



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

RAPORT DE ACTIVITATE

pentru anul 2025

**Agentia Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**



Viziune AMDM:

O instituție modernă, eficientă, responsabilă din punct de vedere social, în conformitate cu standardele UE.

Misiune AMDM:

constă în realizarea politicii statului în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale în scopul protejării sănătății publice prin asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale de calitate, eficiente și accesibile.



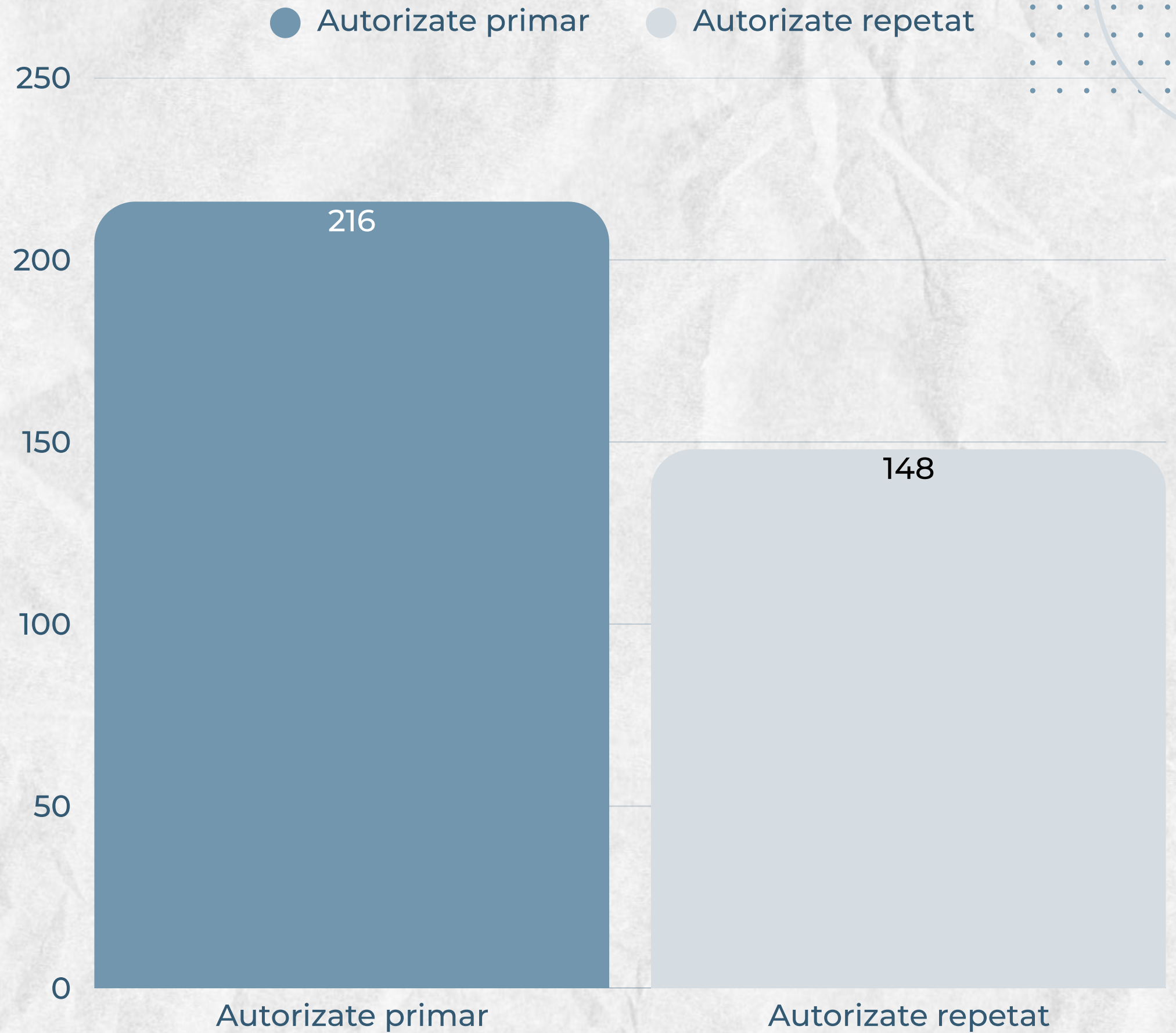


Direcția Autorizare Medicamente



Scopul de bază al Direcției Autorizare Medicamente constă în organizarea, coordonarea și monitorizarea procesului de autorizare a medicamentelor calitative, eficiente și inofensive, precum și a aprobării modificărilor postautorizare.

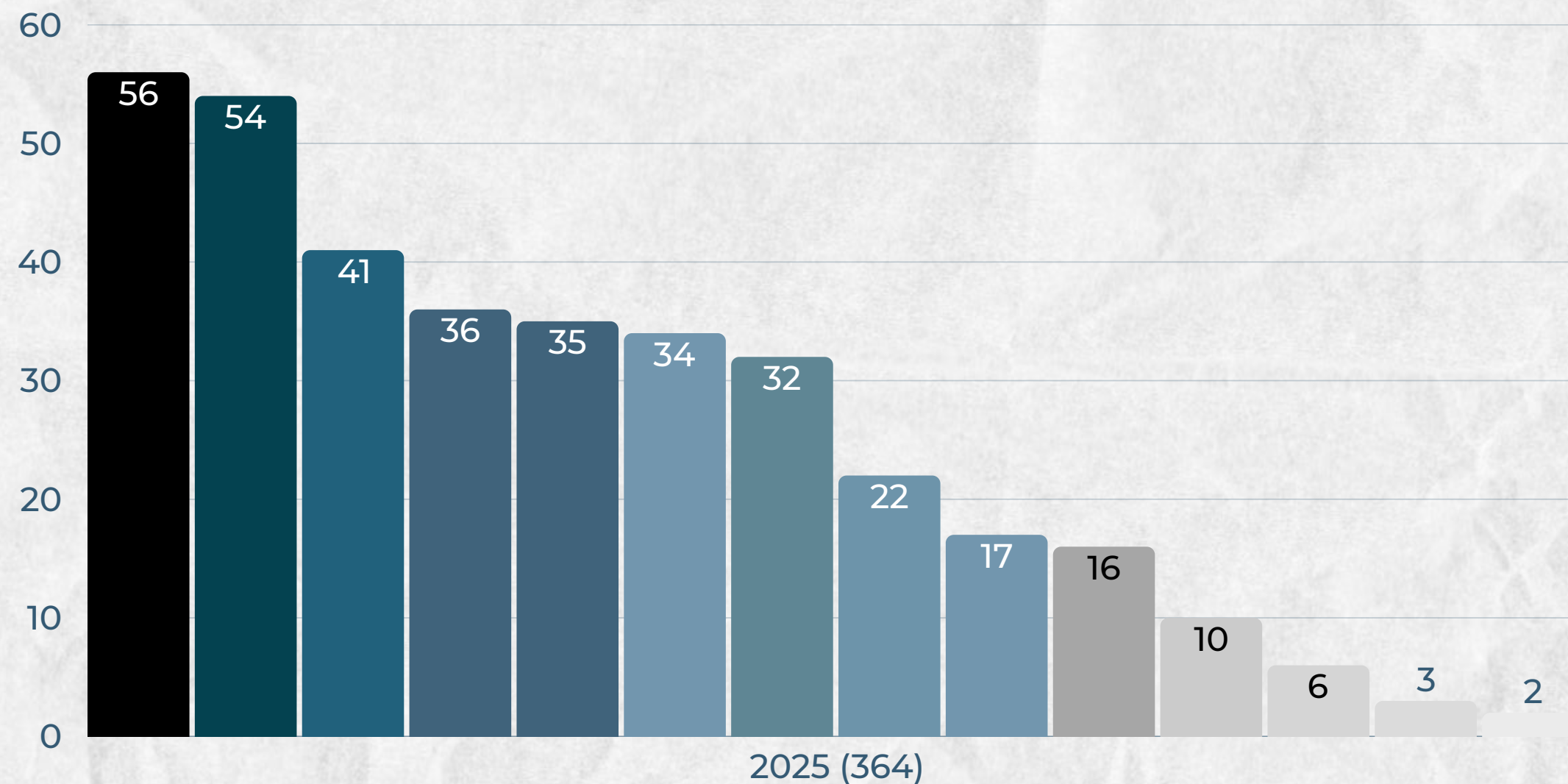
**Total medicamente
autorizate în 2025: 364**



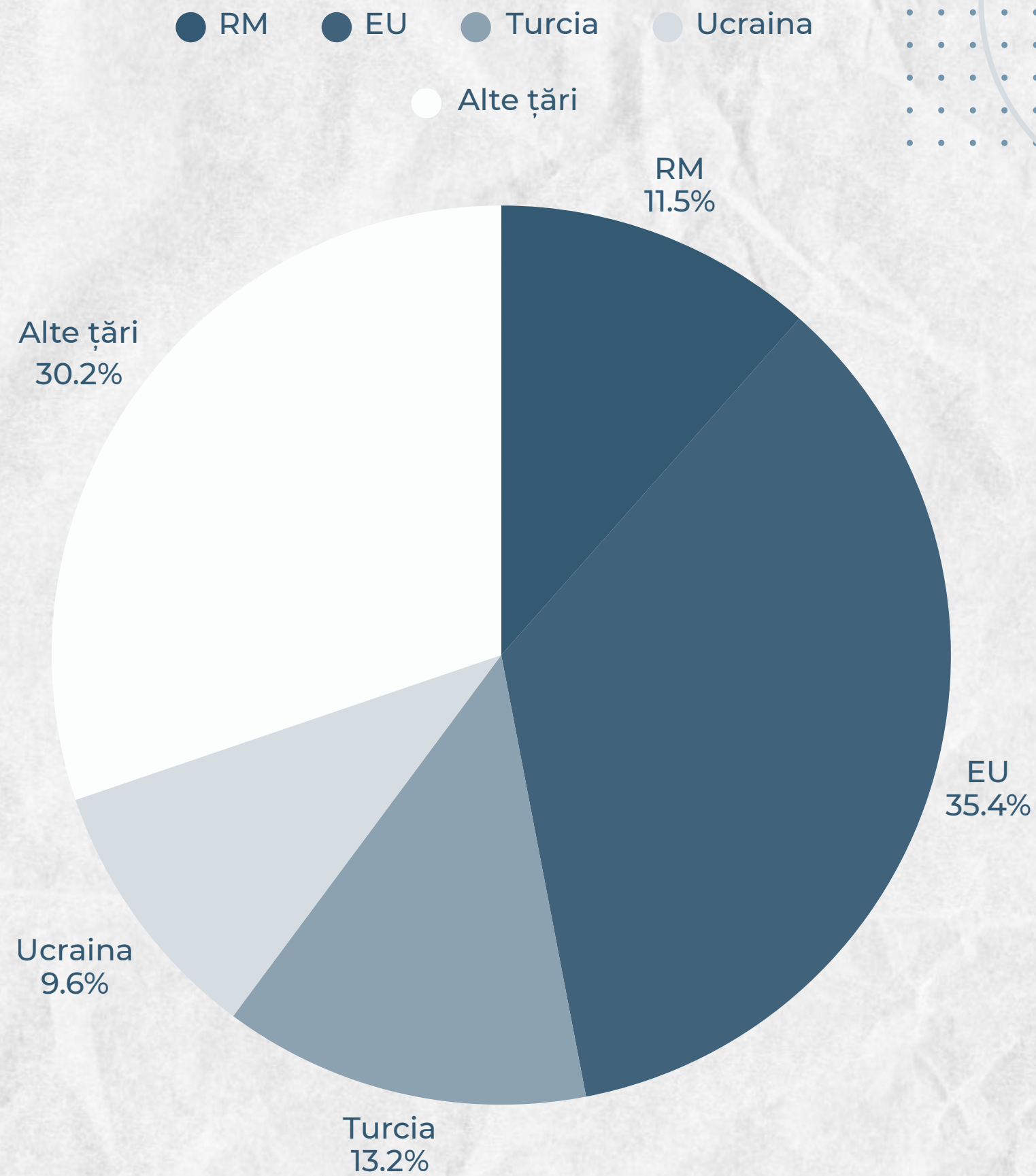
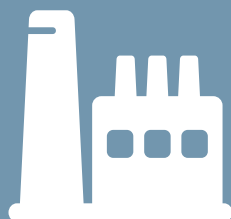
Numărul medicamentelor autorizate în 2025 conform clasificării ATC



