



Către: Emil CEBAN
Ministrul Sănătății

Copie: Iuliana ALBU
Director
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 87 din 23 iunie 2026

Ref.: Proiectul Ordinului Ministrului Sănătății pentru aprobarea Regulamentului privind autorizarea temporară de import și utilizare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova

Stimate Domnule Ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”).

Prin prezenta scrisoare, supunem atenției Dumneavoastră comentariile prealabile AmCham Moldova asupra proiectului de Ordin al Ministrului Sănătății pentru aprobarea Regulamentului privind autorizarea temporară de import și utilizare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova¹ (anexă).

Având în vedere importanța acestui proiect, solicităm respectuos organizarea unei ședințe de consultări publice cu părțile interesate.

Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații suplimentare.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Persoană responsabilă: Victor Baci, victorbaciu@amcham.md.

¹ <https://particip.gov.md/ro/document/stages/initierea-elaborarii-proiectului-de-modificare-a-ordinului-ministerului-sanatatii-nr-3952024-cu-pr/16477>

ANEXĂ

Prevederea proiectului Ordinului	Comentarii/Propuneri
2. Regulamentul se aplică medicamentelor care: 2.1. sunt autorizate legal în cel puțin una dintre următoarele jurisdicții: statele membre ale Spațiului Economic European (SEE), Statele Unite ale Americii, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia, Japonia;	Propunem completarea listei cu statul Turcia. Sistemul de reglementare și supraveghere a medicamentelor din Turcia este aliniat în mare măsură la standardele Uniunii Europene, iar o parte semnificativă a medicamentelor utilizate în Republica Moldova sunt aprovizionate din această țară. Excluderea Turciei poate limita nejustificat accesul pacienților la medicamente sigure și calitative, fără a aduce beneficii suplimentare în ceea ce privește asigurarea calității, siguranței și eficacității acestora. Totodată, propunem ca regulamentul să fie aplicat inclusiv medicamentelor locul de producere al cărora deține un certificat GMP emis de autoritățile țărilor menționate mai sus.
3. AMDM eliberează autorizație temporară de import și utilizare, în temeiul art. 10 alin. (2) din Legea nr. 153/2025, în următoarele cazuri: 3.2. necesitate individuală a unui pacient - situația prevăzută la art. 10 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 153/2025, determinată de lipsa unor alternative/analogi terapeutice (aceeași Denumire Comună Internațională cu aceeași doză și formă farmaceutică, autorizate și efectiv disponibile în Republica Moldova pentru un pacient concret;	<u>Insistăm asupra excluderii condiției privind lipsa alternativelor/analogilor terapeutici.</u> Menționăm că, condiția „determinată de lipsa unor alternative/analogi terapeutice (aceeași Denumire Comună Internațională cu aceeași doză și formă farmaceutică, autorizate și efectiv disponibile în Republica Moldova pentru un pacient concret;”, nu este prevăzută de legea medicamentului. Legea prevede că importul este permis „la solicitarea personalului medical, sub responsabilitatea sa personală directă, cu aprobarea conducătorului instituției medico-sanitare spitalicești, pentru necesitățile individuale ale pacientului;”. Necesitatea individuală a pacientului poate exista și în prezența unor alternative autorizate. În practică, disponibilitatea efectivă a medicamentelor poate fi limitată de mecanismele de achiziție și aprovizionare, chiar dacă există produse autorizate pe piață. Menținerea accesului la medicamente sigure și calitative, precum și respectarea libertății de alegere a tratamentului de către pacient și medic, nu trebuie limitate doar la situațiile în care lipsesc analogii terapeutici. De asemenea, pot exista situații în care pacientul a inițiat un protocol terapeutic în afara Republicii Moldova, în baza unei consultații sau a unei a doua opinii medicale, iar continuarea tratamentului presupune administrarea aceluiasi medicament prescris. Substituirea forțată sau întreruperea unui tratament în curs, doar pentru că există un produs autorizat cu aceeași Denumire Comună

