobat prin HG nr. 1171/2018, clauza de armonizare se va exclude din pct. 1 al proiectului HG și se va transfera corespunzător în fiecare Anexă a HG, după cum urmează: <i>Pentru Anexa nr. 1 - Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, în următoarea redacție:</i>	Se acceptă. Clauza de armonizare a fost transferată corespunzător în fiecare anexă.

		”Prezentele Reguli transpun Directiva 2017/1572 a Comisiei Europene din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, CELEX: 32017L1572, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017”. <i>Pentru Anexa nr. 2 - Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică, în următoarea redacție:</i> ”Prezentele Reguli transpun parțial Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor, CELEX: 32017R1569, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 238 din 16 septembrie 2017”.	
	8.	<i>Obiecții privind Tabelele de concordanță</i> <i>Obiecții privind tabelul de concordanță la Directiva 2017/1572</i> Tabelul de concordanță nu corespunde în totalitate cerințelor legale înaintate pentru acesta. În acest sens, acesta este de model vechi, ceea ce impune actualizarea lui în conformitate cu modelul 1 din Anexa 2 la HG nr. 1171/2018. Totodată se vor insera explicațiile și motivele care stau la baza netranspunerii art. 3 (2) teza II din Directiva UE. <i>Obiecții privind tabelul de concordanță la Regulamentului delegat (UE) 2017/1569</i> Tabelul de concordanță nu corespunde în totalitate cerințelor legale înaintate pentru acesta. În acest sens, acesta este de model	Se acceptă. Tabelele de concordanță au fost ajustate conform modelului actualizat, iar pentru prevederile neaplicabile au fost inserate explicațiile și motivele corespunzătoare.

			vechi, ceea ce impune actualizarea lui în conformitate cu modelul 1 din Anexa 2 la HG nr. 1171/2018. De asemenea, compartimentul 9 al Tabelului de concordanță, pentru prevederile UE calificate ca neaplicabile, va fi completat cu explicații scurte care stau la baza netranspunerii art. 2 (2), art. 17 (7) - (10), art. 18 și art. 19 din actului UE. În măsura în care, acestea nu necesită transpunere în legislația națională până la data aderării UE, se va specifica că aceste prevederi nu se transpun și vor deveni direct aplicabile din momentul aderării la UE ori obiect al transpunerii este un Regulament UE.	
4.	Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr. 01-02/7548 din 08.12.2025	1.	Compania Națională de Asigurări în Medicină a examinat proiectul de hotărâre <i>cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (număr unic 926/MS/AMDM/2025)</i> și, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	Se ia act.
5.	Ministerul Finanțelor Nr. 07/2-03/191/1722 din 09.12.2025	1.	Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre <i>cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (număr unic 926/MS/AMDM/2025)</i> și, conform competențelor funcționale, comunică susținerea acestuia.	Se ia act.
		2.	Totodată, pct.6 al proiectului de hotărâre se propune de exclus, deoarece prevederile acestuia sunt stipulate în art.56 alin.(1) din Legea cu privire la actele normative nr.100/2017.	Se acceptă. Pct. 6 cu privire la data intrării în vigoare a hotărârii a fost exclus.
6.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 17-3488 din 08.12.2025	1.	La pct. 3 din proiectul hotărârii de Guvern, „ <i>3. Licențele de activitate farmaceutică emise fabricanților de medicamente până la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se anulează</i> ”, considerăm că norma nu este proporțională și nu respectă principiul ierarhiei actelor normative. Licența pentru activitatea farmaceutică este un act permisiv potrivit anexei nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător,	Se acceptă. Pct. 3 din proiectul hotărârii a fost reformulat după cum urmează: ”Fabricanții de medicamente vor depune cerere de retragere a licenței pentru activitate farmaceutică în cadrul întreprinderilor farmaceutice industriale, laboratoarelor de micro-producție și întreprinderilor de