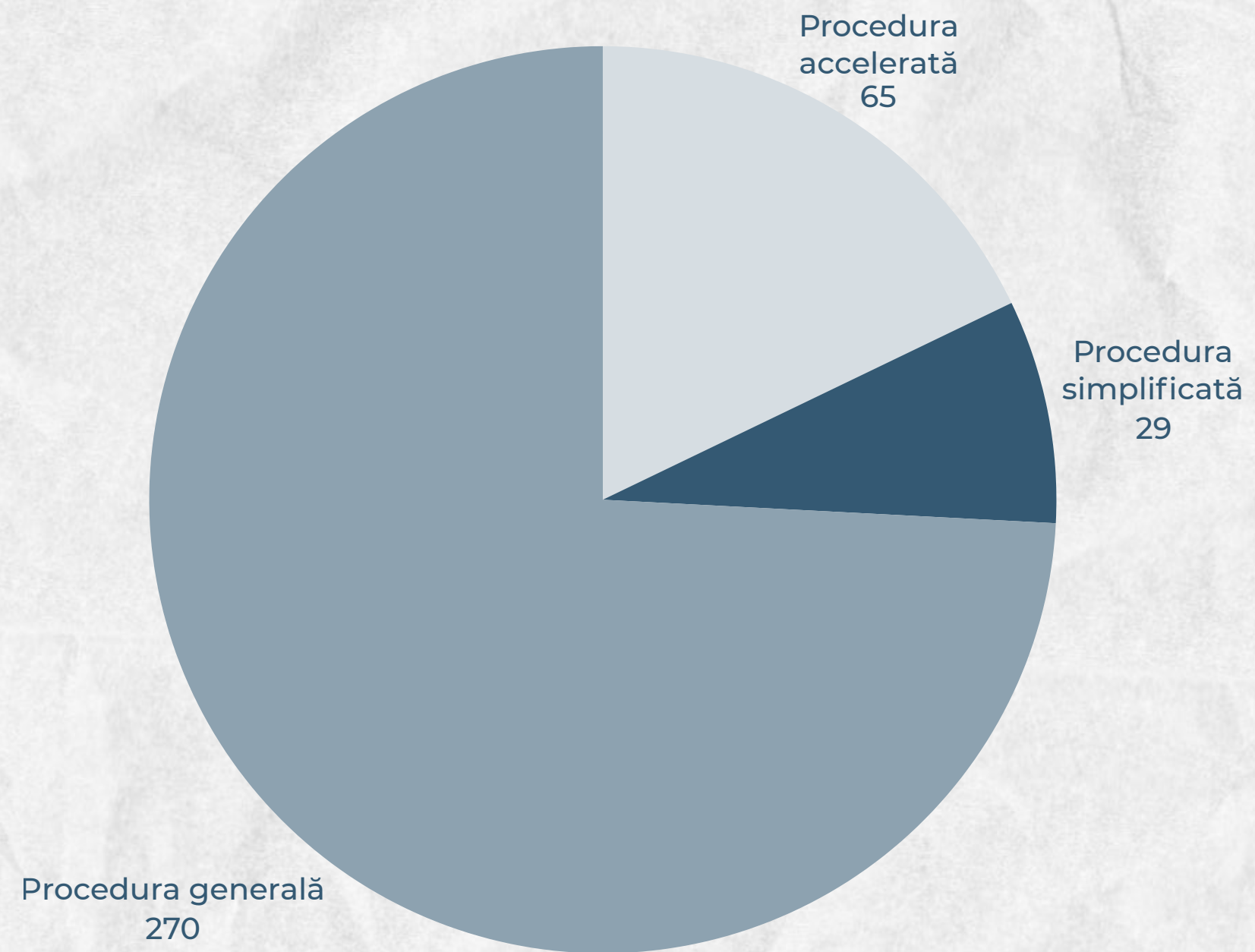
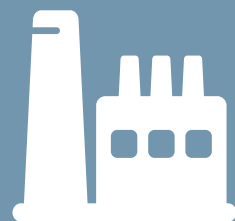
- A – Tract digestiv și metabolism
- N – Sistemul nervos
- L – Antineoplazice și imunomodulatoare
- C – Sistemul cardiovascular
- J – Antiinfecțioase de uz sistemic
- M – Sistemul musculo-scheletic
- R – Aparatul respirator
- G – Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali
- B – Sânge și organe hematopoetice
- D – Preparate dermatologice
- S – Organe senzitive
- V – Varia
- H – Preparate hormonale sistemice
- P – Produse antiparazitare



Medicamente autorizate în funcție de țara deținătorului autorizației de punere pe piață



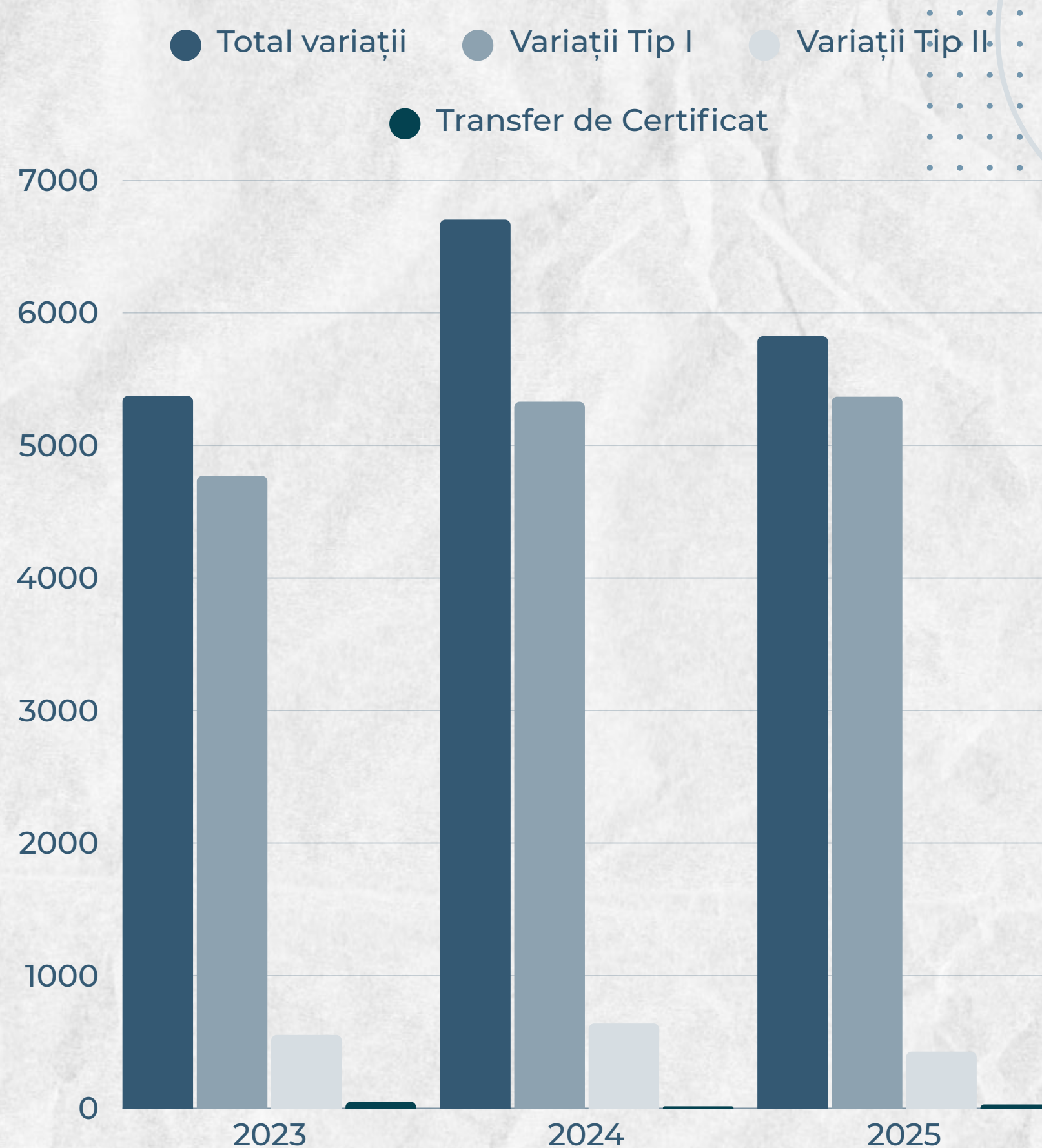
Din totalul cererilor depuse spre autorizare, prevalează cererile de autorizare prin procedura generală



Dinamica aprobării variațiilor în ultimii 3 ani

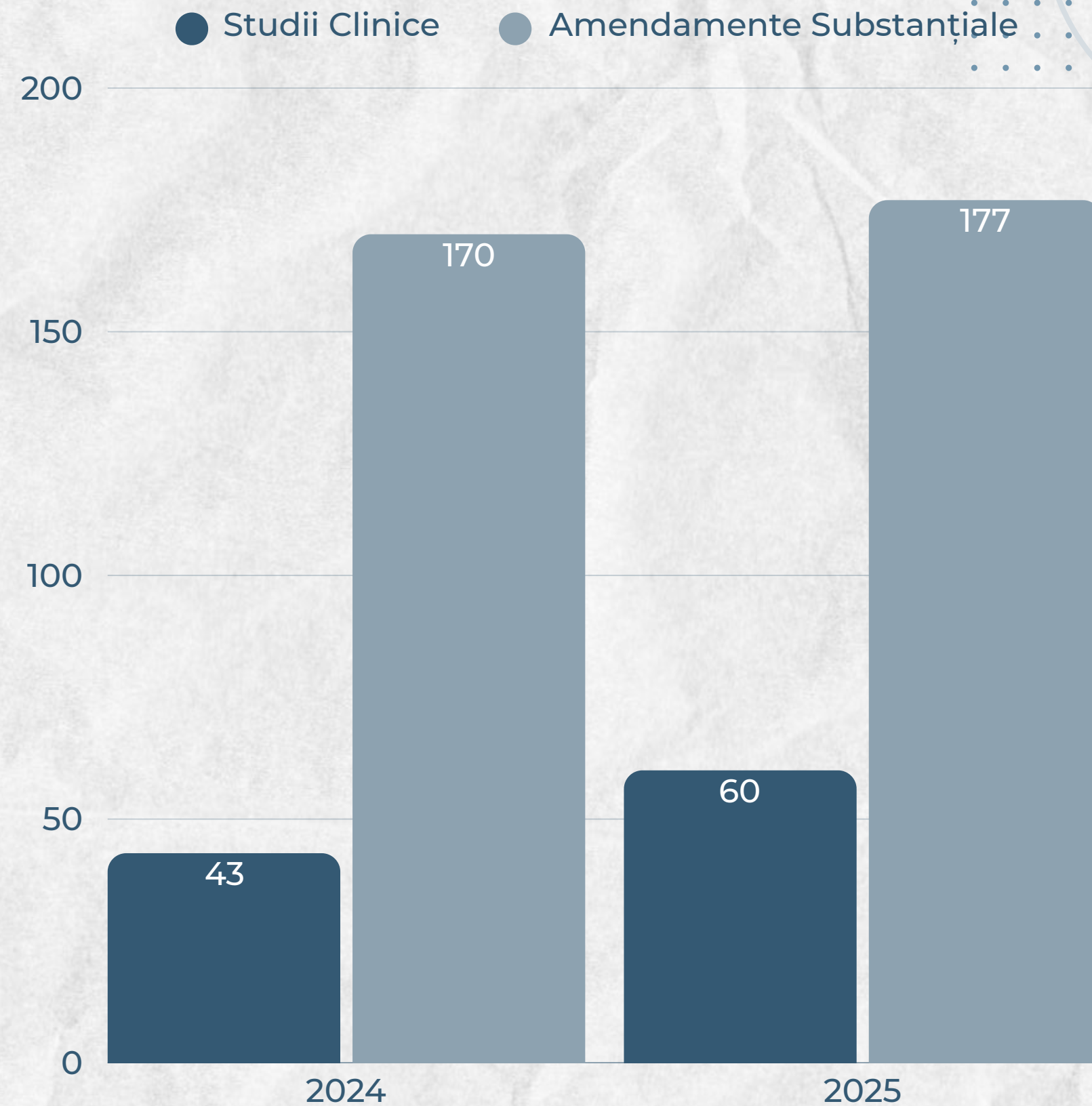
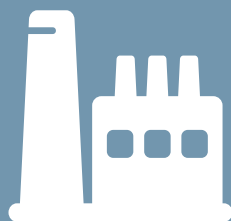
În 2025 a fost o scădere de ~13,1% față de 2024

Datorită faptului că în nomenclator sunt medicamente cu termen nedeterminat și deținătorii sunt obligați să își actualizeze dosarul în procedură de variații.



SERVICIUL STUDII CLINICE

În 2025, comparativ cu 2024, s-a înregistrat o creștere a numărului de studii clinice **(+39,5%)** și a amendamentelor substanțiale **(+4,1%)**.

