



ORDIN
mun. Chișinău

05 februarie 2025

nr. Rg04-000036

***Cu privire la aprobarea raportului anual cu privire
la activitatea Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale în domeniul controlului de
stat pentru anul 2024***

În temeiul pct. 2 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 și în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 355 din 10.06.2020 cu privire la aprobarea Metodologiei de stabilire a obiectivelor și indicatorilor de performanță a organelor de control de stat asupra activității de întreprinzător,

ORDON:

1. Se aprobă Raportul anual cu privire la activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în domeniul controlului de stat pentru anul 2024, conform anexei.
2. Informația privind realizarea indicatorilor universali și indicatorilor individuali de performanță se publică pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Prezentul ordin se remite în adresa Cancelariei de Stat .
4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Dragoș GUTU

RAPORT ANUAL
cu privire la activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în
domeniul controlului de stat pentru anul 2024

I. DATE GENERALE

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (*în continuare – Agenție*), autoritate administrativă din subordinea Guvernului, abilitată cu competențe de reglementare, supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

Misiunea agenției este implementarea politicii statului în domeniul medicamentului de uz uman, al activității farmaceutice, al circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor și dispozitivelor medicale, în scopul promovării și al protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile.

Realizează funcțiile stabilite în [Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013](#), în următoarele domenii de activitate:

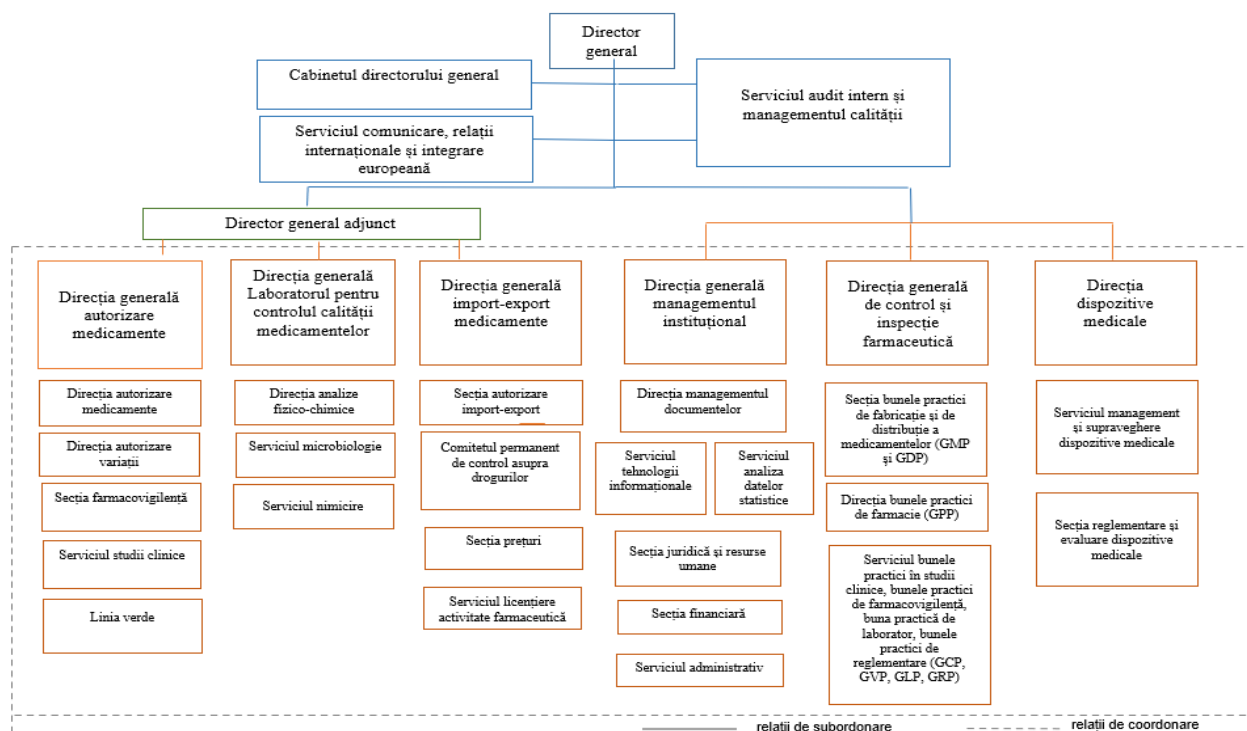
- 1) autorizarea (expertiza, omologarea și înregistrarea) medicamentelor; ([art. 4, lit. a\) din LP1409/1997](#))
- 1¹) autorizarea importului medicamentelor neînregistrate, în scopul înregistrării; ([art. 4, lit. h\) din LP1409/1997](#))
- 2) supravegherea și controlul calității medicamentelor; ([pct. 8, pct. 20 din OMS nr. 521/2012](#))
- 3) supravegherea și controlul asupra activității farmaceutice și a dispozitivelor medicale (în conformitate cu prevederile [Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat](#));
- 4) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform prevederilor stabilite de legislație în domeniul dispozitivelor medicale. ([art. 4 din LP nr 102/2017](#))
- 7) promovarea și monitorizarea utilizării raționale a medicamentelor; ([HG nr. 944/2018](#))
- 8) aplicarea și dezvoltarea sistemului de farmacovigilență; ([pct. 3 din OMS nr. 358/2017](#))
- 9) autorizează supravegherea testărilor clinice și aprobă rezultatele lor”
- 11) implementarea și dezvoltarea tehnologiilor informaționale în domeniul farmaceutic;
- 12) ținerea Nomenclatorului de stat al medicamentelor autorizate în Republica Moldova; ([art. 4, lit. a\) din LP1409/1997](#); [art. 8 din LP 1456/1993](#))
- 13) crearea și ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre;
- 14) crearea și administrarea Catalogului național de prețuri de producător la medicamente, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre;
- 15) suportul managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale;
- 16) asigurarea implementării standardelor de calitate și protecție;
- 17) monitorizarea pieței medicamentelor și dispozitivelor medicale prezente pe piață, inclusiv a calității acestora (în conformitate cu [art. 28 alin \(2\), lit. b\) din LP nr. 105/2003](#));
- 19) contribuirea la armonizarea legislației în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale cu aquis-ul comunitar;
- 20) acordarea asistenței consultative în domeniile de activitate; ([art. 11 lit. e din LP nr. 131/2012](#))
- 20¹) licențierea activității farmaceutic ([art. 14² din LP nr. 1456/1993](#))

II. ORGANIZARE INSTITUȚIONALĂ

În urma modificărilor aduse de [Legea nr. 216 din 20.07.2023](#), (publicată în Monitorul Oficial nr. 287-290 din 03.08.2023, art. 506, în vigoare la data de 03.11.2023), AMDM a fost investită cu atribuții de control (în domeniul activității farmaceutice și a dispozitivelor medicale) fiind inclusă în tabelul de la capitolul 1 din anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181–184, art.595).

Totodată, pentru punerea în aplicare a LP 216/2023 au fost operate modificări la Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23.01.2013, cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ([HG1071 din 27.12.23](#), MO519-522/30.12.23 art.1282; în vigoare 30.12.23).