	Internațională, doză și formă farmaceutică, poate să nu corespundă necesităților medicale individuale ale pacientului. În același timp, pentru anumite categorii de medicamente, inclusiv cele destinate unor tratamente individualizate sau unui număr limitat de pacienți, piața Republicii Moldova nu justifică economic parcurgerea procedurii standard de autorizare de către producător. Prin urmare, cadrul normativ trebuie să permită soluționarea cazurilor în care necesitatea medicală este reală, individuală și documentată.
5. Autorizația temporară se eliberează pentru următoarele perioade maxime: [...] 5.2. pentru situațiile prevăzute la pct. 3 subpct. 3.2. – 3 luni per pacient;	Propunem extinderea termenului de la 3 la cel puțin 6 luni. Pentru pacienții cu boli cronice, necesitatea tratamentului depășește frecvent perioada de 3 luni, iar termenul propus poate limita nejustificat continuitatea accesului la medicamente.
5. Autorizația temporară se eliberează pentru următoarele perioade maxime: [...] 5.5. pentru situațiile prevăzute la pct. 4 subpct. 4.2 – 6 luni, cu posibilitatea reînnoirii motivate, dacă circumstanțele care au determinat acordarea autorizației se mențin și utilizarea medicamentului rămâne justificată.	Solicităm reformularea prevederii. Din redactarea actuală rezultă că autorizația poate fi solicitată repetat doar pentru situația prevăzută la pct. 4.2. Posibilitatea reînnoirii motivate a autorizației trebuie să se aplice tuturor situațiilor reglementate, nu doar celor prevăzute la pct. 5.5.
În sensul prezentului Regulament, indisponibilitatea efectivă pe piață, prevede: 12.1. lipsa stocurilor la ziua examinării cererii pentru eliberarea autorizației și confirmări despre întreruperi în proces de aprovizionare;	Nu este clar modul de verificare a informației prevăzute de acest punct, în condițiile în care datele privind stocurile nu sunt publice, iar consolidarea și vizualizarea stocurilor la nivel național sunt încă în proces de implementare. Propunem ca prevederea să intre în vigoare după operaționalizarea sistemului național de monitorizare a stocurilor.

În sensul prezentului Regulament, indisponibilitatea efectivă pe piață, prevede: 12.2. lipsa de importuri efective (în ultimele 6 luni).	Informațiile respective nu sunt publice. Companiile prestatoare de servicii de analize comerciale permit analiza datelor cu o întârziere de cel puțin două luni, iar accesul la acestea este disponibil doar pe baza de abonament/contra cost, nefiind o sursă cu acces public gratuit.
13. Nu se acordă autorizație temporară în baza prezentului Regulament pentru: [...] 13.3. medicamente destinate exclusiv studiilor clinice;	Solicităm clarificarea prevederii. Pacienții incluși în studii clinice nu beneficiază exclusiv de medicamentele investigate, ci și de tratamente adjuvante necesare conform protocolului studiului. Aceste medicamente sunt aprobate individual pentru fiecare studiu, inclusiv la nivel de denumire comercială. Prevederea ar trebui formulată astfel încât să nu limiteze importul medicamentelor utilizate în tratamentul adjuvant al participanților la studii clinice. Dacă intenția este de a limita importul pentru utilizare pe scară largă a medicamentelor neautorizate, aflate în studii clinice, aceasta ar trebui precizată expres.
13. Nu se acordă autorizație temporară în baza prezentului Regulament pentru: [...] 13.6. medicamente pentru care evaluarea AMDM stabilește un raport beneficiu–risc nefavorabil.	Noțiunea de „raport beneficiu-risc” nu este suficient de clar definită, ceea ce poate conduce la interpretări neuniforme. Redactarea actuală conferă un grad excesiv de discreție autorității competente și poate genera refuzuri insuficient motivate, chiar și în situațiile în care solicitantul prezintă toate documentele și justificările necesare. Se recomandă stabilirea unor criterii clare și obiective de evaluare.
15. Inițierea procedurii de eliberare a autorizației temporare pentru medicamente neautorizate are loc, după cum urmează: 15.1. în situații de interes major de sănătate publică, procedura se inițiază la solicitarea Ministerului Sănătății sau a altor autorități competente în domeniul sănătății publice; 15.2. în situații de necesitate clinică individuală, procedura se inițiază la solicitarea personalului medical abilitat, în baza unei justificări medicale individuale, cu	Solicităm reformularea pct. 15.1–15.3. În coroborare cu pct. 17 și pct. 19, rezultă că procedura de eliberare a autorizației poate fi inițiată doar de operatorul care deține licență pentru activitate farmaceutică, prin depunerea cererii și a dosarului. Prin urmare, formularea potrivit căreia MS, CAPCS sau IMSP „inițiază procedura” este neclară și poate genera interpretări eronate. Se recomandă precizarea expresă a rolului acestor instituții și a condițiilor în care operatorul economic poate depune solicitarea.