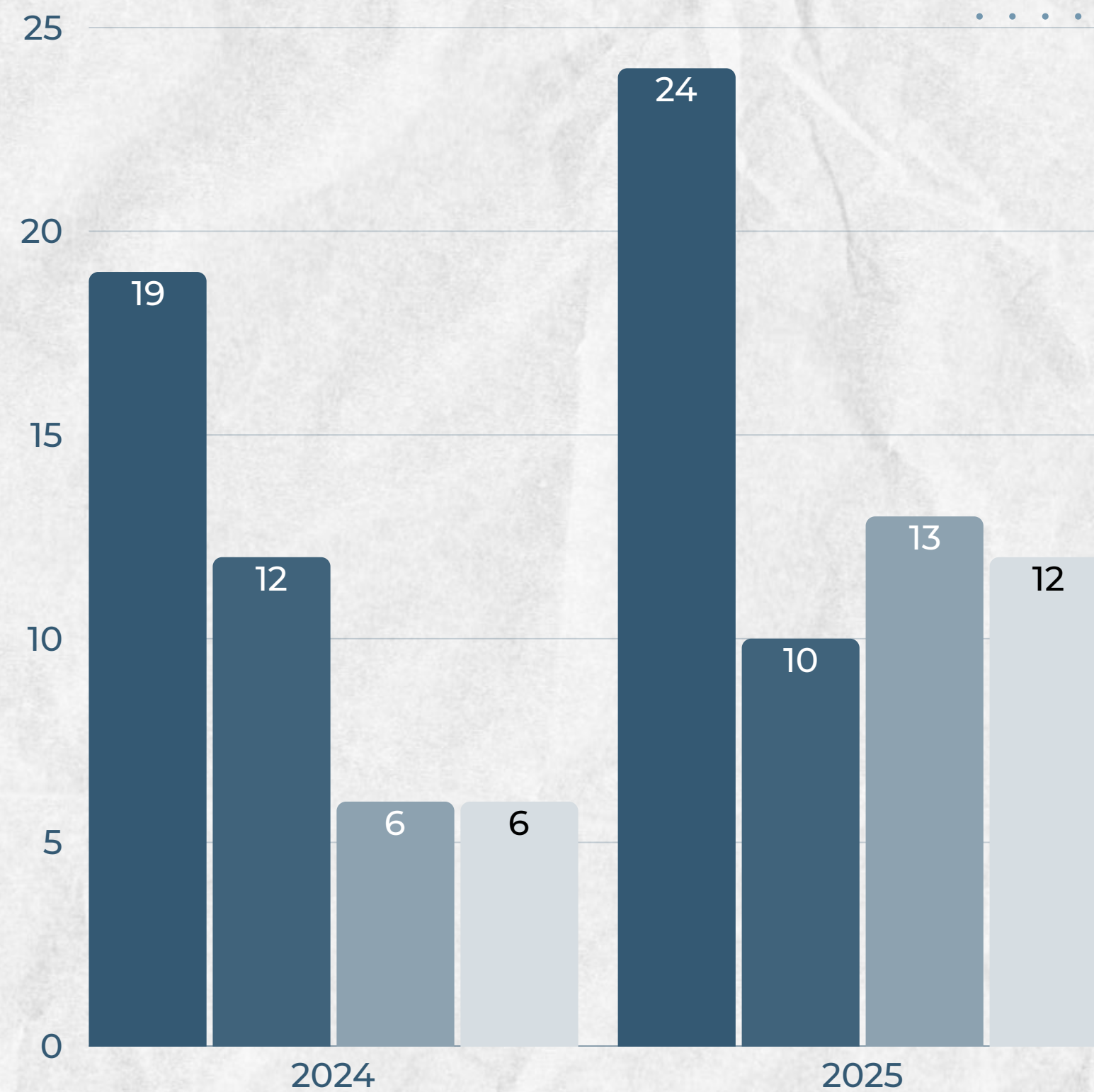


Profilul Studiilor Clinice aprobate, anii 2024-2025

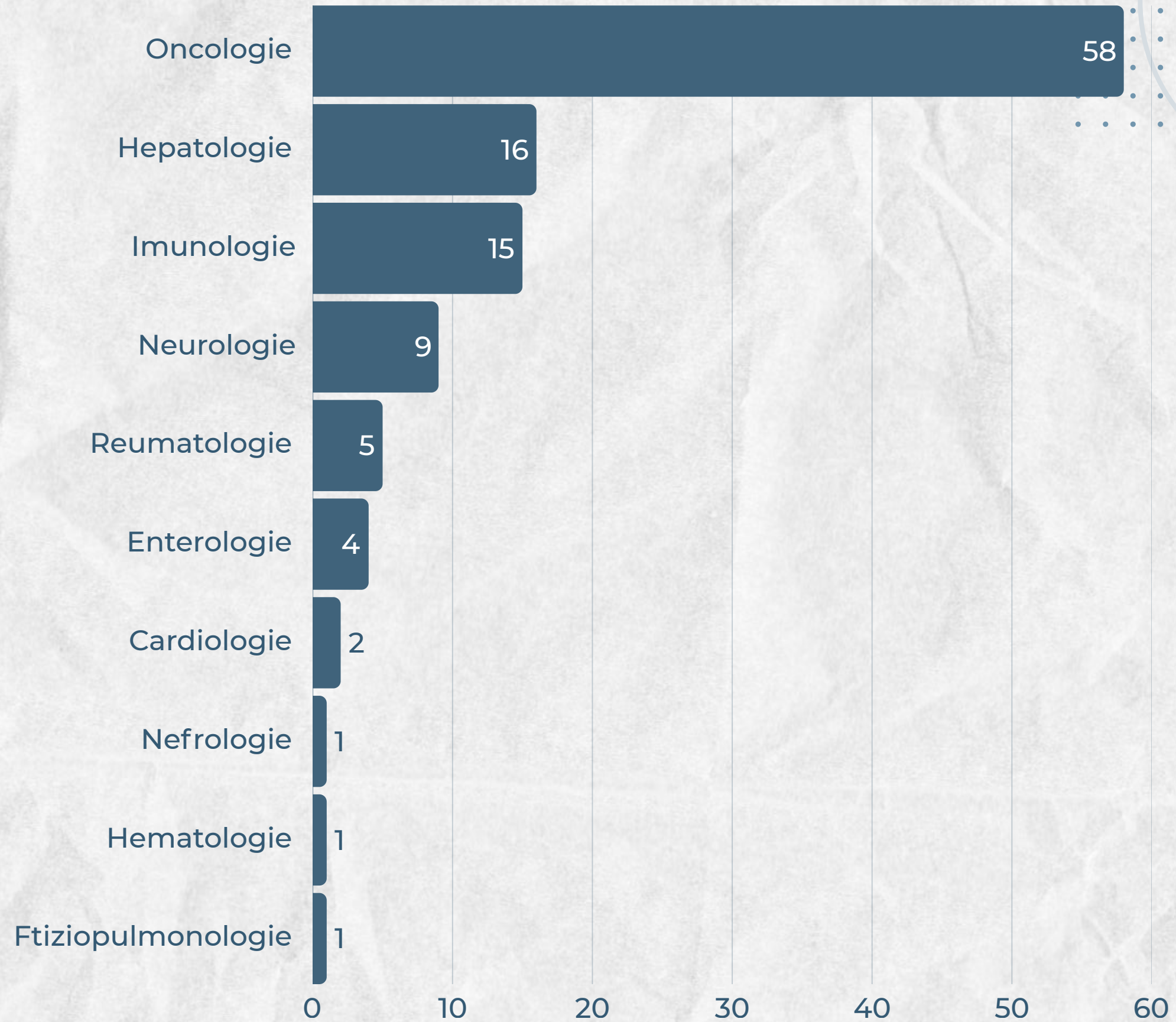
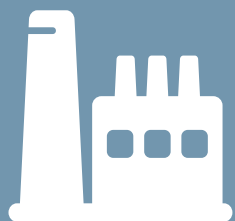
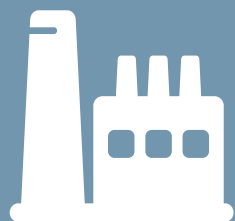


Structura studiilor clinice (SC) aprobate în 2025 a fost următoarea:

● Faza I ● Faza II ● Faza III ● BE

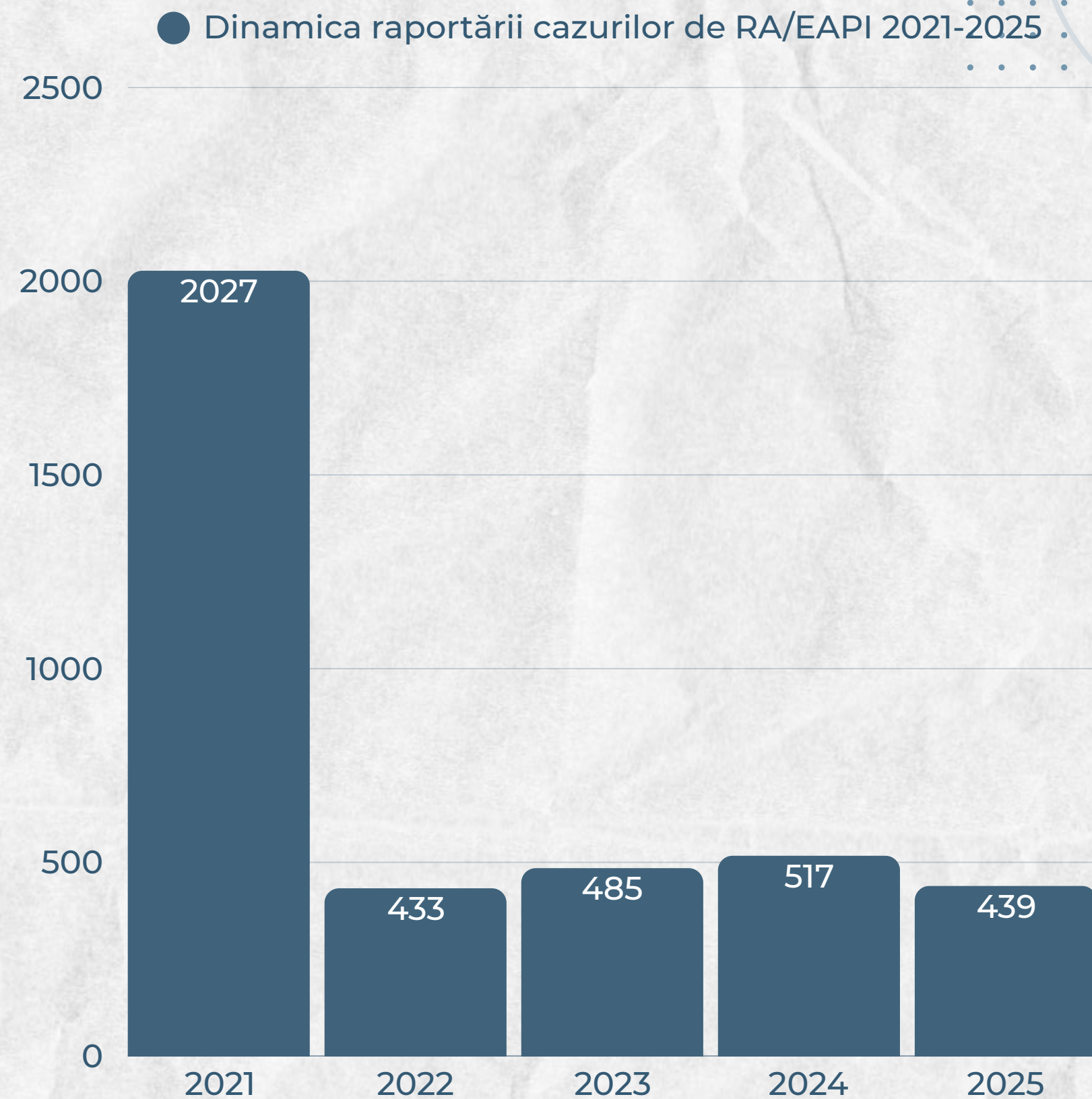


Profilurile pe domenii terapeutice ale studiilor clinice în proces de desfășurare în 2025