ORGANIGRAMA Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale



Subdiviziunile investite cu funcție de control din cadrul Agenției, inclusiv atribuțiile funcționale sunt expuse în tabelul de mai jos:

| | | |
|---|---|---|
| Direcția generală de control și inspecție farmaceutică (în continuare – DGCI) | Secția Bunele practici de fabricație și distribuție a medicamentelor (GMP și GDP) (în continuare – GMDP) | Direcția bunele practici de farmacie (GPP) (în continuare DGPP) |
| Scopul de bază al DGCI este de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin: - planificarea și efectuarea Controlului de stat asupra activității de întreprinzător, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică a | Scopul de bază al GMDP este de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin: - autorizarea fabricației de medicamente și certificarea conformității cu Buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (Certificare GMP) a | Scopul DGPP este de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin: - verificarea conformității Buna Practică de Farmacie (GPP) a unităților farmaceutice din Republica Moldova; |

| | | |
|--|--|---|
| <p>întreprinderilor farmaceutice și sucursalele acestora.</p> <ul style="list-style-type: none"> - autorizarea fabricației de medicamente și certificarea conformității cu Buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (certificare GMP) a fabricanților de medicamente din Republica Moldova; - verificarea conformității Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor de uz uman a fabricanților externi de medicamente; - certificarea conformității cu Bunele Practici de Distribuție a Medicamentelor de uz uman (certificare GDP); - verificarea conformității Bună Practică de Farmacie (GPP) a unităților farmaceutice din Republica Moldova; - verificarea conformității cu bunele practici în studii clinice (GCP); - verificarea conformității cu bunele practici de farmacovigilență (GVP); - verificarea conformității cu buna practică de laborator (GLP); - gestionarea alertelor privind defectele de calitate identificate și retragerile în curs de desfășurare pe piața farmaceutică. | <p>fabricanților de medicamente din Republica Moldova;</p> <ul style="list-style-type: none"> - verificarea conformității Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor de uz uman a fabricanților externi de medicamente; - certificarea conformității cu Bunele Practici de Distribuție a Medicamentelor de uz uman (certificare GDP); - planificarea și efectuarea Controlului de stat la fabricanții de medicamente și la distribuitorii angro de medicamente din Republica Moldova. | <ul style="list-style-type: none"> - planificarea și efectuarea Controlului de stat asupra activității de întreprinzător, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică a întreprinderilor farmaceutice și sucursalele acestora |
|--|--|---|

III. RESURSE UMANE ȘI FINANCIARE

Resurse umane

1) *Structura posturilor: posturi aprobate, posturi ocupate, din care posturi de inspectori, posturi cu competente de analiză a riscurilor și planificarea controalelor de stat, posturi cu competențe de desfășurare a activității de promovare a conformării cerințelor legale, alte posturi).*

| | Numărul de posturi aprobate | Numărul de posturi ocupate | Numărul de posturi vacante |
|--|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Total per instituție | 120 | 101 | 19 |
| Subdiviziunile investite cu funcție de control din cadrul AMDM | | | |
| Șef direcție generală de control și inspecție farmaceutică | 1 | 1 | 0 |
| Șef direcție bunele practici de farmacie (GPP) | 1 | 1 | 0 |
| Inspector principal | 5 | 5 | 0 |
| Inspector superior | 4 | 0 | 4 |

| | | | |
|---|----|----|---|
| Şef secție bunele practici de fabricație și distribuție a medicamentelor (GMP și GDP) | 1 | 1 | 0 |
| Inspector principal | 3 | 2 | 1 |
| Total: | 15 | 10 | 5 |

Notă:

1. Şefii de subdiviziuni au competența de analiză a riscurilor și planificarea controalelor de stat. În scopul asigurării continuității activităților de control, aceștia pot realiza alternativ funcția de inspector, care implică atât responsabilitatea realizării controlului de stat, cât și desfășurare a activității de promovare a conformării cerințelor legale, alte posturi).

2) *Profil de gen; profil de vârstă; profil profesional; recrutarea personalului; calificarea personalului (calificări naționale și internaționale).*

| | Total per instituție | Subdiviziunile investite cu funcție de control |
|---|----------------------|--|
| <i>Profil de gen</i> | - | - |
| bărbați | 17 | 5 |
| femei | 84 | 5 |
| <i>Profil de vârstă</i> | - | vârsta medie – 38,6 ani |
| până la 35 de ani | 30 | 7 |
| vârsta de pensionare | 10 | 1 |
| <i>Profil profesional/calificare</i> | 1 | 1 |
| studii superioare în domeniul medicinei, farmaciei, chimiei | 83 | 10 Notă 1 |
| studii superioare în domeniul financiar/contabil | 5 | n/a |
| studii superioare în domeniul juridic | 3 | n/a |
| studii superioare în domeniul IT | 2 | n/a |
| studii superioare în alte domenii | 8 | n/a |

Notă:

1. Posturile din cadrul subdiviziunilor investite cu funcție de control sunt ocupate de personal cu studii superioare în domeniul farmaceutic și experiență profesională în domeniu.

Recrutarea personalului are loc în urma solicitărilor parvenite de la șefii de subdiviziuni și în limita necesităților instituției.

Recrutarea funcționarilor publici are loc în conformitate cu Legea 158/2008 privind funcția publică și statutul funcționarului public și HG 201/2009 privind punerea în aplicare a legii nr. 158/2008. Anunțul privind funcția publică vacantă este plasat pe platforma cariere.gov.md, la fel condițiile de participare pe care trebuie să le întrunească fiecare candidat și lista actelor necesare pentru aplicare. La expirarea termenului de depunere a actelor, are loc concursul propriu-zis care constă din proba scrisă și proba cu interviul. Ulterior, învingătorul este numit în funcție prin ordinul Directorului General.

Recrutarea personalului (cu excepția funcționarilor publici) are loc prin platformele de angajare unde se plasează anunțul. Candidații potriviți sunt invitați la un interviu de angajare, ulterior se întocmește și semnează Contractul Individual de muncă conform Codului Muncii.

3) *Rezultatele evaluării performanțelor profesionale a personalului abilitat cu funcții de control, efectuate prin prisma prevederilor art. 34 alin. (4¹) din Legea nr. 158/2008 privind funcția publică și statutul funcționarului public și art. 31² alin. (3) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat;*

Având în vedere că recrutarea personalului pentru suplinirea posturilor vacante abilitate cu funcție de control a început în februarie 2024, evaluarea semestrială a angajaților a fost realizată după cum urmează:

| Semestrul | Numărul angajaților evaluați | Punctajul mediu acumulat |
|-----------|------------------------------|--------------------------|
| I | 2 | 3,28 |
| II | 7 | 3,60 |

În cadrul AMDM, sunt 10 angajați abilitați cu funcții de control. În urma evaluării performanțelor efectuate prin prisma prevederilor art. 34 alin.(4¹) din Legea nr. 158/2008: 2 persoane au obținut calificativul "Foarte bine", 5 persoane au obținut calificativul "Bine". 3 persoane nu au fost evaluate.

4) *Realizarea supravegherii interne a legalității controalelor efectuate, cu indicarea numărului de proceduri disciplinare, anchete de serviciu efectuate și rezultatele acestora (măsuri disciplinare aplicate), în conformitate cu prevederile art. 31¹ din Legea nr. 131/2012.*

Având în vedere numărul relativ redus al controalelor realizate de către AMDM, în conformitate cu prevederile art. 31¹ din Legea nr. 131/2012 controlul legalității, oportunității și motivării acțiunilor de control inopinat efectuate de inspectorii din cadrul AMDM, se află sub monitorizarea directă a șefului Direcției generale de control și inspecție farmaceutică și Directorului general al AMDM. Pe parcursul anului 2024 au fost realizate 21 controale inopinate realizate în baza petițiilor și sesizărilor recepționate de la alte autorități. Controalele planificate de ANSP, 92 la număr, au fost realizate inopinat, având în vedere imposibilitatea transferării parțiale a planului în SIA RSC. În cadrul acestor controale, a fost documentat un caz în care persoana supusă controlului a refuzat admiterea echipei de control, inclusiv lipsa suportului din partea organelor abilitate. În situația respectivă, inspectorii au prezentat o notă informativă (nr. Rg01-003232 din 05.11.2024), în baza căreia ulterior au fost informate autoritățile competente relevante (Inspectoratul General al Poliției al MAI, Centrul Național Anticorupție și Cancelaria de Stat) prin intermediul scrisorii nr. Rg02-005959 din 13.11.2024.