aprobarea conducătorului instituției medico-sanitare; 15.3. în situații de interes sistemic de sănătate publică, procedura se inițiază la solicitarea Ministerului Sănătății, Agenției Naționale de Sănătate Publică, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, instituțiilor medico-sanitare, cu justificare de sănătate publică și referință la DCI corespunzătoare din lista actualizată publicată de AMDM.	
19. Procedura de eliberare a autorizației temporare se inițiază prin depunerea cererii și a dosarului complet de către operatorul economic prevăzut la pct. 17 prin intermediul sistemului informațional guvernamental „Sistemul informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive” (SIA GEAP).	Se propune expunerea pct. 19 în următoarea redacție: „19. Procedura de eliberare a autorizației temporare se inițiază prin depunerea cererii și a dosarului complet de către operatorul economic prevăzut la pct. 17 prin intermediul sistemului informațional guvernamental „Sistemul informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive” (SIA GEAP). În cazul în care SIA GEAP este indisponibil din motive tehnice, solicitantul poate depune cererea și dosarul prin mijloace alternative (poștă electronică sau ghișeu fizic al AMDM), cu obligația de a depune ulterior cererea și dosarul și prin SIA GEAP în termen de 2 zile lucrătoare de la reluarea funcționării sistemului. Termenul de examinare curge de la data primirii cererii prin mijloacele alternative.” Deși se susțin inițiativele de digitalizare a interacțiunilor la realizarea procedurilor în fața autorităților publice, proiectul trebuie să prevadă alternative în caz de indisponibilitate tehnică a sistemului, pentru a garanta realizarea în toate cazurile a procedurilor reglementate în Ordin.
20. Dosarul depus de operatorul economic conține: [...] 20.2.4. pentru situația prevăzută la pct. 3 subpct. 3.2 – consimțământul informat al pacientului sau al reprezentantului legal;	Solicităm justificarea necesității prezentării consimțământului informat al pacientului sau al reprezentantului legal. Prevederea implică prelucrarea și transmiterea datelor cu caracter personal și a informațiilor privind starea de sănătate, aspecte protejate de legislația privind protecția datelor și confidențialitatea pacientului, legislație care a transpus acquis-ul comunitar (Regulamentul GDPR). Se recomandă clarificarea temeiului legal și a proporționalității acestei cerințe.

20. Dosarul depus de operatorul economic conține: [...] 20.2.6. pentru situația prevăzută la pct. 4 subpct. 4.2 – documentele prevăzute la pct. 19.6 și demonstrarea caracterului temporar și excepțional al deviației de ambalaj.	Referința la pct. 19.6 este eronată – acest punct nu există în proiect.
22. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, AMDM înștiințează solicitantul despre necesitatea completării documentației depuse. 23. AMDM poate solicita o singură dată completări sau clarificări ale documentației, stabilind un termen de cel mult 5 zile lucrătoare pentru prezentarea acestora; în această perioadă termenul de examinare este suspendat.	Se propune expunerea pct. 22 și pct. 23 în următoarea redacție: „22. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, AMDM înștiințează solicitantul despre necesitatea completării documentației depuse, cu indicarea motivată a documentelor sau informațiilor lipsă. 23. AMDM poate solicita o singură dată completări sau clarificări ale documentației, stabilind un termen de cel mult 5 zile lucrătoare pentru prezentarea acestora; în această perioadă termenul de examinare este suspendat. Solicitantul poate cere, motivat, prelungirea termenului cu cel mult 5 zile lucrătoare.”
28. Comisia AMDM este în drept să ajusteze cantitățile de medicament solicitate în cerere, în baza analizei informației justificative.	Se propune expunerea art. 28 în următoarea redacție: „Comisia AMDM este în drept să ajusteze cantitățile de medicament solicitate în cerere. În cazul în care Comisia AMDM ajustează cantitățile de medicament, aceasta notifică în prealabil solicitantul cu privire la cantitatea propusă spre ajustare și indică motivele ajustării, precum și datele și metodologia utilizată. Solicitantului i se acordă un termen de 3 zile lucrătoare pentru prezentarea informațiilor suplimentare și/sau exprimarea poziției sale.” Propunerea urmărește asigurarea unui mecanism de ajustare a cantităților solicitate pentru importul temporar al medicamentelor. Înțelegem necesitatea ca AMDM să poată verifica și, după caz, reduce cantitățile solicitate, în special pentru a preveni importul unor volume care depășesc necesitatea justificată. Totuși,