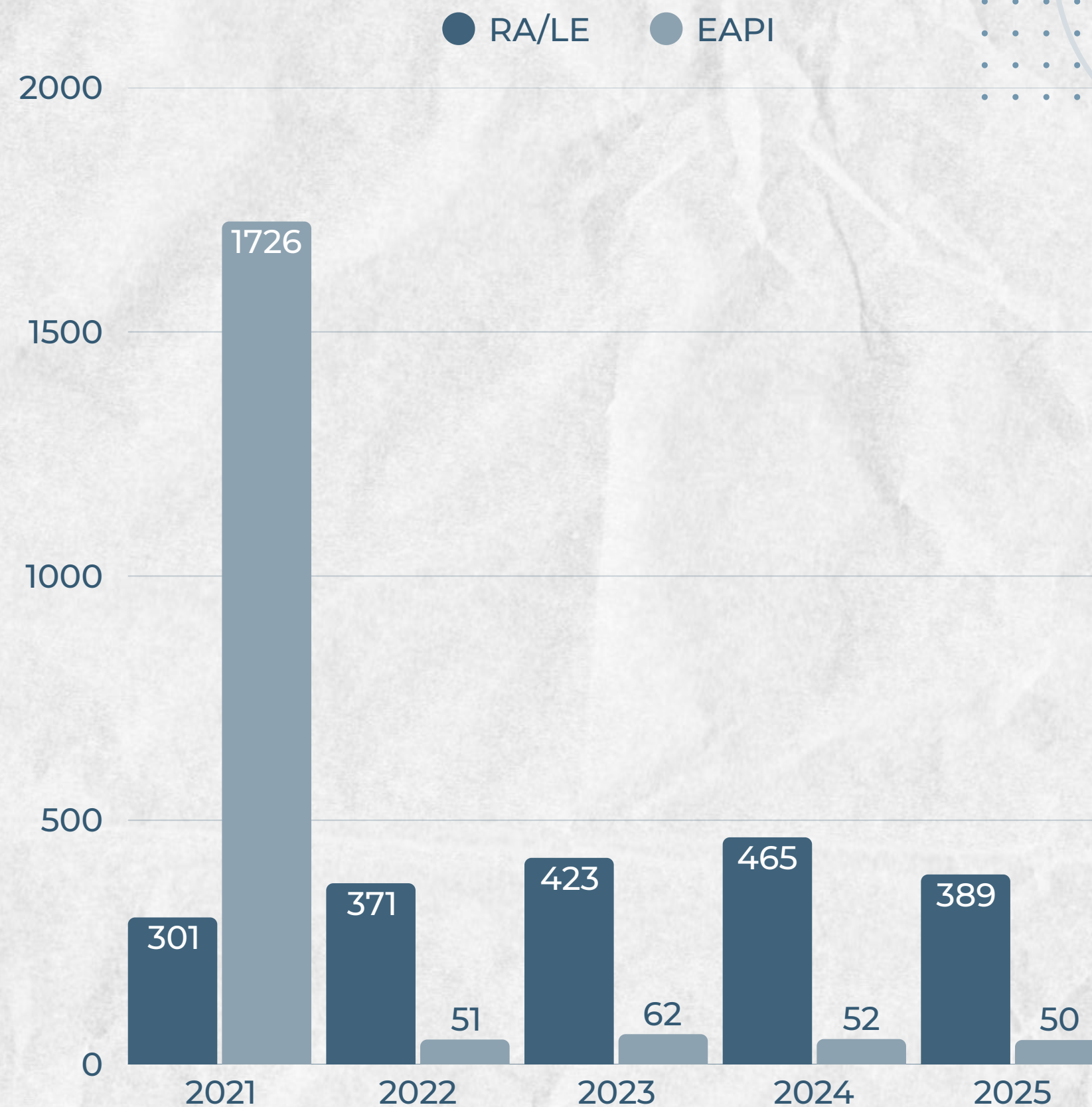
Secția Farmacovigilență

Pe parcursul ultimilor 5 ani, numărul maximă a reacțiilor adverse raportate a avut loc în anul 2021, pe contul raportării evenimentelor adverse post-imunizare, având în vedere imunizarea în masă cu vaccinul anti-COVID-19.



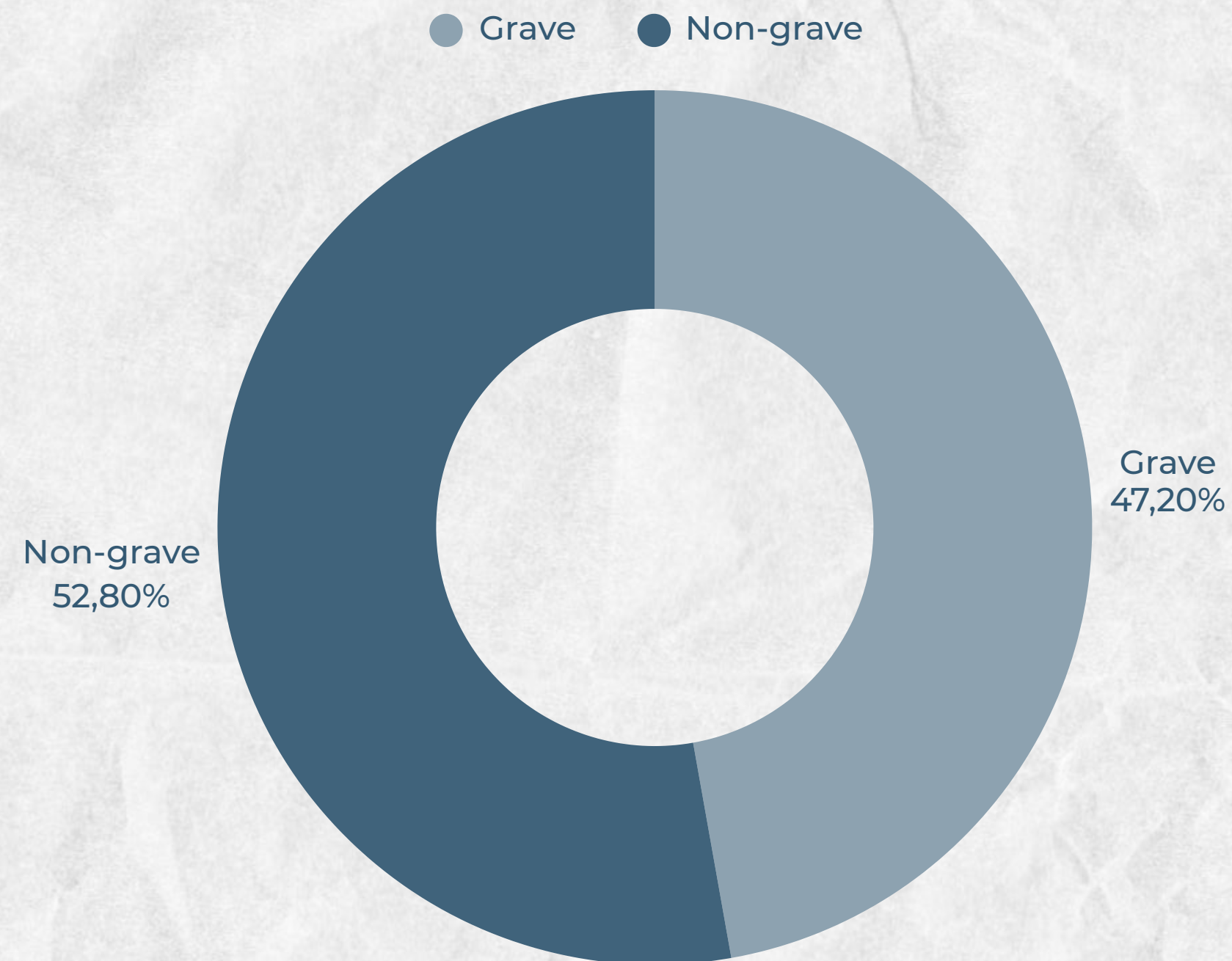
Dinamica raportării cazurilor de RA/EAPI 2021-2025

În perioada 01.01–31.12.2025, au fost recepționate 439 cazuri de reacții adverse suspectate, lipsa efectului terapeutic și evenimente adverse post-imunizare, toate fiind înregistrate și gestionate în baza de date națională VigiFlow și VigiBase.



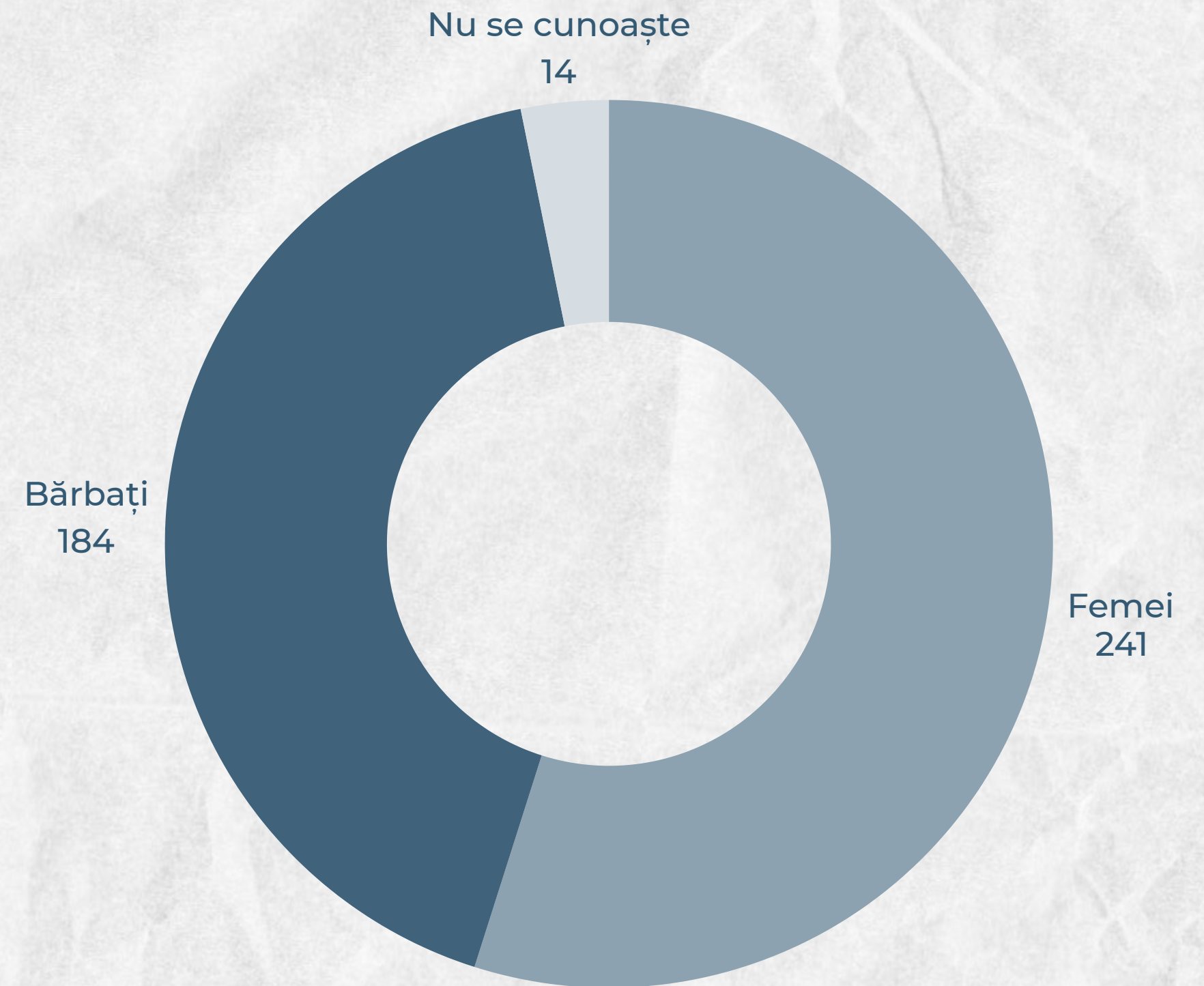
Gravitatea reacțiilor adverse raportate în 2025

Din numărul total de reacții adverse raportate în anul 2025, mai mult de jumătate din acestea reprezintă reacțiile adverse grave.