		autoritatea emitentă fiind Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Legea nr. 160/2011 nu prevede „anularea” ca modalitate de încetare a valabilității licenței. Articolele 10 și 11 reglementează doar suspendarea și retragerea licenței, iar art. 41 alin. (2) stabilește că toate condițiile de solicitare, eliberare, deținere și retragere a licențelor se stabilesc prin lege. În aceste condiții, o hotărâre de Guvern nu poate institui o nouă formă de încetare a licențelor, întrucât ar depăși limitele de reglementare stabilite de lege și ar afecta previzibilitatea normei (art. 5 lit. b) din Legea nr. 160/2011). Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător prevede la art. 5 alin. (2) previzibilitatea reglementării activității de întreprinzător, „Legile stabilesc, pentru fiecare caz aparte, <i>limitele de reglementare pentru Guvern și/sau pentru autoritățile administrației publice</i>. Actele normative ale acestor autorități nu pot fi invocate în cazul în care nu corespund prevederilor prezentei legi”. Potrivit art. 141 alin. (2) din Legea nr. 1456/1996 cu privire la activitatea farmaceutică temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servește licența care se eliberează conform prevederilor Legii nr. 160/2011. Potrivit alin. (3), modul de solicitare, acordare, <i>suspendare și retragere a actelor permissive</i> prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 în partea în care nu este reglementat de prezenta lege. Potrivit art. 14² alin. (5) din Legea nr. 1456/1996, drept temei pentru retragerea licenței servesc: „a) desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decât cea indicată în licență; b) desfășurarea activității pe o altă adresă decât cea indicată în licență; c) decizia definitivă a instanței de judecată. Potrivit alin. (7) licența se eliberează pe un termen de 5 ani.	microproducție, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.”
--	--	---	---

Potrivit art. 143 din Legea nr. 1456/1996, „Licența pentru exercitarea activității farmaceutice se retrage de către organul abilitat cu această funcție în cazurile: a) achiziționării, păstrării și distribuirii produselor farmaceutice și parafarmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit; b) producerii produselor farmaceutice și parafarmaceutice, modificării formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și modificării documentației tehnice de normare a produselor farmaceutice sau parafarmaceutice, fără aprobarea organului abilitat; c) practicării de către titularul de licență a activității farmaceutice neindicate în licență; d) desfășurării de către titularul de licență a activității farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat; e) conducerii prin cumul a întreprinderii și instituției farmaceutice de către farmacist (laborant-farmacist); f) practicării repetate, după aplicarea amenzii prevăzute de legislație, a activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor, exploatării necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru acest sistem. Prin exploatarea necorespunzătoare cerințelor stabilite pentru sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor se subînțelege exploatarea incompletă și/sau incorectă a acestui sistem, operarea de modificări voluntare, inclusiv la aparatul de casă și/sau în dările de seamă, neprezentarea în termenele stabilite a dărilor de seamă obținute în cadrul sistemului menționat; g) lipsei sau retragerii certificatului privind conformitatea cu bunele practici, prevăzut la art. 141 alin. (2)”.

Astfel, Legea nr. 235/2006, Legea nr. 160/2011 și Legea nr. 1456/1996 nu reglementează asemenea proceduri precum anularea licențelor, ci doar retragerea și suspendarea acestora.

De asemenea, Legea nr. 235/2006 prevede că un act normativ subordonat nu poate introduce măsuri care depășesc limitele stabilite de lege, prin urmare o asemenea decizie de retragere sau suspendare a licențelor nu poate fi adoptată prin hotărâre de Guvern.

Similar, prin introducerea acestei norme s-ar încălca principiul previzibilității reglementării activității de întreprinzător stabilite la art. 4 lit. a) din Legea nr. 235/2006. Orice normă care introduce obligații, sarcini sau consecințe juridice suplimentare pentru întreprinzător trebuie să fie previzibilă.