	exercitarea acestei competențe trebuie să fie însoțită de garanții procedurale minime, astfel încât ajustarea cantităților să nu fie arbitrară.
29. La finalul etapei de evaluare a cererilor, în baza deciziei Comisiei AMDM comunică solicitantului decizia de admitere sau de respingere, cu indicarea motivelor.	Se propune expunerea pct. 29 în următoarea redacție: „29. La finalul etapei de evaluare a cererii, AMDM comunică solicitantului decizia motivată a Comisiei privind admiterea sau respingerea cererii, în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la adoptarea acesteia.”
32. Pentru situația prevăzută la pct. 4 subpct. 4.2, autorizația stabilește în mod expres: [...] 32.4. condițiile suplimentare de etichetare, informare și trasabilitate;	Solicităm revizuirea prevederii. Etichetarea/reetichetarea medicamentelor poate fi efectuată doar de către operatori autorizați care dețin certificare GMP pentru această activitate. Cerința trebuie corelată cu reglementările GMP aplicabile, pentru a evita instituirea unor obligații imposibil de realizat în practică.
33. Pentru medicamentele esențiale încadrate la categoria „Critice”, AMDM aplică, de regulă, o procedură accelerată, cu termen total de examinare de cel mult 10 zile lucrătoare.	În pct. 21 și pct. 23 sunt stabilite termenele pentru solicitarea și prezentarea clarificărilor, iar pct. 33 prevede termenul de examinare în regim de urgență. Solicităm stabilirea expresă a termenului de examinare și emitere a deciziei pentru dosarele depuse în regim obișnuit (în termen de 30 de zile de la primirea cererii complete (art. 11 alin. (1) din L153/2025)), pentru a asigura predictibilitatea procedurii. De asemenea, termenul de 10 zile lucrătoare contravine L153/2025, care, la art. 11 alin. (1), indică că, în cazurile de urgență, decizia se ia în cel mult 5 zile.
35. Pentru fiecare medicament esențial pentru care a fost emisă o autorizație temporară în temeiul prezentului Regulament, AMDM solicită deținătorului autorizației de punere pe piață sau reprezentantului acestuia să inițieze procedura de autorizare în vederea includerii medicamentului în Nomenclatorul de stat al medicamentelor și în Catalogul național al prețurilor de producător la medicamente. În special pentru	Solicităm excluderea prevederii. Obligația de a depune dosarul pentru autorizarea medicamentului nu poate fi impusă distribuitorului, întrucât decizia de înregistrare aparține producătorului sau deținătorului autorizației. Având în vedere dimensiunea redusă a pieței Republicii Moldova, pentru unele medicamente producătorii nu au interes comercial pentru autorizare. Menținerea acestei cerințe poate limita nejustificat accesul pacienților la medicamente necesare și poate descuraja prezența unor producători pe piață. Această observație este valabilă pentru întregul capitol III.

medicamentele încadrate la categoria „Critice”, această obligație se aplică cu prioritate.	
VII. Etichetare și informare în cazul ambalajului diferit 49. Pe ambalajul medicamentelor importate în baza prezentului Regulament se inscripționează în limba română cel puțin: 49.1. denumirea comună internațională (DCI), forma farmaceutică și concentrația; 49.2. numărul lotului/seriei și data expirării; 49.3. condițiile de păstrare; 49.4. mențiunea: „MEDICAMENT NEAUTORIZAT – AUTORIZAȚIE TEMPORARĂ NR. AIT-YYYY-XXX”. 50. În situației prevăzute la pct. 4 subpct. 4.2, pe ambalajul secundar, pe eticheta suplimentară ori în documentul care însoțește medicamentul se indică în limba română, în mod clar și lizibil: 50.1. mențiunea: „MEDICAMENT AUTORIZAT ÎN REPUBLICA MOLDOVA, LIVRAT TEMPORAR ÎN AMBALAJ DIFERIT DE CEL AUTORIZAT”; 50.2. denumirea comercială și DCI; 50.3. concentrația, forma farmaceutică și calea de administrare; 50.4. seria, termenul de valabilitate și condițiile de păstrare; 50.5. informațiile esențiale pentru utilizarea corectă și sigură;	Solicităm excluderea tuturor punctelor aferente etichetării/reetichetării medicamentelor. În primul rând și cel mai important - orice activitate care modifică ambalajul secundar sau eticheta unui medicament (inclusiv adăugarea de stickere, reetichetarea sau introducerea unui prospect nou) intră sub incidența regulilor GMP. La momentul de față importatorii(distribuitorii) nu dețin autorizații de producție și certificate GMP pentru a efectua aceste operațiuni de manipulare a ambalajelor și nu pot fi impuse în afara cadrului reglementat. În al doilea rând, o parte semnificată din aceste medicamente sunt importate ca neînregistrate în cadrul procedurilor de achiziții publice ori pentru necesitățile instituțiilor medicale. Pentru administrarea medicamentelor în cadrul instituțiilor medicale, această marcare suplimentară pe fiecare ambalaj practic nu are utilitate. Totodată, sintagmele „medicament neautorizat” sau „ambalaj diferit de cel autorizat” vor genera neîncredere în rândul pacienților care nu cunosc nuanțele legislației farmaceutice, existând riscul ca aceștia chiar să piardă încrederea în tratament.

50.6. datele de identificare ale titularului autorizației de punere pe piață sau ale reprezentantului responsabil, după caz. 51. AMDM poate impune aplicarea unei etichete suplimentare standardizate, inserarea prospectului în limba română și alte măsuri de minimizare a riscurilor de confuzie, inclusiv limitarea distribuirii către anumite instituții sau programe, ultima măsură fiind coordonată cu Ministerul Sănătății.	
---	--