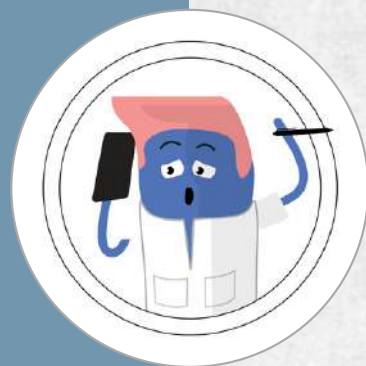
Genul pacienților

Femei Bărbați Nu se cunoaște

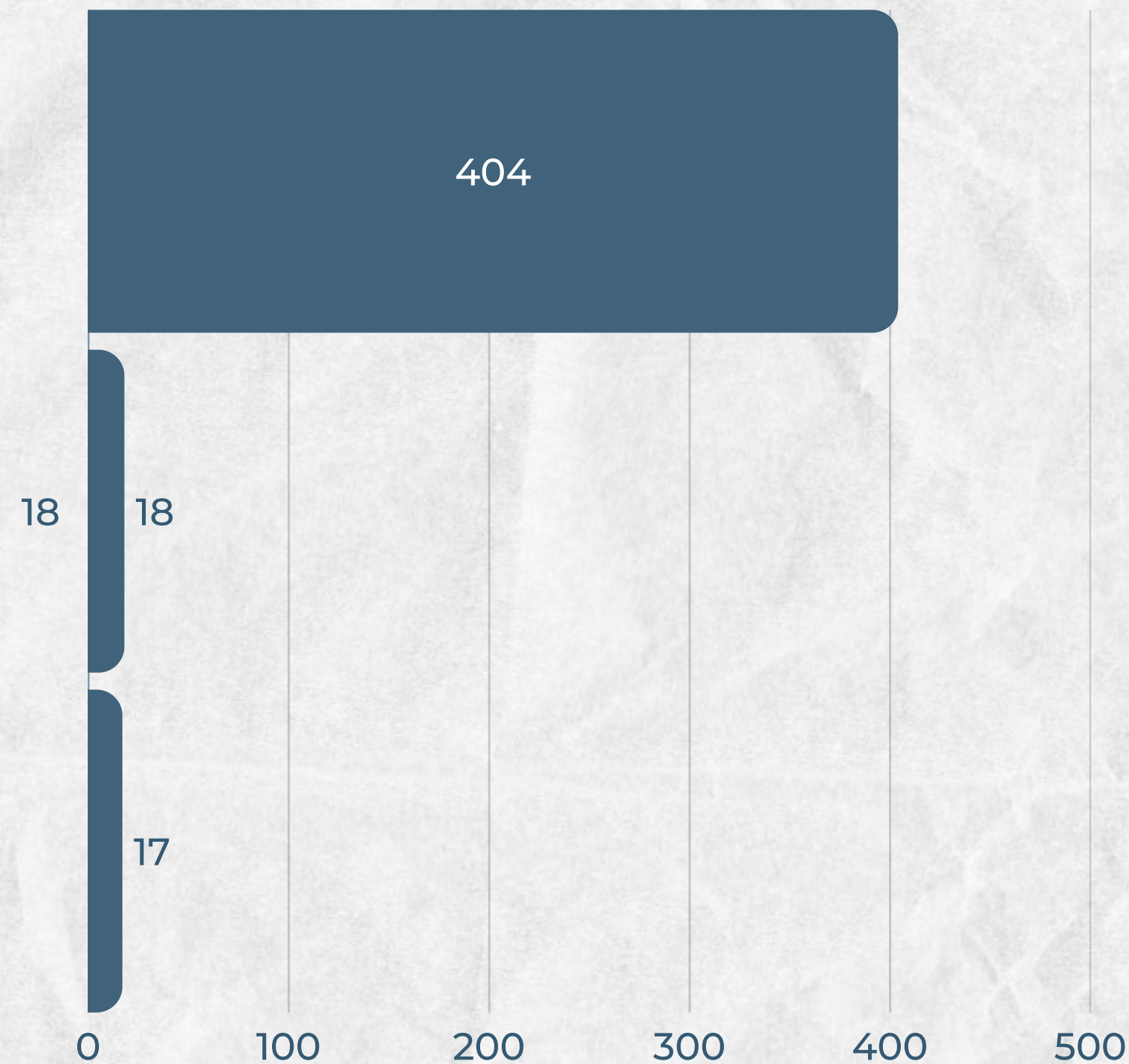


Statutul raportorilor

Profesioniști din domeniul
sănătății:
Medici - 321
Farmacologi clinicieni - 59
Farmaciști - 13
Asistenți medicali - 11

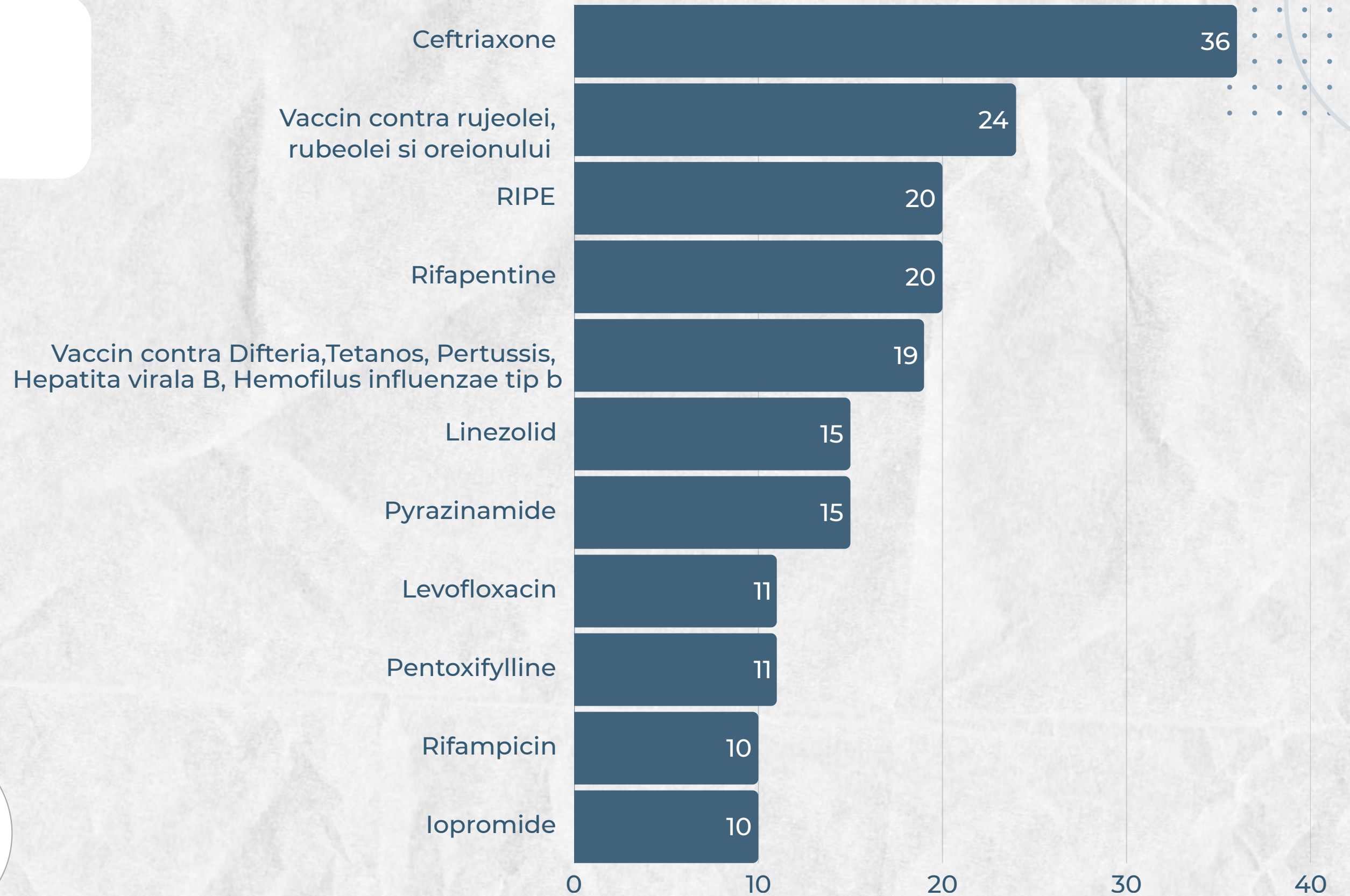


- Profesioniști din domeniul sănătății
- Pacienți
- Companii farmaceutice



Top 10 substanțe active raportate de producerea RA/EAPI în 2025

Substanțele active suspectate cel mai frecvent de producerea reacțiilor adverse, fac parte din grupul produselor antituberculoase, vaccinuri și antibiotice.





Direcția Generală Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor



Scopul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este de a contribui la realizarea misiunii și obiectivelor AMDM, prin efectuarea controlului de stat al calității medicamentelor fabricate în Republica Moldova și medicamentelor de import, inclusiv celor recepționate în calitate de ajutor umanitar, precum și a materiei prime utilizate în fabricarea și prepararea medicamentelor de uz uman.

Recunoaștere și performanță internațională a LCCM - AMDM



Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) din cadrul AMDM demonstrează un nivel înalt de competență profesională, confirmat prin participarea constantă la teste internaționale de competență.

Rezultatele foarte bune obținute în cadrul testelor PH094 (LGS Standard) confirmă conformitatea analizelor microbiologice cu cerințele internaționale de calitate.

Clasarea **LCCM printre primele 10 laboratoare din Europa în cadrul studiilor PTS 2025**, organizate de EDQM, reprezintă o realizare remarcabilă la nivel european.

Scorurile excelente obținute la testele PTS (uniformitatea masei, dizolvare și determinarea pH-ului) reflectă acuratețea metodelor analitice și pregătirea avansată a experților.



REALIZĂRI ÎN CADRUL SUBDIVIZIUNII

Testări Interlaboratorice PTS

Fizico – chimice: 5
microbiologice LGC: 1

Laboratorul este atestat pentru sistemul de management al calității conform **ISO 17025** de către organismul de atestare **EDQM** (Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor), certificatul fiind valabil până la data de 10.07.2027.

Testări Intralaboratorice ILT

Fizico – chimice: 8
Microbiologice: 2



MEDICAMENTE REBUTATE (PRODUCĂTORI)

5 serii medicamente:

- Monoos Ltd (India)

2 serii medicamente:

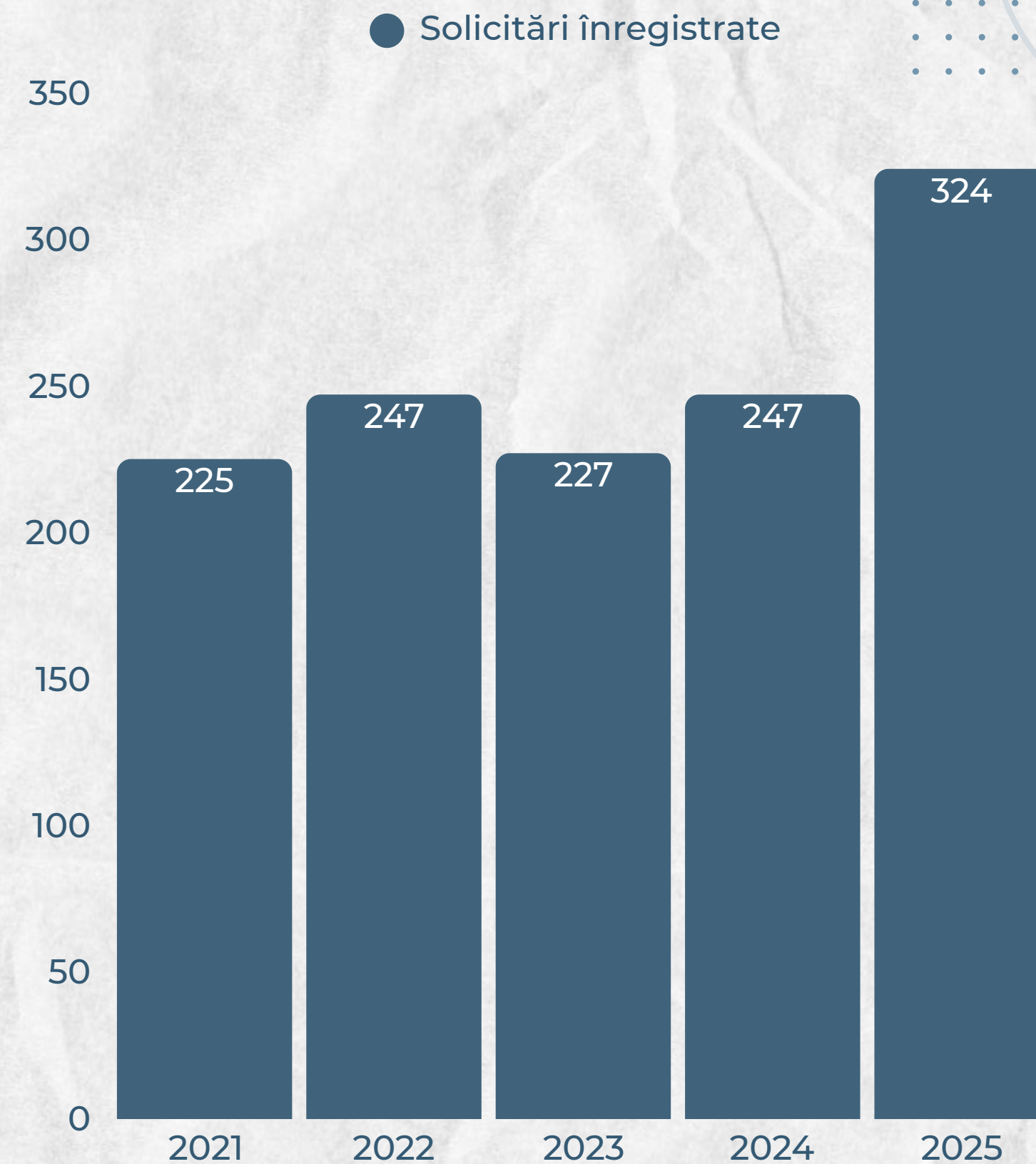
- Zhuhai United Laboratories (Zhongshan) Co., Ltd. (China)
- Nabros Pharma Pvt. Ltd. (India)
- Hetero Labs Limited (India)
- Bionorica SE (Germania)

1 serie medicamente:

- Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş. (Turcia)
- United Biotech (P) Limited (India)
- Hama Pharma (Siria)
- Herbion Pakistan Private Ltd (Pakistan)
- Nobel Ilac Pazarlama (Turcia)