În cadrul examinării nu au fost constatate careva încălcări ale legislației în vigoare sau abateri din partea inspectorilor delegați în control.

Resurse financiare

Tabelul 1: Bugetul și execuția pentru anii 2022 - 2024

mii lei

| Denumirea | 2022 | 2023 | 2024 | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|------|
| | Buget executat | Buget executat | Buget precizat | Buget executat | % |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| Total buget | 39567.7 | 37907.4 | 63012.8 | 54493.0 | 100 |
| Total cheltuieli curente | 31254.2 | 31000.3 | 53237.1 | 47026.6 | 86.3 |
| Cheltuieli de personal total, | 17292.10 | 19263.10 | 26746.0 | 26733.7 | 49.1 |
| din care : | - | - | - | - | - |
| activități de control | n/a | n/a | - | 2670.5 | 10.0 |
| activități de planificare și analiza riscurilor | n/a | n/a | - | 978.3 | 3.7 |
| activități de promovare a conformării cerințelor legale | n/a | n/a | - | 2670.5 | 10.0 |
| Bunuri și servicii, total, | 22275.6 | 18644.3 | 36266.8 | 27759.3 | 50.9 |

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



| | | | | | |
|---|--------|--------|--------|--------|------|
| din care: | - | - | - | - | - |
| <i>cheltuielile pentru activități de instruire, consultanță, comunicare și prevenire a persoanelor controlate</i> | n/a | n/a | - | - | - |
| <i>cheltuielile pentru activități de instruire a personalului abilitat cu funcții de control</i> | n/a | n/a | 127.0 | 126.9 | 0.2 |
| Alte cheltuieli | - | - | - | - | - |
| Cheltuieli capitale | 8313.5 | 6907.1 | 9775.7 | 7466.4 | 13.7 |
| Proiecte finanțate din surse externe | - | - | - | - | - |

IV. DEZVOLTARE INSTITUȚIONALĂ

AMDM a prezentat un modul pentru depunerea online privind înregistrarea dispozitivelor medicale. De asemenea, în vederea optimizării procesului de depunerea dosarelor online, privind înregistrarea dispozitivelor medicale, a fost elaborată o Instrucțiune pentru utilizarea Cabinetului personal, care poate fi accesată online. Noua versiune include îmbunătățiri și clarificări, menite să sprijine utilizatorii în utilizarea eficientă a platformei.

De asemenea, a fost lansată aplicația mobilă MedSafety, care a fost creată să faciliteze raportarea reacțiilor adverse la medicamente și a evenimentelor adverse post-imunizare, în context fiind lansată o campanie de informare, destinată în special instituțiilor medico-sanitare publice.

V. ACTIVITĂȚI ȘI REZULTATE

La prezentul raport anual cu privire la activitatea subdiviziunii se prezintă informația cu privire la indicatorii de performanță conform datelor colectate pe parcursul anului, fără stabilirea gradului de realizare a valorilor-țintă în perioada de raportare, având în vedere că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în anul 2023 nu a realizat atribuții de control în domeniul activității farmaceutice și a dispozitivelor medicale, fiind investită cu aceste atribuții în baza Legii nr. 216 din 20.07.2023 (*publicată în Monitorul Oficial nr. 287-290 din 03.08.2023, art. 506, în vigoare la data de 03.11.2023*) și Hotărârii de Guvern nr. 1071 din 27.12.2023 (*publicată în Monitorul Oficial nr 519-522/30.12.23 art.1282; în vigoare 30.12.23*). Ca urmare la cele relatate în jumătatea lunii februarie 2024 AMDM a finalizat procesul de restructurare internă cu crearea departamentelor responsabile de control și inspecție farmaceutică.

1) *indicatorii de performanță, valorile-țintă stabilite pentru aceștia și gradul de realizare a valorilor-țintă în comparație cu cel puțin două perioade anterioare de raportare, adică prin comparație cel puțin cu ultimii doi ani anteriori perioadei de raportare, conform tabelelor 2-3, cu oferirea explicațiilor succinte despre cauzele devierilor în raport cu valoarea planificată a indicatorilor de performanță;*

№1 Asigurarea legalității, eficienței, economiei și transparenței mijloacelor bugetului.

Optimizarea utilizării mijloacelor bugetare a fost realizată prin implementarea unor mecanisme de control, analiză și planificare strategică, menite să asigure alocarea rațională a resurselor și reducerea costurilor operaționale.

Acțiuni întreprinse:

1) Evaluarea timpului alocat controalelor de stat la fața locului: Timpul efectiv pentru fiecare control a fost redus la 1 zi, urmat de un interval maxim de 4 zile pentru prelucrarea documentației; Organizarea deplasărilor a fost optimizată pentru reducerea cheltuielilor de combustibil, coordonând activitatea corpului de inspectori pentru a efectua controale în aceeași localitate; Controalele de verificare au fost realizate pe baza evaluării riscurilor, reducând astfel necesitatea intervențiilor repetate.

- 2) Evaluarea numărului de angajați implicați în analiza riscurilor și planificarea controalelor: Întreaga direcție a fost implicată în procesul de analiză a riscurilor, dar activitatea a fost coordonată de un grup de bază format din 3 persoane. Aceste persoane au funcții cheie și includ un expert responsabil de utilizarea platformei RSC pentru generarea și publicarea Planului anual al controalelor. Prin urmare a fost elaborat Ordinul nr. Rg04-000327 din 19 noiembrie 2024 privind aprobarea Planului anual al controalelor a fost publicat pe pagina web a AMDM și în platforma RSC (nr. 3606-AMDM/19112024).
- 3) Evaluarea numărului de angajați implicați în promovarea conformării cerințelor legale: Toți cei 10 angajați ai direcției au contribuit la promovarea conformării pe subdomeniile lor de responsabilitate. Au fost realizate 92 controale planificate și 21 inopinate la unitățile farmaceutice. Concomitent pe parcursul anului au fost efectuate inspecții de verificare privind conformitatea cu bunele practici farmaceutice: 16 GDP (Good Distribution Practice); 3 GMP interne (Good Manufacturing Practice); 2 GMP externe; 8 GCP (Good Clinical Practice); 7 GVP (Good Vigilance Practice).

Indicatori de performanță:

| | |
|---|--|
| Suma salariilor angajaților în a căror fișă de post și în activitatea reală a cărora intră activitatea de control, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control | 2670.5 mii lei / 26733.7 mii lei = 10.0% |
| Suma salariilor angajaților în a căror fișă de post și în activitatea reală a cărora intră realizarea analizei riscurilor și planificarea controalelor, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control | 978.3 mii lei / 26733.7 mii lei = 3,7% |
| Suma salariilor angajaților a căror fișă de post și în activitatea reală a cărora intră exclusiv desfășurarea de activități de promovare a conformării cerințelor legale, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control. | 2670.5 mii lei / 26733.7 mii lei = 10.0% |

№2 Planificarea eficientă a activităților de control în baza analizei riscurilor.