Art. 15 din Legea nr. 235/2006 consacră principiul proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător. În temeiul acestui principiu, activitatea autorităților administrației publice și/sau a instituțiilor abilitate prin lege cu funcții de reglementare și control trebuie să fie proporțională atât cu interesul public urmărit, cât și cu necesitatea protejării drepturilor întreprinzătorilor. Autoritățile administrației publice nu pot întreprinde acțiuni care depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea scopurilor societății. În acest context, anularea tuturor licențelor reprezintă o măsură excesivă, întrucât poate genera consecințe economice semnificative pentru agenții economici, precum blocajul imediat al activității, perturbarea lanțurilor de producție și pierderi financiare (venituri ratate etc.).

La fel există riscul ca norma să fie supusă controlului de constituționalitate și declarată neconstituțională. Curtea Europeană a Drepturilor Omului a reținut, cu valoare de principiu, că noțiunea de „bunuri” din articolul 1 al Protocolului nr.1 la Convenția Europeană nu se limitează numai la proprietatea asupra unor bunuri corporale, astfel încât alte drepturi și interese care constituie active pot fi

		considerate „drepturi de proprietate”. Și licențele sau autorizațiile valabile pot constitui bunuri (Bimer S.A. v. Moldova, 10 iulie 2007, § 49 și jurisprudența citată acolo; Megadat Com SRL v. Moldova, 8 aprilie 2008, §§ 62-63). Subliniem că nota de fundamentare nu explică necesitatea anulării licențelor. Totodată, în cazul în care s-ar dori intervenția cu noi reguli, este necesară instituirea unei perioade de tranziție.	
	2.	Proiectul conține norme cu formulări vagi și fără criterii obiective care urmează a fi revăzute prin prisma art. 3 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative pentru a exclude interpretări discreționare. Anexa nr. 1 – Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman: subpct. 2.2 – „calitate corespunzătoare destinației lor”; pct. 5 – „după caz”; pct. 8 – lipsa trimiterii la modelul cererii; pct. 9 – „revizuieste periodic”; pct. 10 – „sistem eficace”, „participare activă”; pct. 11 – „număr suficient” de personal; pct. 13 – „în mod corespunzător”; pct. 15 – neclaritatea privind aprobarea programelor; pct. 18 – „calificare și validare corespunzătoare”; pct. 19 – „documente clare”, „actualizate cu regularitate”; pct. 23 – „măsuri adecvate”; pct. 24 – revalidare „regulată”; pct. 31 – „condiții coordonate”; pct. 38 – autoinspecții „regulate”. Anexa nr. 2 – Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică: subpct. 2.2 și 2.3 – „instrucțiuni scrise detaliat”, „mod efektiv”; pct. 4 – „asigură” echivalența standardelor; pct. 6 – revizuire „cu regularitate”; pct. 9 și 11 – „calitate necesară”; pct. 14 – „eficacitatea instruirilor”; pct. 15 – „programele sunt respectate”; pct. 17 – reducerea riscului „la minimum”, „întreținere eficace”; pct. 19 – „atunci când este cazul”; pct.	Nu se acceptă. Terminologia utilizată în sensul regulilor de bună practică de fabricație constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în legislația UE (Directiva 2001/83/CE, Directiva 2017/1572, Regulamentul delegat (UE) 2017/1569) și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte sau intenționează să se alăture (ICH, WHO, PIC/S). Abordarea propusă în proiect reflectă natura specifică a bunei practici de fabricație, care, atât la nivelul UE, cât și la nivel internațional, este fundamentată pe principii bazate pe risc și pe responsabilitatea fabricantului de a demonstra conformarea. GMP nu funcționează prin reguli rigide și exhaustive, ci prin cerințe generale care trebuie aplicate proporțional cu tipul produsului, complexitatea proceselor, volumul de fabricație și riscurile identificate. Detalierea exhaustivă a criteriilor, frecvențelor sau parametrilor tehnici direct în actul normativ ar limita flexibilitatea necesară pentru aplicarea eficientă a GMP și ar contraveni practicii consacrate a UE.