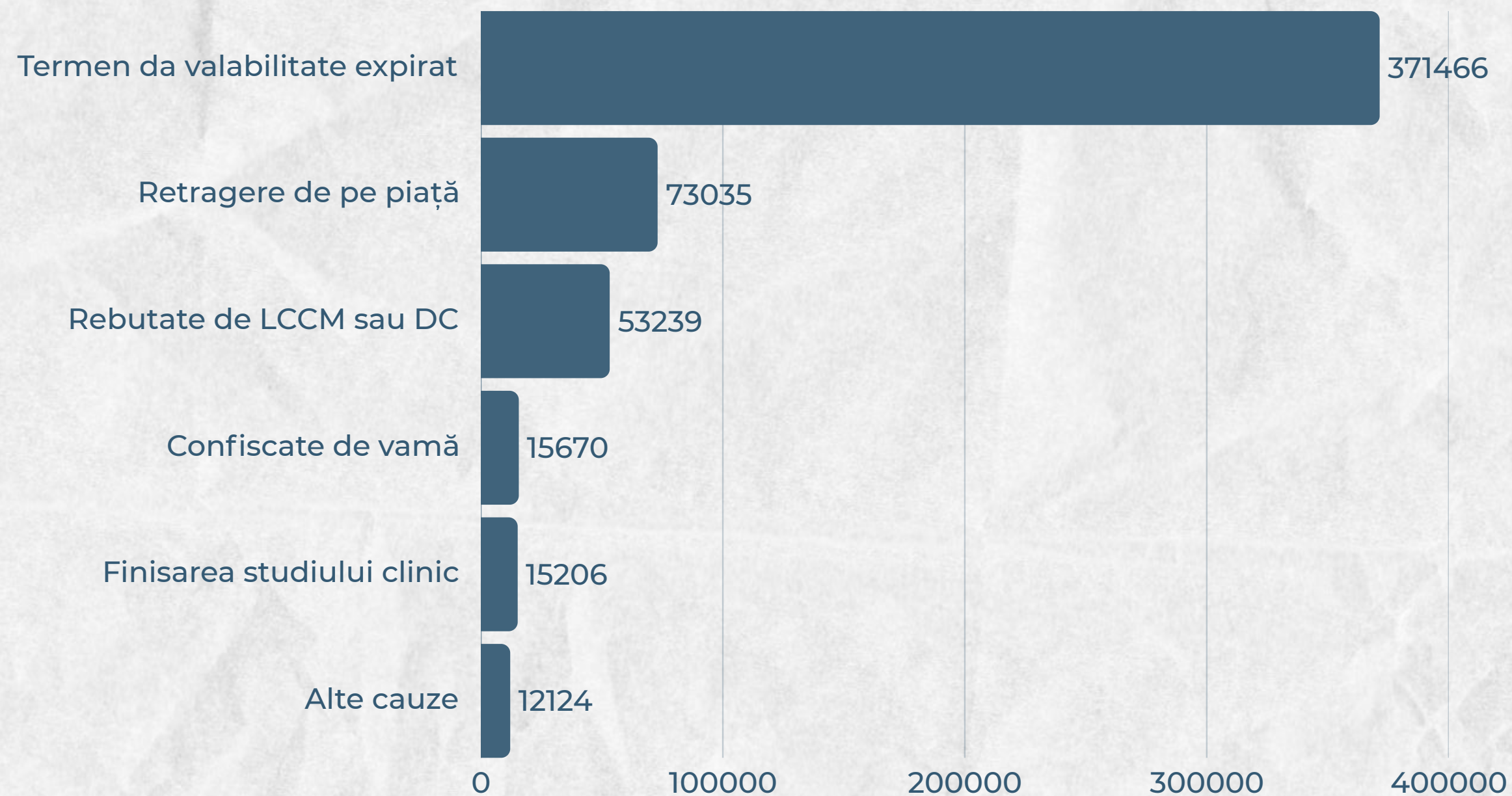
Serviciul Nimicire

În anul 2025, numărul solicitărilor de nimicire inofensivă a medicamentelor a crescut cu aproximativ **31%** față de anul 2024.



Cauza inutilității medicamentelor

Conform solicitărilor, au fost
recepționate 540739,06
ambalaje primare și materie
primă 393,75 kg.



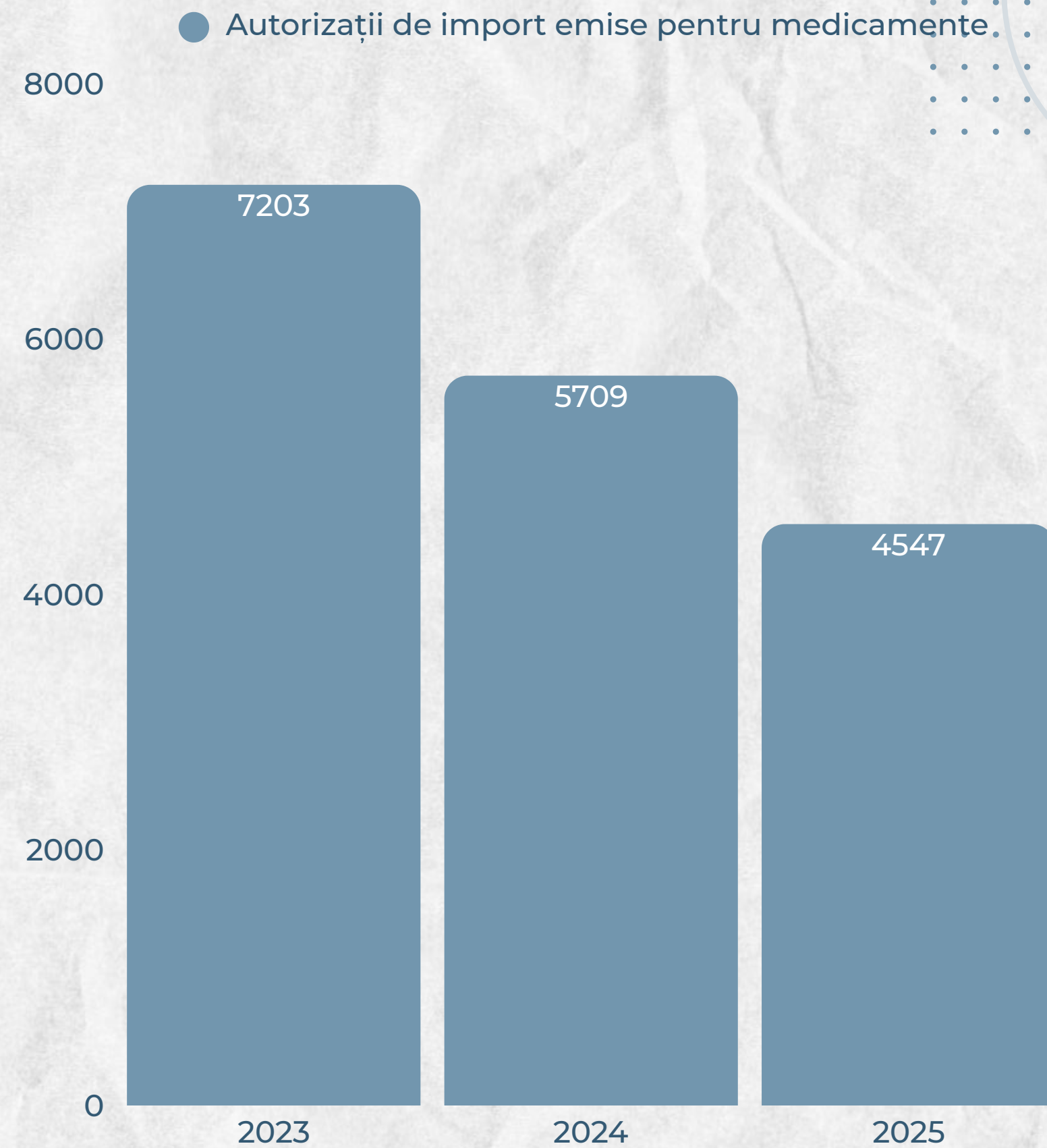
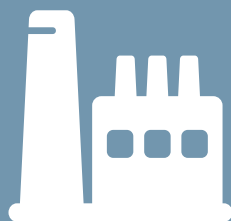
Direcția Generală Import - Export Medicamente



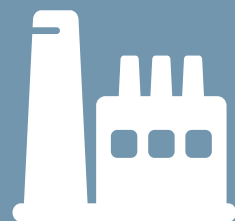
Direcția Generală Import–Export Medicamente este responsabilă de examinarea cererilor și a informațiilor aferente, în vederea emiterii autorizațiilor de import de medicamente pentru agenții economici, pe o anumită perioadă de timp și în limitele indicate în autorizație.

Secția Autorizare import/export

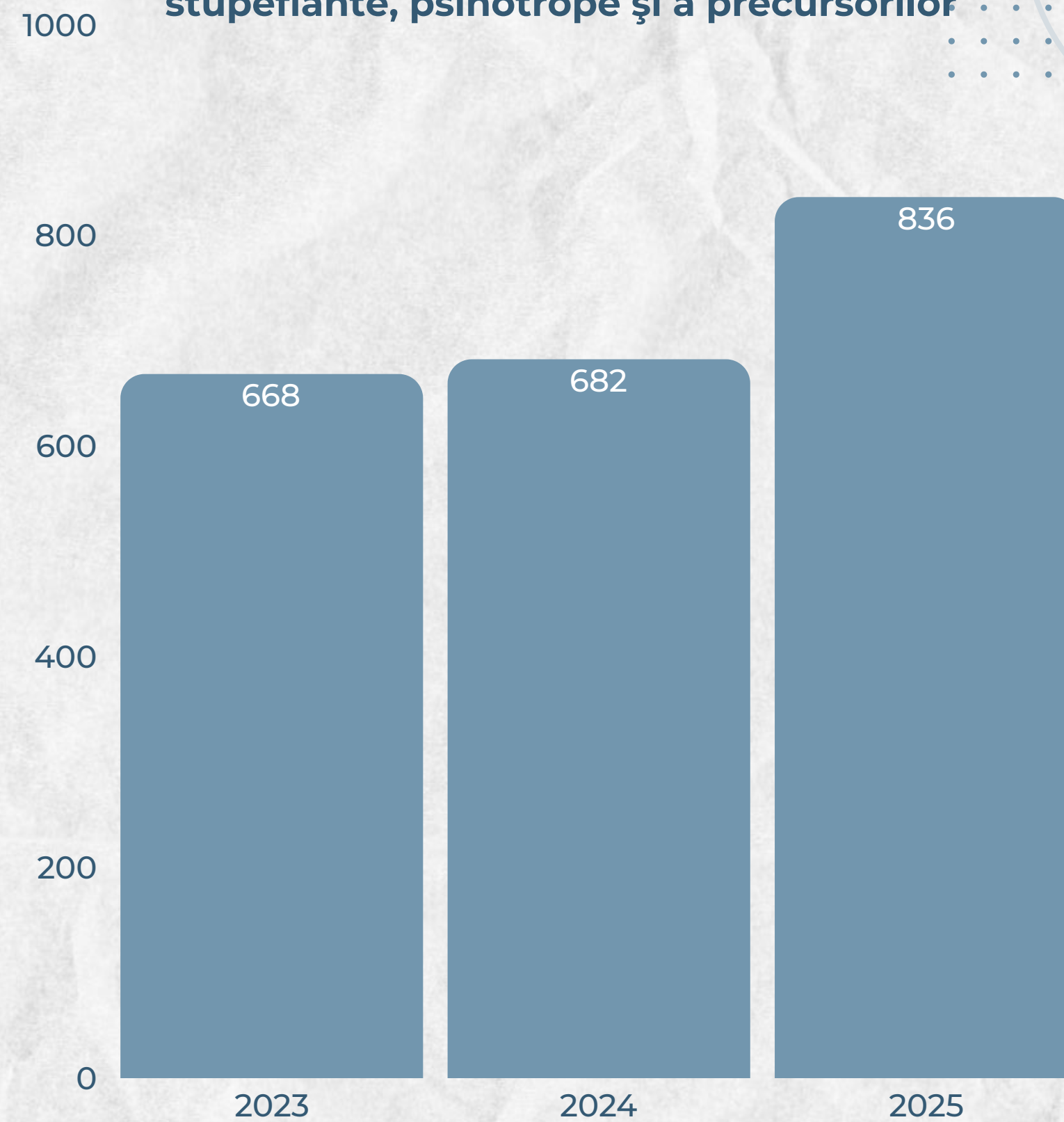
În diagramă sunt expuse
numărul total de autorizații de
import emise pentru
medicamente.



Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor



Autorizații de import/export substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor



Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor



Autorizații de activitate pentru utilizarea obiectivelor și a încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope sau a precursorilor

800

600

200

0

2023

2024

2025

566

559

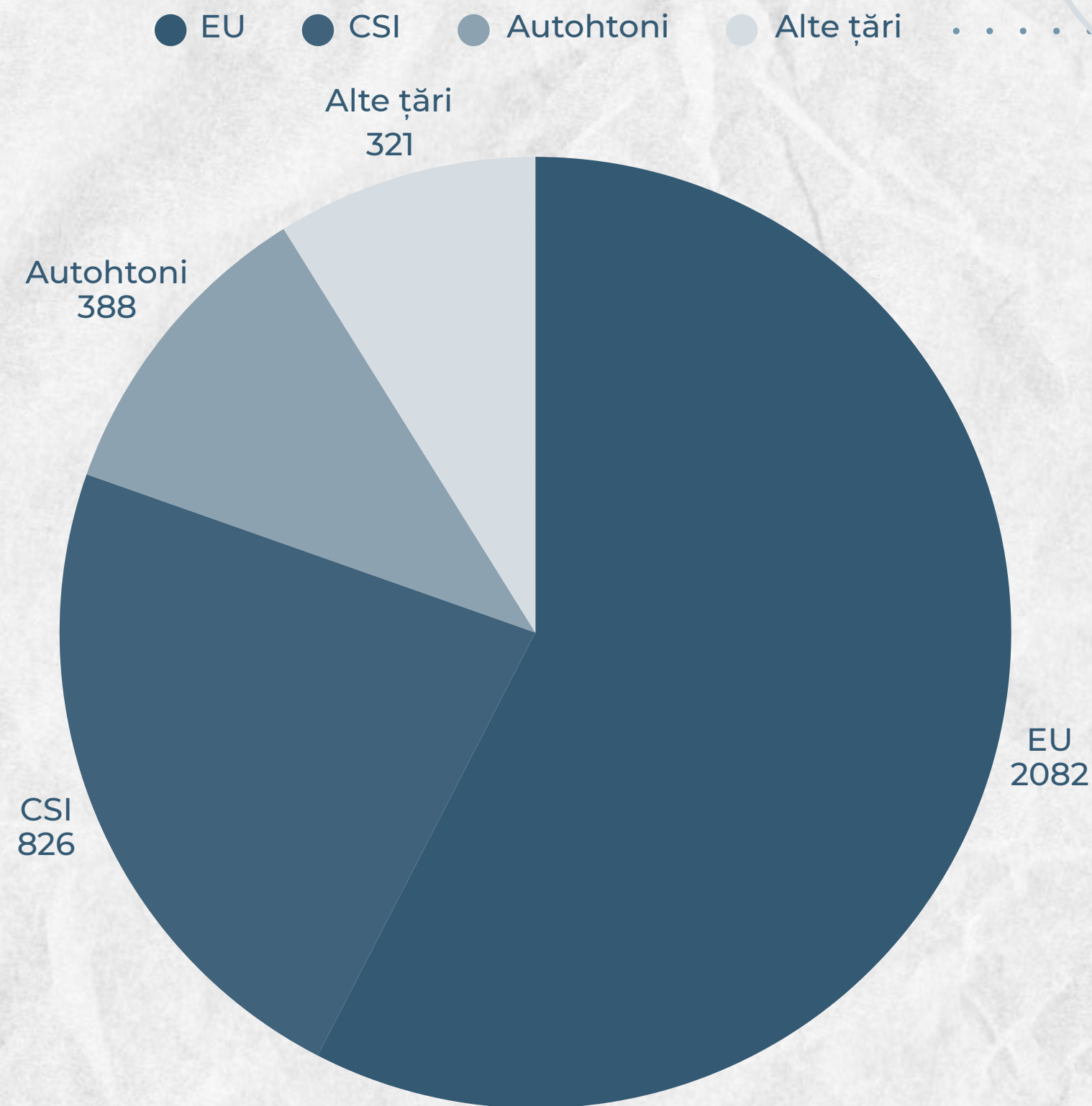
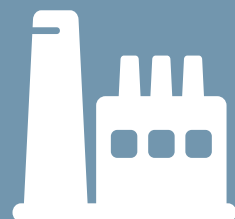
745

Secția Prețuri

25 ordine au fost emise cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente ce conțin **3375 medicamente**

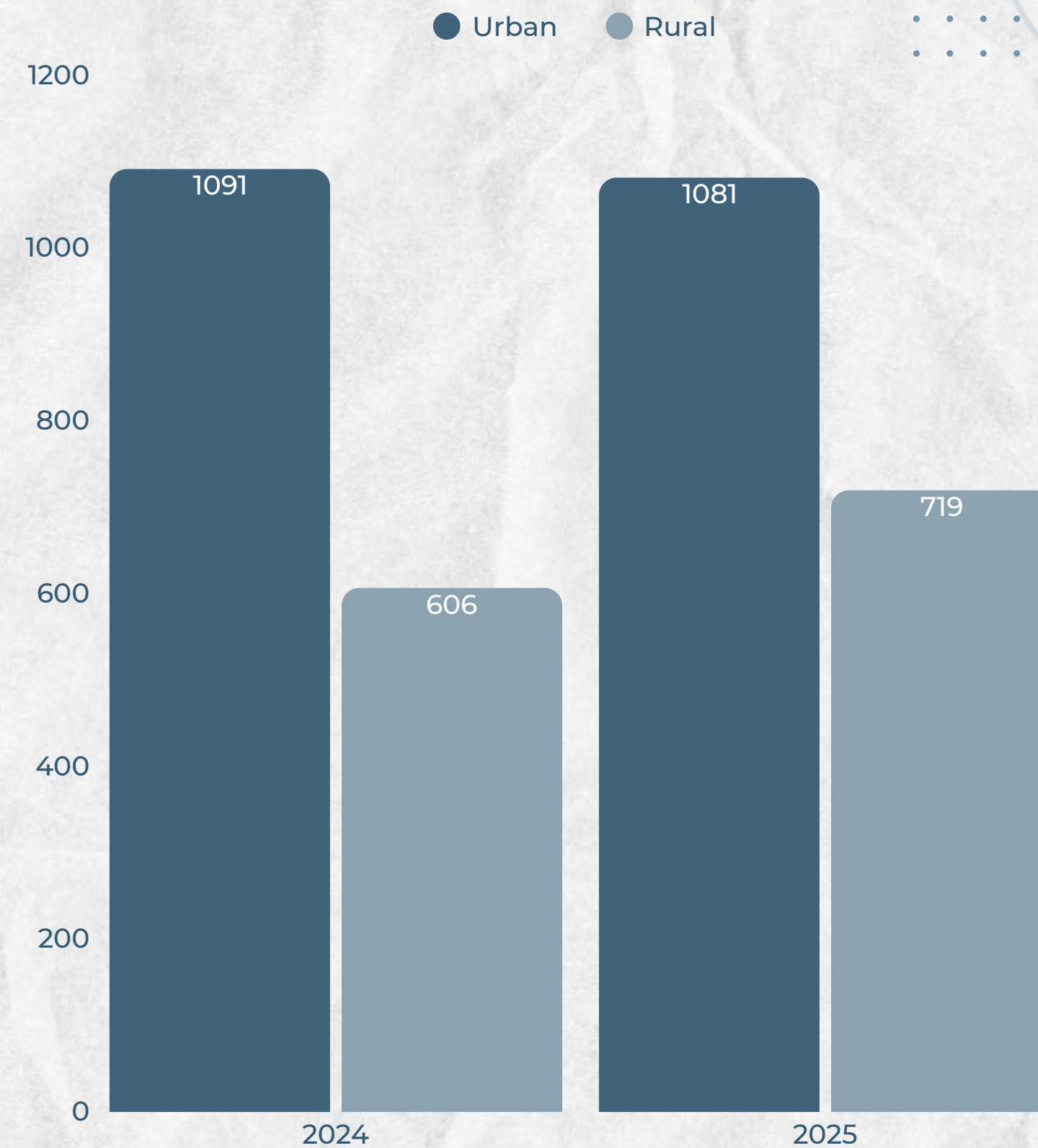
15 ordine cu privire la înregistrarea prețurilor de producător la medicamente prin negociere ce conțin **242 medicamente.**

În total, au fost înregistrate **3617** medicamente la preț de producător.



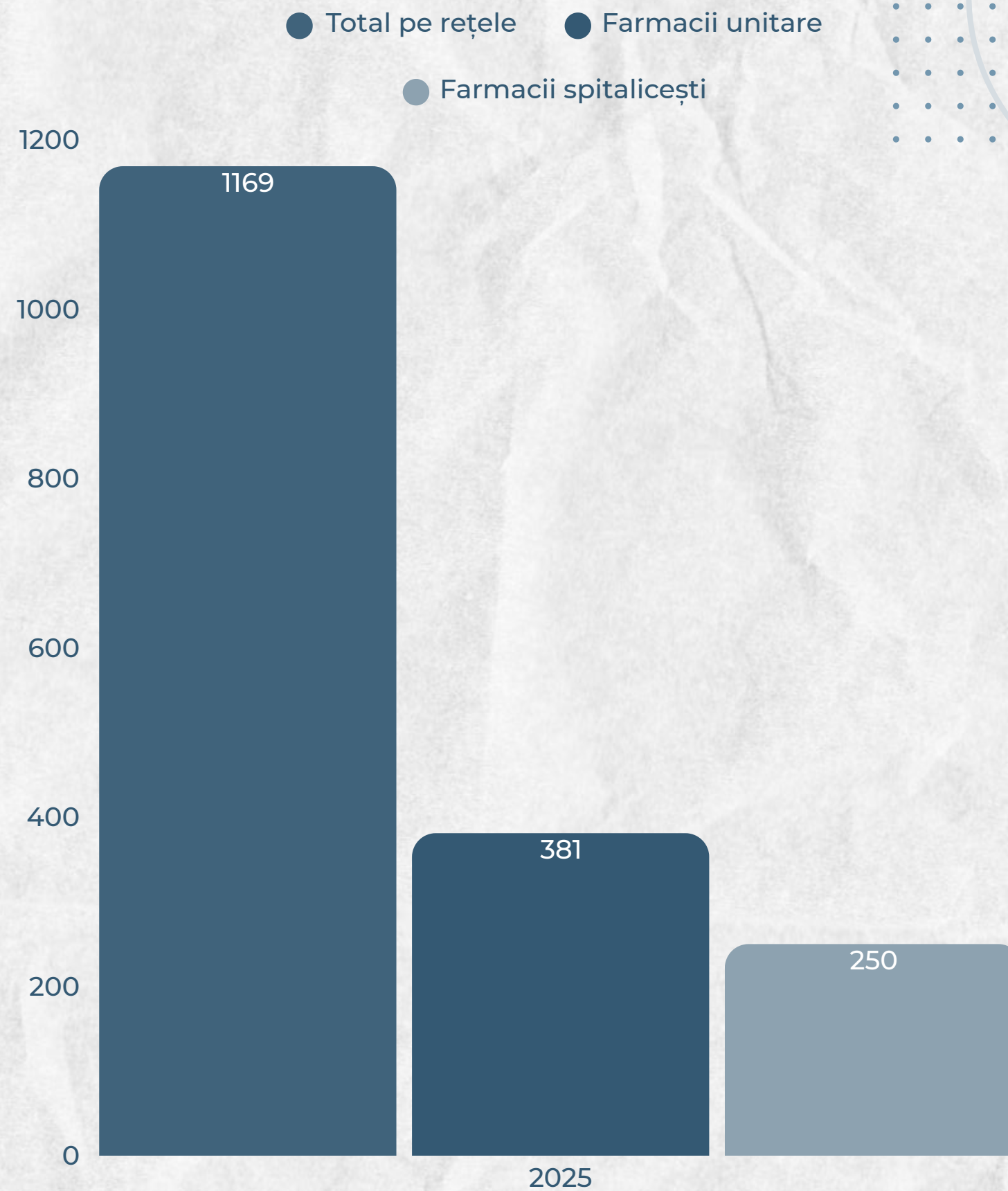
Serviciul licențiere activitate farmaceutică

Total Farmacii pe teritoriul
Republicii Moldova și
amplasarea pe zone
2025 vs 2024.



Serviciul licențiere activitate farmaceutică

Numărul întreprinderilor
farmaceutice înregistrate în
Registrul de licențiere la
data de **31.12.2025**.