Îmbunătățirea procesului decizional în realizarea controalelor prin identificare precisă și o prioritară adecvată a riscurilor, asigurând o alocare optimă a resurselor și o protecție sporită a consumatorilor.

Acțiuni întreprinse:

- 1) Evaluarea riscurilor activității persoanelor pasibile de control: În baza Legii nr. 216 din 20.07.2023, AMDM a preluat atribuțiile de control de la ANSP și a fost abilitată cu noi responsabilități, inclusiv protecția consumatorilor în domeniul farmaceutic. Metodologia probată de Cancelaria de Stat a fost aplicată pentru evaluarea riscurilor la cota maximă, având în vedere specificul domeniului și cerințele legale;
Pe parcursul anului 2024: din **31** de petiții și solicitări primite de la autorități au fost evaluate și au prezentat risc maxim **21** unități farmaceutice, justificând controalele inopinate efectuate; **1.500 de unități licențiate** au fost analizate, identificându-se **92 de obiective** cu risc maxim, incluse în Planul anual al controalelor pentru 2025.
- 2) Analiza ponderii controalelor comune/combine față de total : În 2024, AMDM nu a avut programate controale comune/combine, întrucât graficul controalelor planificate nu includea această abordare; Resursele au fost concentrate pe controalele individuale prioritizate în funcție de riscurile identificate.

Indicatori de performanță:

- 1) Ponderea controalelor efectuate asupra entităților cu risc maxim: (Toate cele **92 de controale planificate + 21 controale inopinate cu risc maxim** identificate au fost efectuate în termenii planificați, totodată au fost incluse în urma analizei riscurilor 92 obiective din 1500 unități care au obținut un grad de risc maxim în Planul pentru 2025) - **100%**. De menționat că ponderea controalelor planificate reprezintă **81,4%**, iar controalelor inopinate reprezintă **18,6%**.

- 2) Procentajul controalelor comune/combrate față de total: (În 2024, ponderea controalelor comune/combrate a fost **0%**, reflectând concentrarea exclusivă pe controalele individuale, prioritizate în funcție de riscurile identificate.) - n/a

№3 Creșterea nivelului de cunoștință a agenților economici pasibili controlului de stat în vederea respectării actelor normative în domeniul activității farmaceutice.

Consolidarea cunoștințelor agenților economici privind respectarea normelor legislative și promovarea conformării acestora prin activități de informare, consultare și educare în timpul controalelor.

Acțiuni întreprinse:

- 1) Organizarea activităților de informare a mediului de afaceri:
- A fost dezvoltată și implementată o interfață dedicată pe pagina oficială a AMDM, care oferă acces facil la legislația relevantă, reglementări și planul anual al controalelor/inspecțiilor; Publicarea noutăților privind aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică (GPP). Informații despre acțiunile legate de publicarea HG nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie.
 - Au fost organizate consultări publice pe marginea noului proiect al Legii medicamentului, Legii Farmaciei și a hotărârilor de guvern privind aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică și privind aprobarea Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice;
 - În cadrul controalelor efectuate, **113 agenți economici** au fost consultați și instruiți cu privire la respectarea legislației în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și protecției consumatorilor
 - De asemenea AMDM a organizat 5 instruirii cu tema:
 - o Noțiunea de Reprezentant Autorizat (scop, responsabilități, etc.);
 - o Notificarea Dispozitivelor Medicale (formarea dosarului);
 - o Sesiune de instruire modul online”
- 2) Organizarea și desfășurarea activităților de informare a mediului de afaceri în primii 3 ani de activitate de la data înregistrării de stat. Pe parcursul anului 2024, nu au fost identificate întreprinderi nou-înființate care să necesite controale specifice pentru conformare.

Indicatori de performanță:

| Trimestrul | Numărul de consultații | Numărul de instruirii |
|------------------------|------------------------|-----------------------|
| I | 0 | 3 |
| II | 24 | 0 |
| III | 54 | 0 |
| IV | 35 | 2 |
| Total pentru anul 2024 | 113 | 5 |

- 1) Raportul dintre numărul controalelor efectuate în scop de consultare și promovare a conformării normelor legale pe parcursul primilor 3 ani de activitate de la data înregistrării de stat a persoanei supuse controlului din numărul total al controalelor efectuate – n/a;

№4 Informarea agenților economici și publicului cu privire la cadrul normativ în domeniul activității farmaceutice, medicamentului și dispozitivelor medicale

Creșterea nivelului de informare a mediului de afaceri și a publicului larg cu privire la reglementările specifice domeniului farmaceutic, medicamentelor și dispozitivelor medicale, prin asigurarea unei comunicări eficiente, transparente și accesibile.

Acțiuni întreprinse:

- aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică GPP;

- comunicarea referitor la acțiunile ulterioare a fi întreprinse vis-a-vis de publicarea în MO a HG nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- elaborarea și implementarea unei interfațe dedicate pe pagina oficială a agenției, care facilitează accesul la actele normative relevante, inclusiv legislația aferentă domeniului. În compartimentul destinat graficului controalelor planificate, a fost publicat planul pentru anul 2025.
- elaborarea proiectului de Lege a Farmaciei, prezentat spre consultări publice de Ministerul Sănătății, în colaborare cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- organizarea consultărilor publice pentru dezbaterea noului proiect al Legii Farmaciei și a Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, oferind părților interesate oportunitatea de a contribui activ la îmbunătățirea cadrului normativ.
- coordonarea proiectului de Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente, supus avizării repetate (în partea ce ține de control și inspecție).
- revizuirea și elaborarea proiectului ordinului ministrului sănătății privind aprobarea listelor de verificare aplicabile în cadrul controalelor de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.
- participarea la avizarea/coordonarea elaborării proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative, inclusiv Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și cadrul normativ conex.
- participarea la elaborarea/coordonarea elaborării a Conceptului documentului de politici pentru consolidarea capacităților organelor de control în contextul aderării la Uniunea Europeană pentru anii 2025 – 2028.
- participarea la ședința Clubului Presei Economice, dedicată pieței farmaceutice din Republica Moldova, unde au fost dezbătute subiecte esențiale privind evoluția acesteia, în contextul integrării europene a țării. Evenimentul a oferit o platformă valoroasă pentru schimbul de informații actuale, consolidarea dialogului între sectorul public, privat și presa economică, și promovarea transparenței și colaborării în domeniul farmaceutic.

Indicatori de performanță:

- 1) Numărul de vizualizări a postărilor, anunțurilor, comunicatelor etc.

| Trimestrul | Pagina web AMDM | | Facebook | |
|------------------------|--------------------|------------------------|--------------------|------------------------------------|
| | Numărul postărilor | Numărul vizualizărilor | Numărul postărilor | Numărul vizualizărilor per postare |
| I | 27 | 40123 | 37 | - |
| II | 16 | 16379 | 26 | - |
| III | 27 | 29633 | 37 | - |
| IV | 40 | 27309 | 40 | - |
| Total pentru anul 2024 | 110 | 113444 | 140 | 10584 |

№5 Dezvoltarea profesională a corpului de inspectori

Îmbunătățirea competențelor profesionale și a nivelului de pregătire al corpului de inspectori, prin organizarea și facilitarea accesului acestora la activități de instruire continuă, atât la nivel național, cât și internațional.