		20–24 – „documente clare”, „actualizate”, „ușor accesibile”; pct. 26 – „adekvate și suficiente”; pct. 27 – „măsurile adecvate”, „atenție deosebită”; pct. 28 – validări „în măsura în care este posibil”, „în mod regulat”; pct. 29 – „calificări necesare”; pct. 34 – lipsa normelor exprese privind păstrarea mostrelor; pct. 38 – nedeterminarea formei registrului și a conținutului minimal; pct. 43 – „limitare anormală a aprovizionării”; pct. 47 – autoinspecții „regulate”; pct. 52 – termenul „suspecții”; pct. 62 – lipsa periodicității actualizărilor; pct. 63 – „conceput în mod corespunzător”, „actualizat, după caz”; pct. 66 – mențiunea privind ANI fără indicarea legii.	
	3.	La Anexa nr. 3 Regulament privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație: Proiectul obligă solicitantul să depună cerere pentru inspecție și să achite un tarif, atât pentru autorizare, cât și pentru inspecțiile periodice. Acest mecanism încalcă art. 19 alin. (4) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, care prevede că agentul economic achită costurile doar pentru controale efectuate la cererea sa voluntară. Prevederile Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente stabilesc că inspecțiile sunt obligatorii și se efectuează din oficiu de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Pentru controalele obligatorii, achitarea unui tarif este interzisă prin lege. Norma proiectului este deci contrară cadrului legal și trebuie exclusă.	Nu se acceptă. Inspecțiile GMP realizate în cadrul procedurilor de autorizare sau certificare constituie activități tehnice de evaluare, parte integrantă a procedurii administrative inițiate la cererea solicitantului. Tarifele aferente acestor activități reprezintă costuri administrative pentru prestarea serviciilor de evaluare, distincte de controlul de stat. De asemenea, notăm că achitarea inspecțiilor de evaluare a conformității cu buna practică de fabricație este o practică internațională, aplicată în țările de pe toate continentele. Totodată, menționăm că art. 79 din Legea nr. 153/2025 descrie în mod expres procedura de obținere a autorizației de fabricație și import, în cadrul căreia inspecția GMP reprezintă o etapă obligatorie a evaluării conformității, justificând aplicarea tarifelor
	4.	Totodată, punctele 31–39 reproduc aproape integral art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente	Se acceptă.

			(suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import). Repetarea textului legal contravine principiilor clarității, unicității reglementării și ierarhiei actelor normative prevăzute de Legea nr. 235/2006 și Legea nr. 160/2011. Se impune excluderea integrală a pct. 31–39, cu simpla trimitere la art. 81 din Legea nr. 153/2025.	Pct. 31 a fost reformulat după cum urmează:”Suspendarea sau retragerea autorizației se realizează conform prevederilor art. 81 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.”
7.	A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova” Nr. 146 din 9 decembrie 2025	1.	În numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (AmCham Moldova), vă mulțumim pentru inițiativa de a supune consultării publice Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor ¹ . Comunitatea de afaceri reprezentată de AmCham Moldova recunoaște necesitatea și oportunitatea alinierii legislației naționale la standardele europene în domeniu și susține, în principiu, majoritatea soluțiilor propuse, care corespund în mare parte prevederilor Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.	Se ia act.
		2.	Totodată, la analiza proiectului, au fost ridicate o serie de întrebări referitoare la unele soluții care nu par evidente, precum: 1. Regimul inspecțiilor farmaceutice – anumite prevederi par să instituie un cadru excesiv de permisiv, ceea ce ar putea afecta uniformitatea și rigurozitatea controalelor;	Nu se acceptă. Regimul inspecțiilor farmaceutice nu include alte prevederi decât cele stabilite la Capitolul XIV din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		3.	Taxa pentru efectuarea inspecțiilor – aparent ea își are reglementarea în hotărârea Guvernului nr. 348/2014, dar urmează a fi clarificat dacă și în ce măsură se va aplica și inspecțiilor GMP la importatori;	Se acceptă. În sensul Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, și prezentelor reguli, fabricant este definit ca orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație și import menționată la art. 77 din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente.
		4.	Unele obligații de raportare suplimentară a medicamentelor importate – fundamentarea și proporționalitatea acestora nu sunt suficient de explicate în nota de fundamentare;	Se acceptă. Formularele și tipizatele de cereri prevăzute în Regulamentul privind acordarea, modificarea,

				suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, se vor aproba prin ordinul AMDM, cu specificarea corespunzătoare în Anexa nr. 3 la proiectul de hotărâre.
		5.	Alte întrebări legate de activitatea operațională viitoare. Totodată, apreciem că este esențial ca importatorii să beneficieze de explicații detaliate privind impactul practic al noilor reglementări asupra activității lor curente. În acest context, vă rugăm respectuos să dispuneți organizarea unei ședințe de lucru cu reprezentanții mediului de afaceri interesați pentru a clarifica întrebările existente pe marginea proiectului în cadrul procesului de consultare publică. Considerăm că un dialog direct va permite identificarea celor mai eficiente soluții.	Se acceptă. Ședința a avut loc la data de 12.12.2025, ora 11:00, în blocul C al AMDM, aspect deja reflectat în Nota de fundamentare, Secțiunea 6. Totodată, în cadrul ședinței au fost explicate aspectele ce vizează responsabilitățile și condițiile pe care trebuie să le întrunească persoana calificată, fiind oferite, de asemenea, clarificări privind termenii utilizați în contextul activităților de analiză fizico-chimică și microbiologică.
8.	Mihail Ceaciru e-mail din 05.12.2025	1.	pct 24 din GMP care este necesar de actualizat conform Directive 2001/83/EC actualizat pe 01.01.2025 Articolul 49 punctul 2 OAMDMD 24/2013 Secțiunea 3 Personal Cheie 24. Persoana calificată este persoana cu instruire superioară universitară în domeniul farmaciei, care a 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, abilitată cu funcția de a lua decizia de acceptare spre fabricație a seriilor de materie primă importate și de eliberare a seriei de produs. Directive 2001/83/EC actualizat pe 01.01.2025 Articolul 49	Nu se acceptă. Correspondentul art. 49 din Directiva 2001/83/EC în legislația națională este art. 85 din Legea nr. 153/2025. De asemenea în vederea reducerii numărului actelor permissive este justificat de a armoniza condițiile de desfășurare a activității de către fabricanții de medicamente, care actualmente pentru obținerea licenței pentru activitate farmaceutică desemnează un farmacist-diriginte, astfel rolurile persoanei calificate și farmacistului diriginte fiind exercitate de aceeași persoană.

		2. <i>A qualified person shall be in possession of a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course of study, or a course recognized as equivalent by the Member State concerned, extending over a period of at least four years of theoretical and practical study in one of the following scientific disciplines: pharmacy, medicine, veterinary medicine, chemistry, pharmaceutical chemistry and technology, biology.</i> <i>However, the minimum duration of the university course may be three and a half years where the course is followed by a period of theoretical and practical training of a minimum duration of one year and including a training period of at least six months in a pharmacy open to the public, corroborated by an examination at university level.</i> <i>Where two university courses or two courses recognized by the State as equivalent co-exist in a Member State and where one of these extends over four years and the other over three years, the three-year course leading to a diploma, certificate or other evidence of formal qualifications awarded on completion of a university course or its recognized equivalent shall be considered to fulfil the condition of duration referred to in the second subparagraph in so far as the diplomas, certificates or other evidence of formal qualifications awarded on completion of both courses are recognized as equivalent by the State in question.</i> <i>The course shall include theoretical and practical study bearing upon at least the following basic subjects:</i> — ► M4_ Experimental physics ◀	
--	--	---	--