Acțiuni întreprinse:

Inspectorii au participat la cursuri și seminare organizate la nivel național după cum urmează:

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
 tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



| Tematica instruirii | Nr. participanți | Nr. ore per participant |
|--|------------------|-------------------------|
| Curs de instruire nivelul I în domeniul securității și sănătății în muncă | 2 | 8 |
| Auditor Intern în Sistemul de Management al Calității pentru Dispozitive Medicale cf. EN ISO 13485:2016 | 1 | 24 |
| EDQM Workshop for GMDP and Pharmacy Inspectors | 5 | 16 |
| Webinar on Good Manufacturing Practice (GMP) for Blood Establishment | 1 | 18 |
| Actualizarea angajamentului față de anticorupție în sectorul sănătății în Republica Moldova | 1 | 16 |
| Actualități în analiza, controlul și standardizarea medicamentelor. | 3 | 90 |
| WHO in-country workshop on good storage and distribution practices (GSDP) regulatory inspections using the risk based approach | 9 | 40 |

Indicatori de performanță:

- Numărul mediu de ore de activități de dezvoltare profesională atât în țară, cât și peste hotare per inspector constituie **79,4 ore**

№6 Creșterea gradului de conformare a persoanelor supuse controlului

Obiectivul urmărește îmbunătățirea respectării cadrului normativ de către persoanele fizice și juridice supuse controlului. Prin identificarea și promovarea soluțiilor preventive, ce vizează reducerea cazurilor de aplicare a sancțiunilor contravenționale și consolidarea unei relații de colaborare între agenția de reglementare și operatorii economici.

Acțiuni întreprinse:

Evaluarea periodică a controalelor:

- Controalele efectuate au inclus o analiză pentru identificarea situațiilor care permit conformarea fără aplicarea de sancțiuni.
- Inspectorii au acordat suport în cadrul controalelor, explicând operatorilor economici modalitățile de conformare voluntară înainte de aplicarea măsurilor restrictive.

Indicatori de performanță:

- Rezultat: 68,15% dintre controalele efectuate în 2024 nu s-au soldat cu sancțiuni, demonstrând un grad de conformare voluntară.
- 31,85% dintre controalele efectuate în 2024 s-au soldat cu contravenții, pe mai multe articole, uneori repetate pe parcursul anului 2024.

№7 Asigurarea accesului populației la medicamente de calitate, inofensive și eficiente

Scopul acestui obiectiv este de a proteja sănătatea publică prin garantarea siguranței, calității și eficienței medicamentelor disponibile pe piață. Se urmărește creșterea conformării unităților farmaceutice la standardele de Bună Practică (GPP) și monitorizarea strictă a lanțului de aprovizionare pentru a preveni introducerea medicamentelor cu deficiențe de calitate.

Acțiuni întreprinse:

- În perioada anului 2024 au fost planificate și efectuate 113 controale și 36 inspecții GxP, în care nu au fost depistate medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare cu medicamente.
- În perioada de referință au fost recepționate 6 alerte prin sistemul de alerte rapide privind medicamentele cu defecte de calitate, care au fost soluționate în termeni proximi și nu au impus implicarea Grupului de evaluare a crizelor. De asemenea în baza reacțiilor adverse raportate la o serie de produs *Diprofol, emulsie inj./perf. 10 mg/ml, 20 ml N5, seria 181023, deținător Certificat*

de înregistrare a medicamentului și fabricant – Farmak SA, Ucraina, în rezultatelor analizelor de laborator nefiind confirmată suspiciunea defectului de calitate, fiind eliberat Certificat de calitate nr. 12927 din 17.10.2024.

- Proiectul ordinului ministrului sănătății cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la procesul de certificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice, fiind la etapa de consultări publice până pe 30.12.2024, ceea ce nu a permis inițierea procesului de certificare pe parcursul anului 2024.

Indicatori de performanță:

- Ponderea controalelor care se soldează cu depistarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare cu medicamente 0%.
- Numărul unităților certificate GPP - 0

2) *instrumentele utilizate de către organul de control pentru atingerea obiectivelor acestuia în perioada de raportare;*

Principalul instrument de comunicare al AMDM rămâne a fi pagina-web oficială, pe parcursul anului fiind publicate 110 postări. De asemenea AMDM este prezentă pe rețelele de socializare Facebook. În prezent pagina Facebook are 3,9 mii urmăritori.

De asemenea, AMDM împreună cu Guvernul RM, a lansat proiectul ”Farmacie în Satul Tău”, , care are ca scop extinderea rețelei de farmacii în zonele rurale. Prin acest proiect, tot mai mulți locuitori din mediul rural beneficiază de acces direct la medicamente, inclusiv cele compensate, și la servicii farmaceutice de calitate. Realizarea acestui obiectiv nu ar fi fost posibilă fără colaborarea strânsă și eficace între autorități și mediul de afaceri. În cadrul acestui proiect, pe parcursul anului au fost organizate 3 licitații, fiind deschise în rezultat 52 unități farmaceutice distribuite în 22 raioane ale țării.

3) *activitățile de consultanță, evidențiind problemele de actualitate pentru agenții economici în timpul perioadei de raportare, precum și prevederile actelor legislative care impun precizări explicite;*

În perioada de raportare, s-a acordat suport consultativ persoanelor fizice și juridice implicate în activități antreprenoriale, în cadrul controalelor efectuate. În acest context, 113 agenți economici supuși controlului au beneficiat de consultanță și instruire privind respectarea legislației aplicabile în domeniul activității farmaceutice, dispozitivelor medicale și protecției consumatorilor.

Principalele probleme abordate de acești agenți economici au vizat aplicarea cadrului legislativ național și internațional referitor la dispozitivele medicale, practicile comerciale loiale și interpretarea normelor privind conformitatea produselor, care intră în competența directă a AMDM, conform Legii nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor. În plus, s-au înregistrat numeroase solicitări de clarificări referitoare la prevederile actelor legislative care impun precizări explicite – aceste întrebări se referă în special HG nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie. Această activitate consultativă a fost esențială pentru a asigura o mai bună înțelegere a cerințelor legislative, contribuind la o conformare eficientă a activităților economice și la crearea unui mediu de afaceri sigur și transparent.

De asemenea, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a realizat primul raport anual privind piața farmaceutică din Republica Moldova pentru anul 2024, precum și o analiză a evoluției pieței în ultimii 5 ani. Acest raport oferă o analiză detaliată a principalilor indicatori ai sectorului, evidențiind tendințele și provocările din ultimii cinci ani.

4) *numărul, tipul și durata controalelor efectuate, conform tabelii 4;*

Pe parcursul anului 2024 au fost planificate de ANSP, 92 la număr, care au fost realizate inopinat de către AMDM, având în vedere imposibilitatea transferării parțiale a planului în SIA RSC. Totodată au fost realizate 21 controale inopinate realizate în baza petițiilor și sesizărilor recepționate de la alte

autorități. De menționat, că potrivit art. 22 alin. (1) din Legea nr. 131/2012, durata controalelor stabilită prin Delegațiile de control este de 5 zile. Totuși, controlul fizic la fața locului nu a depășit o zi pentru fiecare control inițiat, restul zilelor fiind utilizate pentru analiza documentelor și informațiilor acumulate, necesare întocmirii Procesului-verbal de control.

Din cele 36 de controale care au identificat neconformități:

- 6 agenți economici au implementat măsuri preventive pentru remedierea acestora în timpul controlului, fiind sancționați contravențional, acolo unde a fost aplicabil;
- 30 de controale s-au soldat cu prescripții oficiale, stabilind termene de remediere între 30 și 90 de zile, în funcție de gravitatea neconformităților;
- 17 agenți economici au remediat deficiențele în termen și au fost verificați repetat, cu întocmirea unui Proces-verbal de control adițional;
- 5 agenți economici au remediat neconformitățile abia după a treia verificare;
- 8 agenți economici urmează a fi supuși verificărilor, conform termenilor de remediere stabiliți, în anul 2025.

5) *domeniile de activitate în care au fost efectuate controalele, cauzele nerespectării sau, după caz, a realizării necorespunzătoare a cerințelor prevăzute de legi și alte acte normative pentru agenții economici, măsurile preventive și sancțiunile aplicate, cerințele legale care au fost încălcate de cele mai multe ori;*

Pe parcursul anului 2024 Direcția de control și inspecție farmaceutică a efectuat supravegherea și controlul circulației preparatelor medicamentoase, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale. Supravegherea și controlul activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul preparatelor medicamentoase, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și al serviciilor puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice inclusiv circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

În urma a 113 controale au fost înaintate 68 prescripții, cu întocmirea a 64 procese-verbale cu privire la contravenții.

Repartizarea articolelor din Codul contravențional identificate în anul de gestiune, în baza celor 64 de procese-verbale întocmite, este următoarea:

| Articole aplicate din Codul Contravențional RM | | Nr. |
|---|--|------------|
| <i>Art. 77 – Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice</i> | | |
| Alin. 1 | Practicarea ca profesie a activității medicale sau farmaceutice de către o persoană, care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare | 23 |
| Alin. 2 | Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licență | 5 |
| Alin.3 | Desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate de MS. | 4 |
| Alin. 4 | Păstrarea neconformă a medicamentelor, păstrarea, utilizarea, publicitatea și comercializarea medicamentelor neautorizate de Ministerul Sănătății spre utilizare, a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, precum și a celor fără documentul și/sau informația ce atestă calitatea și fără denumirea și adresa producătorului | 24 |
| Alin. 5 | Încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor | 27 |
| Alin. 7 | Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor, utilizarea acestui sistem cu încălcarea cerințelor stabilite | 2 |

Art. 344 Încălcarea cerințelor stabilite în actele normative privind producerea, depozitarea, punerea la dispoziție pe piață și comercializarea produselor, privind prestarea serviciilor și încălcarea regulilor de protecție a consumatorilor

| | | |
|--|---|---|
| Alin 1 | Încălcarea cerințelor generale de siguranță a produselor prin a) punerea la dispoziție pe piață de către producător (importator) și/sau de către distribuitor a produselor care nu corespund cerinței generale de siguranță | 1 |
| <i>Articolul 273. Încălcarea regulilor de comerț</i> | | |
| Alin.2 | Comercializarea cu termenul de valabilitate expirat, modificarea termenului de valabilitate indicat pe produs, pe etichetă, pe ambalaj sau în documentația de însoțire | 1 |
| Alin 4 | Încălcarea regimului de lucru stabilit de autoritățile administrației publice locale | 2 |

Cele mai frecvente încălcări constatate în anul de gestiune sunt:

- încălcarea regulilor de eliberare a medicamentelor Rx (pe bază de prescripție medicală), inclusiv eliberarea medicamentelor cu prescripție medicală și a celor care conțin antibiotice în lipsa rețetei medicului;
- încălcarea prevederilor HG nr. 504/2012 privind Regulamentul sanitar pentru dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice (nu sunt respectate cerințele minime pentru încăperi, și respectarea fluxului tehnologic);
- nerespectarea cerințelor tehnice pentru încăperile destinate păstrării medicamentelor cu statut special, conform HG nr. 128/2006 (supuse autorizării de către Comitetul Permanent de Control al Drogurilor din cadrul AMDM);
- păstrarea neconformă a medicamentelor cu statut special și a celor eliberate pe bază de prescripție medicală;
- exercitarea activității farmaceutice de către persoane fără studii corespunzătoare.
- desfășurarea activității farmaceutice fără act permisiv (licență de activitate sau autorizație emisă de Comitetul Permanent de Control al Drogurilor);
- lipsa sistemului automatizat de evidență a medicamentelor în activitatea farmaceutică;
- încălcarea cerințelor generale de siguranță a produselor.

6) *cele mai importante grupuri de incidente/accidente în domeniul de supraveghere, motivele care au stat la baza acestora sau incidentele/accidentele din cadrul acestor grupuri;*

În cadrul activităților de control și supraveghere pe domeniile de competență ale AMDM nu au fost identificate incidente, altele decât cazul documentat în care persoana supusă controlului a refuzat admiterea echipei de control, inclusiv lipsa suportului din partea organelor abilitate (poliție). În situația respectivă, inspectorii au prezentat o notă informativă (nr. Rg01-003232 din 05.11.2024), în baza căreia ulterior au fost informate autoritățile competente relevante (Inspectoratul General al Poliției al MAI, Centrul Național Anticorupție și Cancelaria de Stat) prin intermediul scrisorii nr. Rg02-005959 din 13.11.2024.

7) *măsuri preventive și de atenuare dispuse/realizate de către organul de control pentru a aborda motivele care au determinat apariția incidentelor/accidentelor;*

Necesar a prevedea un mecanism unic, în care persoana supusă controlului refuză acordarea accesului și inițierea controlului, realizat în baza legii, cu stabilirea clară a responsabilităților inclusiv, asistența poliției în asemenea cazuri. Astfel, în proiectul de lege a medicamentului (**număr unic 414/MS/2024**) a fost prevăzută o clauză potrivit căreia, dacă inspectorul este împiedicat fizic să realizeze inspecția, acesta poate solicita ajutor de la poliție.

8) *propunerile de acte sau amendamente normative pe care organul de control le consideră necesare, evidențiind măsurile care elimină lacunele din cadrul normativ în vigoare, eficientizează organizarea activității de supraveghere a activităților agenților economici și reduc sarcina supravegherii pentru agenții economici;*

În contextul armonizării legislației în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale cu aquis-ul comunitar, cât și implementării PNA, PAG și PNR sunt prevăzute următoarele acțiuni:

- Aprobarea proiectului de lege a medicamentelor și actelor sub legislative relevante;
- Aprobarea proiectului de lege a farmaciei și actelor sub legislative relevante;
- Aprobarea conceptului și arhitecturii sistemului de trasabilitate a medicamentelor prin intermediul unei Hotărâri de Guvern;
- Aprobarea Regulamentului cu privire la gestionarea deșeurilor farmaceutice prin intermediul unei Hotărâri de Guvern;
- Adoptarea hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulilor de buni practici de fabricație prin intermediul unei Hotărâri de Guvern;

9) *realizarea supravegherii interne a legalității controalelor efectuate, cu indicarea numărului de proceduri disciplinare, anchete de serviciu efectuate și rezultatele acestora (măsurile disciplinare aplicate), în conformitate cu prevederile art. 31¹ din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat;*

Având în vedere numărul relativ redus al controalelor realizate de către AMDM, controlul legalității, oportunității și motivării acțiunilor de control inopinat efectuate de inspectorii din cadrul AMDM, se află sub monitorizarea directă a șefului Direcției generale de control și inspecție farmaceutică și Directorului general al AMDM. Pe parcursul anului 2024 au fost realizate 21 controale inopinate realizate în baza petițiilor și sesizărilor recepționate de la alte autorități. Controalele planificate de ANSP, 92 la număr, au fost realizate inopinat, având în vedere imposibilitatea transferării parțiale a planului în SIA RSC. În cadrul acestor controale, a fost documentat un caz în care persoana supusă controlului a refuzat admiterea echipei de control, inclusiv lipsa suportului din partea organelor abilitate. În situația respectivă, inspectorii au prezentat o notă informativă (nr. Rg01-003232 din 05.11.2024), în baza căreia ulterior au fost informate autoritățile competente relevante (Inspectoratul General al Poliției al MAI, Centrul Național Anticorupție și Cancelaria de Stat) prin intermediul scrisorii nr. Rg02-005959 din 13.11.2024.