			— <i>General and inorganic chemistry</i> <i>Organic chemistry</i> <i>Analytical chemistry</i> <i>Pharmaceutical chemistry, including analysis of medicinal products</i> <i>General and applied biochemistry (medical)</i> <i>Physiology</i> <i>Microbiology</i> <i>Pharmacology</i> <i>Pharmaceutical technology</i> <i>Toxicology</i> <i>Pharmacognosy (study of the composition and effects of the natural active substances of plant and animal origin).</i>	
Expertiză juridică și anticorupție				
1.	Centrul Național Anticorupție Nr. EHG25/11080 din 22.12.2025	1.	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, în scopul alinierii cadrului normative național la acquis-ul comunitar în domeniul bunelor practici de fabricație a medicamentelor, asigurându-se astfel accesul populației la medicamente sigure, eficiente și produse în conformitate cu standardele europene. În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la eliminarea suprapunerilor și barierelor administrative în domeniul fabricației medicamentelor.	Se ia act.
2.	Ministerul Justiției al Republicii Moldova	1.	Cu referire la pct. 2 din proiectul hotărârii de Guvern, reiterăm obiecția formulată în avizul MDED nr. 17-3488 din	Se acceptă. Pct. 2 a fost exclus din proiectul hotărârii.

	23.12.2025 nr. 04/1-12788	08.12.2025, întrucât o hotărâre de Guvern nu poate institui obligații care depășesc limitele de reglementare stabilite prin lege. Obligarea fabricanților de medicamente să depună cereri de retragere a licențelor echivalează cu o retragere forțată a actelor permissive, contrar cadrului legal. Potrivit Legii nr. 160/2011, licența este un act permisiv, iar condițiile de solicitare, deținere, suspendare și retragere a acesteia se stabilesc exclusiv prin lege, retragerea realizându-se doar la cererea titularului sau din inițiativa autorității competente, în cazurile expres prevăzute de lege, prin decizie administrativă individuală. Legea nr. 1456/1996 reglementează exhaustiv temeiurile de retragere a licenței pentru activitatea farmaceutică, fără a prevedea posibilitatea retragerii colective sau forțate prin act subordonat legii. Instituirea unei asemenea obligații prin hotărâre de Guvern contravine principiilor legalității, previzibilității și proporționalității, consacrate de Legea nr. 160/2011 și Legea nr. 235/2006, și poate genera consecințe economice disproporționate pentru agenții economici. Totodată, există riscul ca norma să fie supusă controlului de constituționalitate, inclusiv din perspectiva protecției dreptului de proprietate, în sensul jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului, care recunoaște licențele valabile drept „bunuri”. Suplimentar, nota de fundamentare nu justifică necesitatea retragerii forțate a licențelor, iar norma este susceptibilă de inaplicabilitate, nefiind reglementate consecințele în cazul neîndeplinirii obligației de depunere a cererii în termenul stabilit. În cazul în care se urmărește modificarea regimului juridic aplicabil, aceasta trebuie realizată prin lege, cu instituirea unei perioade de tranziție rezonabile.	
	2.	La pct. 4 din proiectul hotărârii, în textul „al autorizației de fabricație și/ sau certificatului de conformitate cu buna	Se acceptă parțial.

	practică de fabricație a medicamentelor de uz uman eliberate în formatul aprobat prin ordinele Ministerului Sănătății” se recomandă a se referi inclusiv la autorizației de import, iar cuvântul „Ministerului” se va substitui cu cuvântul „ministrului”.	Cuvântul „Ministerului” s-a substituit cu cuvântul „ministrului”. Conform Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente, autorizația de fabricație și import a înlocuit vechea autorizație de fabricație și acoperă operațiunile de fabricație și/sau de import, după caz. În același timp, autorizația de import reprezintă un document distinct, emis de AMDM în condițiile prevăzute la art. 11 și art. 87 din Legea nr. 153/2025. Aceasta se eliberează pentru fiecare medicament în parte, pe baza denumirii comerciale, și nu ține de autorizarea generală a activității operatorului.
	<i>La proiectul Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație:</i>	
3.	La pct. 9 nu este clar raționamentul impunerii unor acte suplimentare pentru eliberarea autorizației decât cele prevăzute la art. 79 din Legea nr. 153/2025 (spre ex. declarația pe propria răspundere de către solicitantul de Autorizație a responsabilității pentru respectarea condițiilor de autorizare la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită Autorizație și pentru autenticitatea documentelor prezentate). Totodată, deși proiectul Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației de fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație este compus de anexa nr. 1 „Formular de solicitare a Autorizației de fabricație și import de medicamente”, sbp. 9.1.2 prevede că formularul de solicitare a Autorizației de fabricație și import a medicamentelor de uz	Se acceptă. Art. 79 alin. (1) lit c) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente stabilește obligativitatea solicitantului de a prezenta „dovada întrunirii condițiilor prevăzute la art. 78”, motiv pentru care se consider justificat prezentarea declarațiilor corespunzătoare. Anexele nr. 1–5 la Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import, precum și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, au fost excluse din proiect, fiind introdus, pct. 4 în proiectul hotărârii, cu următorul cuprins:

	uman/ pentru investigație clinică sau Formularul de solicitare a modificărilor la Autorizația de fabricație și import a medicamentelor de uz uman/ pentru investigație clinică, se prezintă în formatul aprobat prin ordinul AMDM. În subsidiar, se va avea în vedere faptul că anexa trebuie să aibă un temei-cadru în textul actului normativ și să se refere exclusiv la obiectul determinat prin norma de trimitere.	„Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și va aproba formularele aferente Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea, retragerea autorizației fabricație și import și certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.”
4.	La pct. 14 se va ține cont de prevederile art. 79 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 care stabilește că AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație și import în baza raportului de inspecție farmaceutică 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 documentele și informațiile prevăzute la alin. (1). În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau a mai multor condiții care au stat la baza eliberării autorizației de fabricație și import sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă, parțial, pentru activitățile/operațiile stabilite neconforme, sau total, autorizația de fabricație și import până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație și import dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate (a se vedea art. 81 alin. (1) din Legea nr. 153/2025).	Se acceptă. Pct. 14 a fost reformulate după cum urmează” 14. În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia nerespectării a bunei practici de fabricație), cu respectarea termenului prevăzut la art. 79 alin (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, AMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația de neconformitate cu buna practică de fabricație; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată va solicita efectuarea unei noi inspecții.”. Inspecția pentru autorizarea fabricației, în conformitate cu prevederile art 79 alin. (2) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, poate finaliza cu un raport de inspecție favorabil, astfel cum este prevăzut la pct. 15 din Anexa nr. 3 a proiectului de hotărâre, care se soldează cu emiterea autorizației de fabricație și import, fie poate finaliza cu un raport de inspecție nefavorabil, cu refuzul de a emite autorizația de fabricație și import, după cum se menționează la pct.14 din Anexa nr. 3 a proiectului de hotărâre.

5.	La pct. 17 cuvântul „Hotărâre” se va scrie cu inițială mică (a se vedea și pct. 59).	Se acceptă Pct. 17, 47 au fost ajustate conform recomandărilor.
6.	La pct. 19-21 referitor la trimiterile la anexe, denumirile acestora în cuprinsul regulamentului urmează să coincidă cu denumirile anexelor. De asemenea, se va ține cont de prevederile art. 49 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, potrivit căruia dacă un act normativ are mai multe anexe, acestea sunt însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, în ordinea în care au fost enunțate în textul actului.	Se acceptă La pct. 19 s-au inclus date privind părțile constituente a unei autorizații de fabricații și import, în ordinea corespunzătoare. În acest sens, pct. a fost reformulate după cum urmează: 19. Autorizația de fabricație include istoricul modificărilor și un set de anexe, parte integrantă a acesteia, care cuprind informații privind: 19.2. operații de fabricație și/sau import de medicamente, și/sau 19.3. operații de fabricație și/sau import de medicamente pentru investigație clinică; 19.4. locurile de fabricație prin contract care efectuează operațiunile de fabricație prin contract pentru produsul finit; 19.5. laboratoarele cu analize prin contract care efectuează testări analitice în legătură cu produsul finit; 19.6. Persoana/ Persoanele Calificate și înlocuitorul Persoanei Calificate; 19.7. responsabilii cu activitatea de control al calității și responsabilii cu activitatea de fabricație; 19.8. data și domeniul inspecției în baza căreia a fost acordată autorizația; 19.9. medicamentele și formele farmaceutice pentru care se aplica autorizația. Actualizarea acesteia se efectuează la solicitarea deținătorului autorizației sau urmare a