10) *funcționarea Consiliului pentru soluționarea disputelor (numărul petițiilor și cererilor recepționate, din care examinate/respinse, deciziile adoptate), expunerea succintă a activității acestuia, conform tabelii 5;*

Conform solicitării Cancelariei de Stat nr. 14-93-12916 din 25.11.2024 (înregistrată la AMDM cu nr. Rg01-003506 din 25.11.2024) în data de 27 noiembrie 2024 pe pagina web a AMDM a fost plasat anunțul privind selectarea asociațiilor de afaceri în componența Consiliului pentru soluționarea disputelor al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu posibilitatea prezentării propunerilor până la 10 decembrie 2024. Informațiile privind desemnarea reprezentanților mediului de afaceri în componența Consiliului pentru soluționarea disputelor în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și aprobarea componenței acestuia este planificată pentru ianuarie 2025.

VI. ALTE INFORMAȚII

La etapa actuală în domeniul cooperării internaționale, pe lângă colaborarea cu Organizația Mondială a Sănătății, AMDM cooperează cu Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S) și ia parte la ședințele Convenției Medicrime.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



De asemenea AMDM, colaborează cu Directoratul European pentru calitatea medicamentelor și asistența medicală (EDQM) în mai multe domenii, inclusiv în cadrul grupurilor de experți:

- Comitetul de experți pentru minimizarea riscurilor pentru sănătatea publică prezentate de falsificarea produselor medicale și infracțiuni similare (CD-P-PH/CMED);
- Comitetul de experți pentru clasificarea medicamentelor în ceea ce privește eliberarea acestora (CD-P-PH/PHO);
- Comitetul de experți privind standardele de calitate și siguranță în practicile farmaceutice și îngrijirea farmaceutică (CD-P-PH/PC).

De asemenea, sunt menținute și dezvoltate relațiile de cooperare cu Agențiile de reglementare în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale din Lituania, Polonia, Bulgaria, Ucraina și Serbia, cu care au fost semnate memorandumuri de cooperare în anii precedenți.

În anul 2024 au fost întreprinse activități în vederea dezvoltării relațiilor bilaterale cu Oficiul de Înregistrare a Medicamentelor, Dispozitivelor Medicale și Produselor Biocide din Polonia. În cadrul parteneriatului, în 2024 au fost convenite următoarele direcții de colaborare pentru următorul an:

- demararea pregătirilor pentru un proiect de colaborare - Twinning project, pe domeniul dispozitivelor medicale, care va contribui la consolidarea schimbului de experiență și la îmbunătățirea capacităților în acest domeniu;
- necesitatea de a construi și implementa instrumentul de Supraveghere a pieței dispozitivelor medicale pentru a garanta eficacitatea și siguranța acestora;
- promovarea inovației și a calității în industria dispozitivelor medicale, în vederea oferirii unor servicii medicale mai sigure.

În aceeași ordine de idei, demararea proiectului bilateral moldo - polonez implică ideea generală de a fortifica capacitățile inspectoratului farmaceutic cu cunoștințele necesare privind actualitățile legislației europene în domeniul medicamentelor și a standardelor de inspecție, precum și schimbul de experiență în ceea ce ține de desfășurarea propriu-zisă a inspecțiilor GxP.

Tot în anul 2024 au fost stabilite relații de colaborare cu Centrul pentru Siguranța Produselor Farmaceutice din Uzbekistan prin semnarea unui memorandum de colaborare. Prevederile memorandumului semnat stabilesc un cadru pentru:

- sprijinirea exportatorilor autohtoni pentru extinderea pe piața farmaceutică din Uzbekistan;
- sprijinirea în elaborarea și implementarea normelor privind stabilirea prețurilor de producător în Uzbekistan, având la bază schimbul de cunoștințe și expertiza Republicii Moldova în acest domeniu;
- consolidarea cooperării în domeniul siguranței și calității produselor farmaceutice.

Mai jos, sunt prezentate informații succinte privind realizarea indicatorilor universali și individuali de performanță, activitatea de control de stat și activitatea Consiliului de Soluționare a Disputelor (CSD).

Tabelul 2. Informație privind realizarea indicatorilor universali de performanță

| Categoría IP | Nr. IP | Denumirea | Unitatea de măsură | Valoarea-țintă | Parametrii care urmează să fie măsurați/calculați | 2022 | 2023 | 2024 | |
|--|--------|--|---|---|---|----------|----------|------------|----------|
| | | | | | | realizat | realizat | planificat | realizat |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Indicatori de resurse – resurse financiare pentru activitățile selectate | A.1.1. | Alocarea de resurse pentru activitățile de control | Procente din totalul bugetului instituției pentru anul de referință | *Scădere treptată a ponderii resurselor financiare pentru activitățile de control și creșterea treptată a | Suma salariilor angajaților în a căror fișă de post și în activitatea reală a cărora intră activitatea de control, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control | n/a | n/a | - | 10.0% |

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|---|---|---|-----|-----|---|-------|
| | | | | ponderii cheltuielilor pentru analiza și planificarea controalelor, precum și pentru promovarea conformării cerințelor legale | | | | | |
| Indicatori de resurse – resurse financiare pentru activitățile selectate | A.1.2. | Alocarea de resurse pentru activități de analiză și planificare | Procente din totalul bugetului instituției pentru anul de referință | *Creșterea treptată a ponderii resurselor pentru analiza și planificarea controalelor și scăderea ponderii cheltuielilor pentru activitățile de control | Suma salariilor angajaților în a căror fișă de post și în activitatea reală a căroră intră realizarea analizei riscurilor și planificarea controalelor, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control | n/a | n/a | - | 3.7% |
| Indicatori de resurse – resurse financiare pentru activitățile selectate | A.1.3. | Alocarea de resurse pentru creșterea gradului de conștientizare, consiliere și alte activități de promovare a conformării cerințelor legale | Procente din totalul bugetului instituției pentru anul de referință | *Creșterea treptată a ponderii resurselor pentru promovarea conformării cerințelor legale și diminuarea ponderii cheltuielilor pentru activitățile de control | 1. Suma salariilor angajaților a căror fișă de post și în activitatea reală a căroră intră exclusiv desfășurarea de activități de promovare a conformării cerințelor legale, raportată la totalul cheltuielilor pentru salarii în cadrul organului de control. 2. Suma mijloacelor financiare alocate pentru activități/acțiuni de promovare a conformării cerințelor legale | n/a | n/a | - | 10.0% |
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.2.1. | Raportul dintre controalele asupra persoanelor/unităților care prezintă cel mai înalt grad de risc, în comparație cu numărul total de controale efectuate | Procente din numărul total de controale efectuate | *Creșterea treptată a controalelor la persoanele supuse controlului cu risc ridicat | Ponderea controalelor, atât planificate, cât și inopinate, asupra persoanelor supuse controlului, care au un grad maxim de risc din totalul controalelor efectuate | n/a | n/a | - | 100% |
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.2.2. | Raportul dintre numărul de controale combinate/comune în comparație cu numărul total de controale efectuate | Procente din numărul total de controale efectuate | *Creșterea ponderii controalelor combinate/comune la persoanele supuse controlului cu risc ridicat | Ponderea controalelor combinate/comune la persoanele supuse controlului, care au un grad de risc ridicat din totalul controalelor efectuate | n/a | n/a | - | 0% |

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|---|---|--|-----|-----|---|-----------|
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.3.1. | Activități de instruire și consultanță | Număr | *Creșterea numărului de consultații și instruirii oferite de către organul de control | Numărul de consultații/ instruirii furnizate persoanelor supuse controlului în domeniile de competență, prin toate mijloacele disponibile, în special: – în scris, poșta electronică; – prin intermediul liniei telefonice; – în cadrul activităților de informare/instruire și/sau a evenimentelor publice, organizate de către AMDM – în cadrul activităților de instruire desfășurate de către AMDM materializat prin numărul persoanelor supuse controlului instruite în domeniile sale de competență. | n/a | n/a | - | 118 |
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.3.2. | Consultarea persoanelor supuse controlului în primii 3 ani de activitate de la data înregistrării de stat | Procente | *Creșterea numărului controalelor consultative | Raportul dintre numărul controalelor efectuate în scop de consultare și promovare a conformării normelor legale pe parcursul primilor 3 ani de activitate de la data înregistrării de stat a persoanei supuse controlului din numărul total al controalelor efectuate | n/a | n/a | - | 0% |
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.4.1. | Activități de comunicare | Număr | *Creșterea numărului de vizualizări a postărilor, anunțurilor, comunicatelor etc. pe site-ul web oficial al organului de control și în rețelele de socializare | Audiența atinsă prin numărul de vizualizări a postărilor, anunțurilor, comunicatelor etc. pe site-ul web oficial al AMDM și în rețelele de socializare | n/a | n/a | - | 1 595 204 |
| Indicator de produs – activități ale organului de control care conduc la rezultate | A.5.1. | Activități de dezvoltare profesională a corpului de inspectori | Numărul mediu de ore de activități de dezvoltare profesională per inspector | *Creșterea numărului mediu de ore de dezvoltare profesională per inspector comparativ cu anul precedent sau menținerea duratei de cel puțin 40 de ore anual per inspector | Numărul mediu de ore de activități de dezvoltare profesională atât în țară, cât și peste hotare per inspector, realizate din mijloace proprii sau externe | n/a | n/a | - | 79.4 |

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------|---|---|--|--|-----|-----|---|----------|
| Indicator de rezultat final | A.6.1. | Gradul de conformare a persoanelor supuse controlului | Procente din numărul total de controale efectuate | *Creșterea gradului de conformare a respectării cadrului normativ de către persoanele supuse controlului | Ponderea controalelor care nu se soldează cu aplicarea măsurilor restrictive și/sau sancțiunilor contravenționale pentru încălcările depistate în cadrul controlului în raport cu numărul total de controale | n/a | n/a | - | 68.15% % |
|-----------------------------|--------|---|---|--|--|-----|-----|---|----------|

Tabelul 3. Informație privind realizarea indicatorilor individuali de performanță

| Categoría IP | Nr. IP | Denumirea | Unitatea de măsură | Valoarea-țintă | Parametrii care urmează să fie măsurați/calculați | 2022 | 2023 | 2024 | |
|-----------------------------|---------|---|---|--|---|----------|----------|------------|----------|
| | | | | | | realizat | realizat | planificat | realizat |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Indicator de rezultat final | B.16.1. | Asigurarea trasabilității medicamentelor în lanțul legal de aprovizionare | Procente din numărul total de controale efectuate | Scădere cu 2% comparativ cu anul precedent sau menținerea valorii la nivelul anului precedent | Ponderea controalelor care se soldează cu depistarea medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare cu medicamente | n/a | n/a | - | 0% |
| Indicator de rezultat final | B.16.2. | Gradul de conformitate a unităților cu bună practică de farmacie | Procente din numărul total de titulari de licență | Creștere cu 5% comparativ cu anul precedent sau menținerea valorii la nivelul anului precedent | Numărul unităților certificate GPP | n/a | n/a | - | 0% |

Tabelul 4. Informație privind activitatea de control de stat

| Nr. d/o | Denumirea | 2022 | 2023 | 2024 |
|----------|--|------|------|-------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Numărul controalelor planificate, total | n/a | n/a | 92 Notă 1 |
| 2 | Numărul controalelor efectuate, total | n/a | n/a | 113 |
| | <i>din care:</i> | n/a | n/a | - |
| 2.1 | planificate | n/a | n/a | 92 |
| 2.2 | inopinate, total, din care: | n/a | n/a | 21 |
| 2.2.1 | în cadrul procedurii de eliberare a actului permisiv | n/a | n/a | 0 Notă 2 |
| 3 | Numărul controalelor comune efectuate cu alte organe | n/a | n/a | 0 |
| 4 | Numărul controalele în care s-au depistat neconformități | n/a | n/a | 36 Notă 3 |
| 5 | Numărul măsurilor restrictive și a prescripțiilor emise în urma controlului | n/a | n/a | 68 Notă 4 |
| 6 | Suma sancțiunilor aplicate, mii lei | n/a | n/a | 1457264,51 Notă 5 |

Notă:

1. Modificările cadrului normativ realizate prin Legea nr. 216/2023 și HG nr. 1071/2023 au conferit Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) atribuții clare de control în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale. Deși AMDM nu avea un plan propriu de control pentru 2024,

acesta fusese elaborat și publicat anterior de ANSP, conform domeniului său de activitate. Din motive tehnice, transferul acestui plan către AMDM nu a fost posibil. Prin urmare, în coordonare cu Cancelaria de Stat, s-a stabilit ca inspectorii AMDM să urmeze planul aprobat de ANSP, actualizând dosarele în platforma rsc.gov.md, conform Art. 19 din Legea nr. 131/2012. Subliniem că toate controalele au fost efectuate inopinat, strict conform planului aprobat de ANSP

2. Actualmente conform art. 14² alin (2) din LP nr. 1456/1993 în cadrul procedurii de eliberare a actului permisiv este antrenată Agenția Națională pentru Sănătate Publică, totodată de către AMDM au fost înaintate propuneri de modificarea aliniatului dat, în baza proiectului de lege privind modificarea actelor conexe organelor de control (*număr unic 525/CS/2024*)
3. În urma a 36 de controale au fost emise procese verbale contravenționale, dintre care în cadrul a 30 controale au fost identificate neconformități majore, în baza cărora au fost emise prescripții (cu ulterioara planificare a vizitei repetate de control). În prezent la 5 agenți economici după verificările repetate i-au fost înaintate prescripții cu termen de remediere până în luna februarie 2025.
4. Numărul **măsurilor restrictive și a prescripțiilor emise**, datorează faptului controalelor de verificare repetate, la unii agenți economici fiind peste 4 controale de verificare repetate.
5. În urma a 113 controale efectuate, au fost întocmite 64 procese-verbale cu privire la contravenții (cu încasarea în bugetul de stat 728632,26 MDL).

Tabelul 5. Informație privind activitatea CSD

| Nr. d/o | Denumirea | 2022 | 2023 | 2024 |
|---------|--|------|------|------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Numărul petițiilor și cererilor recepționate în raport cu activitatea de control | n/a | n/a | 0 |
| 2 | Numărul petițiilor și cererilor examinate în cadrul Consiliului pentru soluționarea disputelor (CSD) | n/a | n/a | 0 |
| | din care: | - | - | - |
| 2.1 | examine în ședințele CSD | n/a | n/a | 0 |
| 2.2 | respinse în cadrul ședințele CSD | n/a | n/a | 0 |
| 3 | Numărul acțiunilor aflate pe rol în instanța de judecată | n/a | n/a | 0 |
| 4 | Numărul dosarelor anulate de către instanța de judecată prin hotărâre definitivă și irevocabilă | n/a | n/a | 0 |