				eliberării/ modificării autorizației de punere pe piață pentru medicamentului în cauză.
		7.	La definitivarea proiectului de act normativ, se va ține cont că semnul grafic „(*)” „(**)” nu este specific pentru utilizare în cazul actelor normative. Potrivit art. 49 alin. (5) din Legea nr. 100/2017, exprimările cifrice, tabelele, planurile și altele asemenea, care sunt incluse în anexe, pot fi urmate de explicații suplimentare, care se notează cu indici numerici (spre ex. 1, 2, 3...), în ordinea în care au fost enunțate în textul anexei. În consecință, pentru a asigura o înțelegere clară a conținutului anexei, este necesar ca pe parcursul acesteia să se introducă indicii numerici în ordine consecutivă, iar explicațiile corespunzătoare să fie plasate în partea de jos a tabelelor din cadrul anexei.	Se acceptă Semnele grafice „*” au fost înlocuite cu indici numerici conform recomandărilor.
		8.	Totodată, precizăm că secțiunea reprezintă un element structural complex al actului normativ, motiv pentru care nu poate fi constituit dintr-un singur punct (a se vedea, spre ex., secțiunea 13, 14 din anexa nr. 2 la proiectul hotărârii).	Comentariu. Pct. 10, 38 din Anexa nr. 1, cât și pct. 47, 48 din Anexa nr. 2 includ prevederi specifice, care nu pot fi grupate cu alte elemente structurale.
3.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 17-3722 din 26.12.2025	1.	Cu referire la pct. 2 din proiectul hotărârii de Guvern, reiterăm obiecția formulată în avizul MDED nr. 17-3488 din 08.12.2025, întrucât o hotărâre de Guvern nu poate institui obligații care depășesc limitele de reglementare stabilite prin lege. Obligarea fabricanților de medicamente să depună cereri de retragere a licențelor echivalează cu o retragere forțată a actelor permissive, contrar cadrului legal. Potrivit Legii nr. 160/2011, licența este un act permisiv, iar condițiile de solicitare, deținere, suspendare și retragere a acesteia se stabilesc exclusiv prin lege, retragerea realizându-se doar la cererea titularului sau din inițiativa autorității competente, în cazurile expres prevăzute de lege, prin decizie administrativă individuală. Legea nr. 1456/1996 reglementează exhaustiv temeiurile de retragere a licenței	Se acceptă. Pct. 2 a fost exclus din proiectul hotărârii.

		pentru activitatea farmaceutică, fără a prevedea posibilitatea retragerii colective sau forțate prin act subordonat legii. Instituirea unei asemenea obligații prin hotărâre de Guvern contravine principiilor legalității, previzibilității și proporționalității, consacrate de Legea nr. 160/2011 și Legea nr. 235/2006, și poate genera consecințe economice disproportionale pentru agenții economici. Totodată, există riscul ca norma să fie supusă controlului de constituționalitate, inclusiv din perspectiva protecției dreptului de proprietate, în sensul jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului, care recunoaște licențele valabile drept „bunuri”. Suplimentar, nota de fundamentare nu justifică necesitatea retragerii forțate a licențelor, iar norma este susceptibilă de inaplicabilitate, nefiind reglementate consecințele în cazul neîndeplinirii obligației de depunere a cererii în termenul stabilit. În cazul în care se urmărește modificarea regimului juridic aplicabil, aceasta trebuie realizată prin lege, cu instituirea unei perioade de tranziție rezonabile.	
--	--	---	--