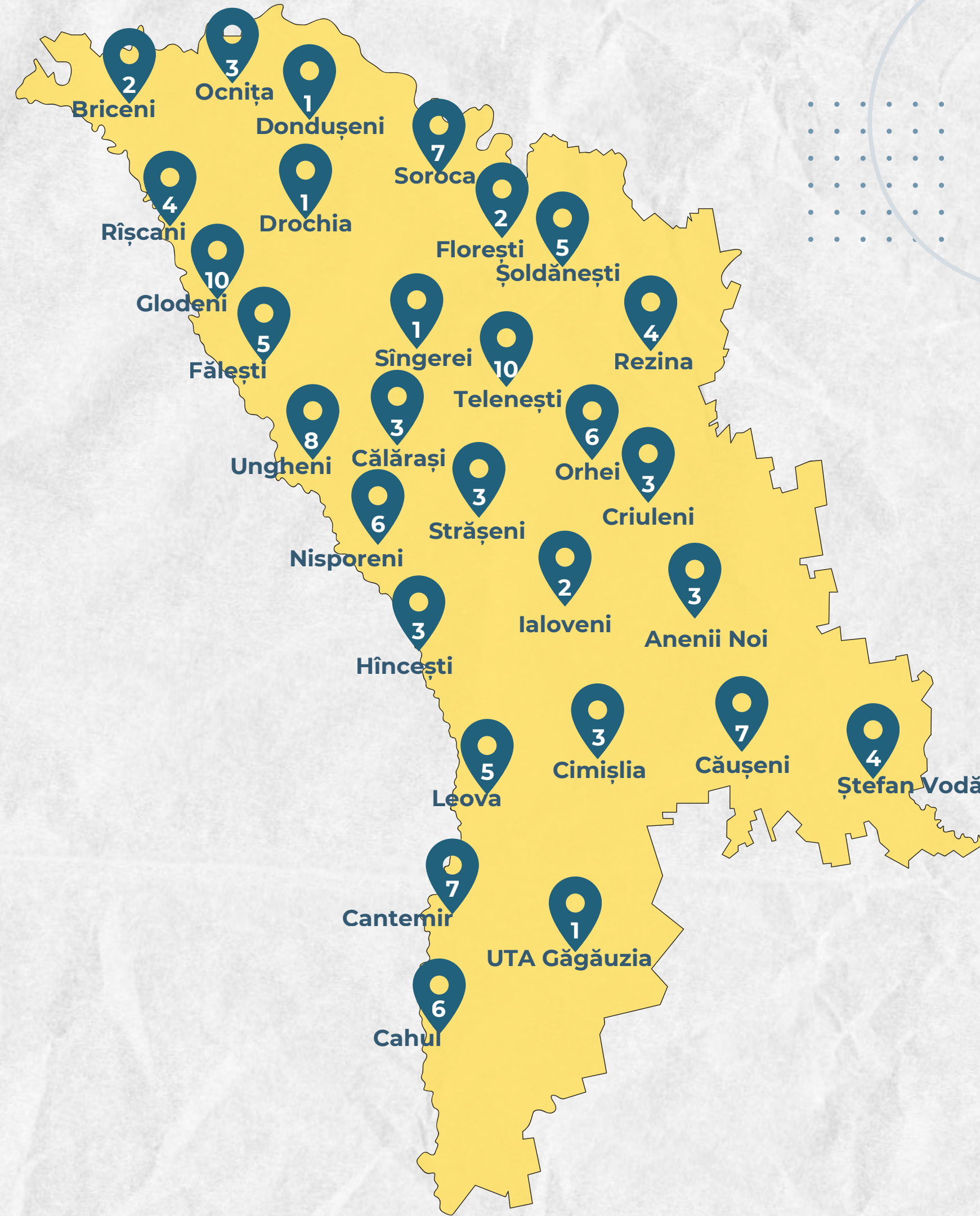


Proiectul „Farmacie în Satul Tău”

4 licitații organizate;

125 de farmacii deschise;

29 raioane deja beneficiază
de farmacii din cadrul
proiectului.





Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică



Planificare – Controlul de stat asupra activității întreprinderilor farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică.

Verificare – Conformitatea cu bunele practici: fabricație (GMP), distribuție (GDP), farmacie (GPP), studii clinice (GCP), farmacovigilență (GVP) și laborator (GLP). Gestionarea alertelor privind defectele de calitate și retragerile de pe piață.

Certificare – Autorizarea fabricației de medicamente și certificarea conformității fabricanților interni și externi cu GMP și GDP.



Pe parcursul anului **2025** au fost efectuate în total **101** de inspecții de verificare privind conformitatea cu bunele practici.

1

GMP externe (Good Manufacturing Practice)

5

GMP interne (Good Manufacturing Practice)

9

GCP (Good Clinical Practice)

11

GDP (Good Distribution Practice)

75

GPP (Good Good Pharmacy Practice)

A top-down view of various medical supplies including a syringe, band-aids, a digital thermometer, surgical scissors, a scalpel, and a pill blister pack, arranged on a light grey surface.

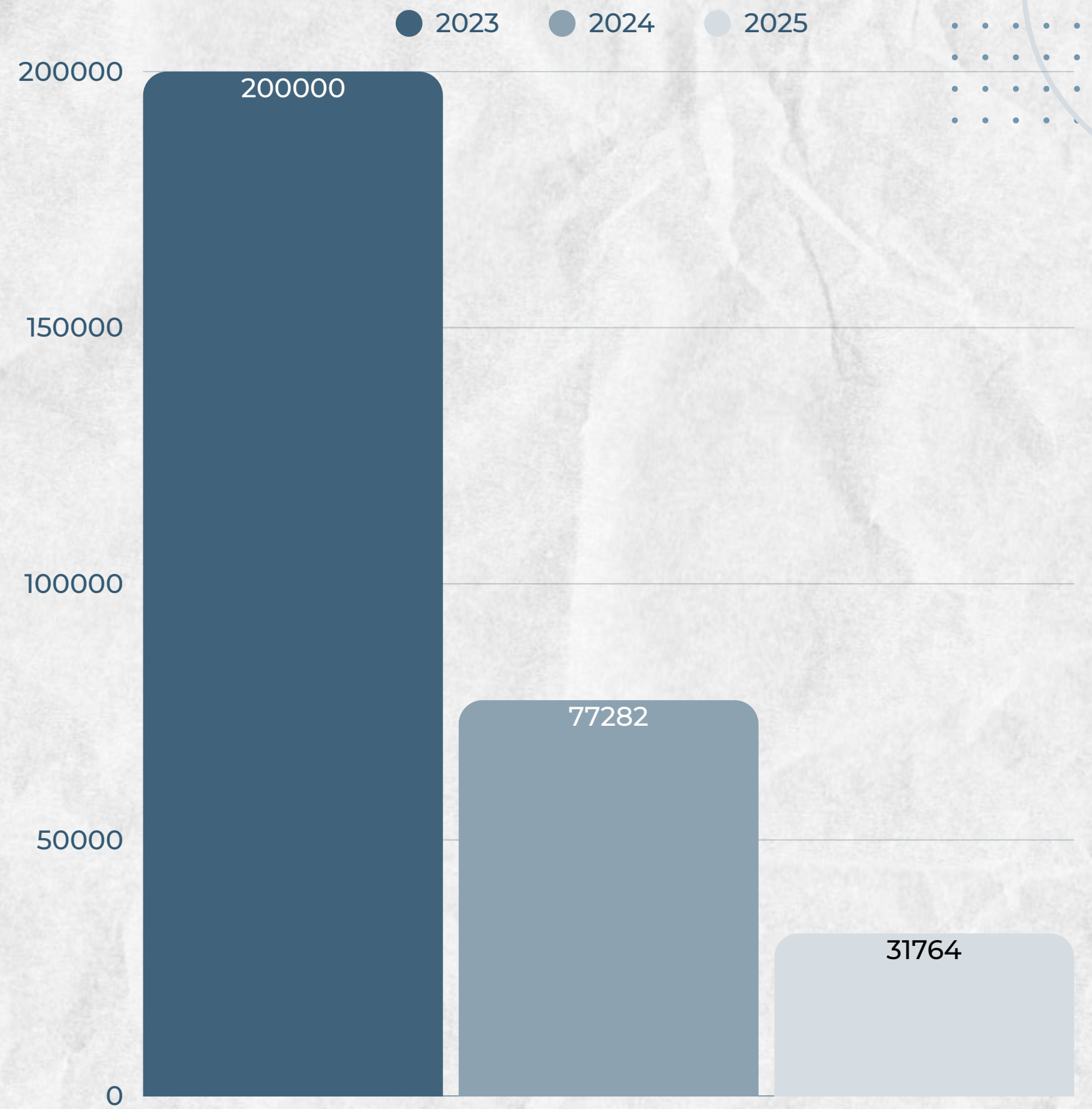
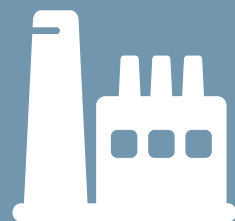
Direcție Dispozitive Medicale



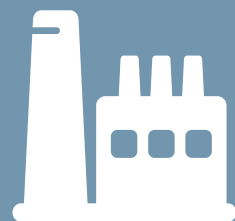
Direcție Dispozitive Medicale organizează și coordonează procesul de notificare/înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova. Promovarea activității de monitorizare și vigilență a dispozitivelor medicale prin colaborarea și cooperarea cu toate instituțiile medico-sanitare publice.

Monitorizarea incidentelor și riscurilor de incidente care ar putea rezulta din utilizarea dispozitivelor medicale. Monitorizarea investigațiilor efectuate de către producător sau reprezentantul său autorizat cu privire la incident.

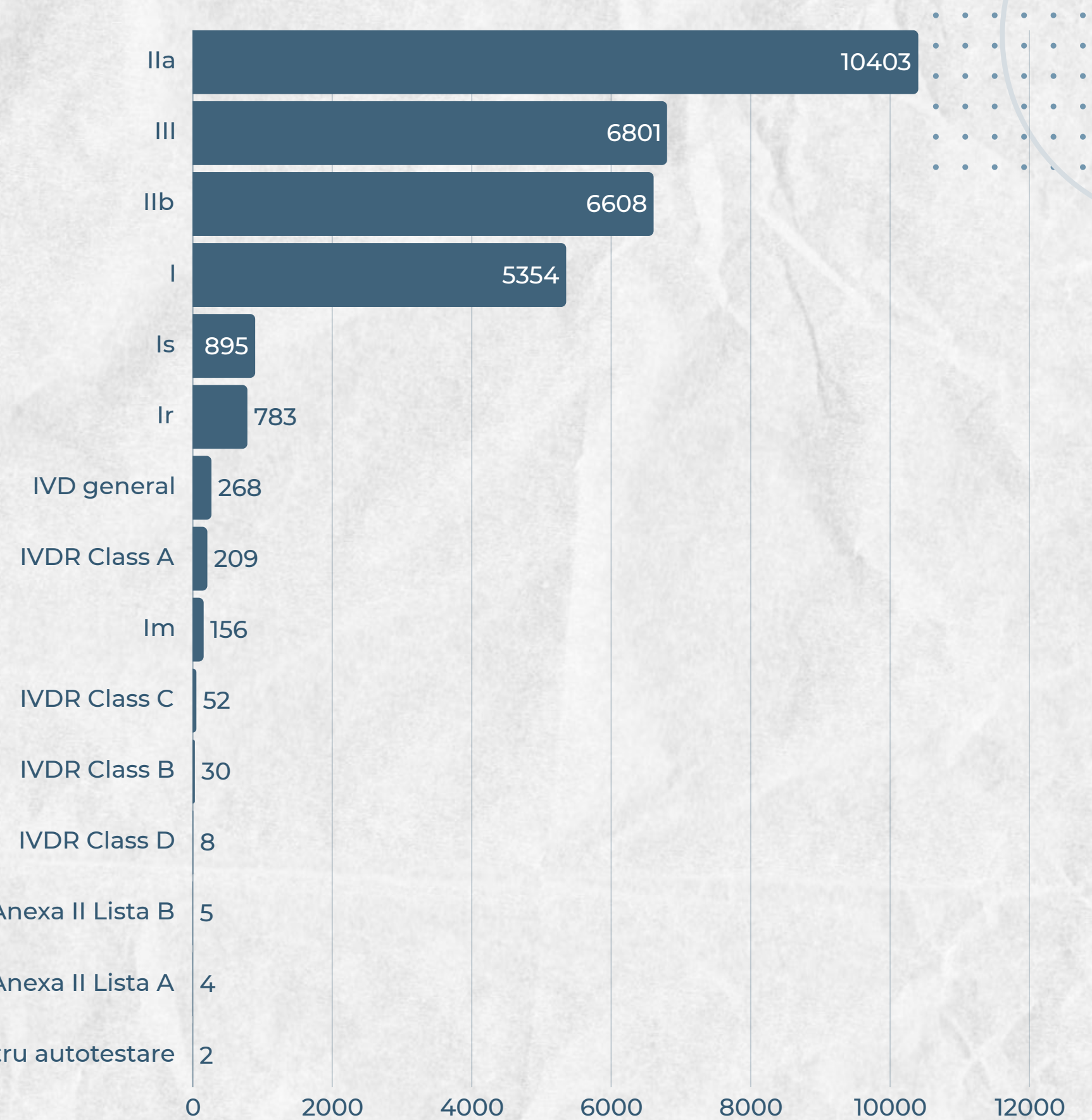
Numărul Dispozitivelor Medicale Notificate în RSDM



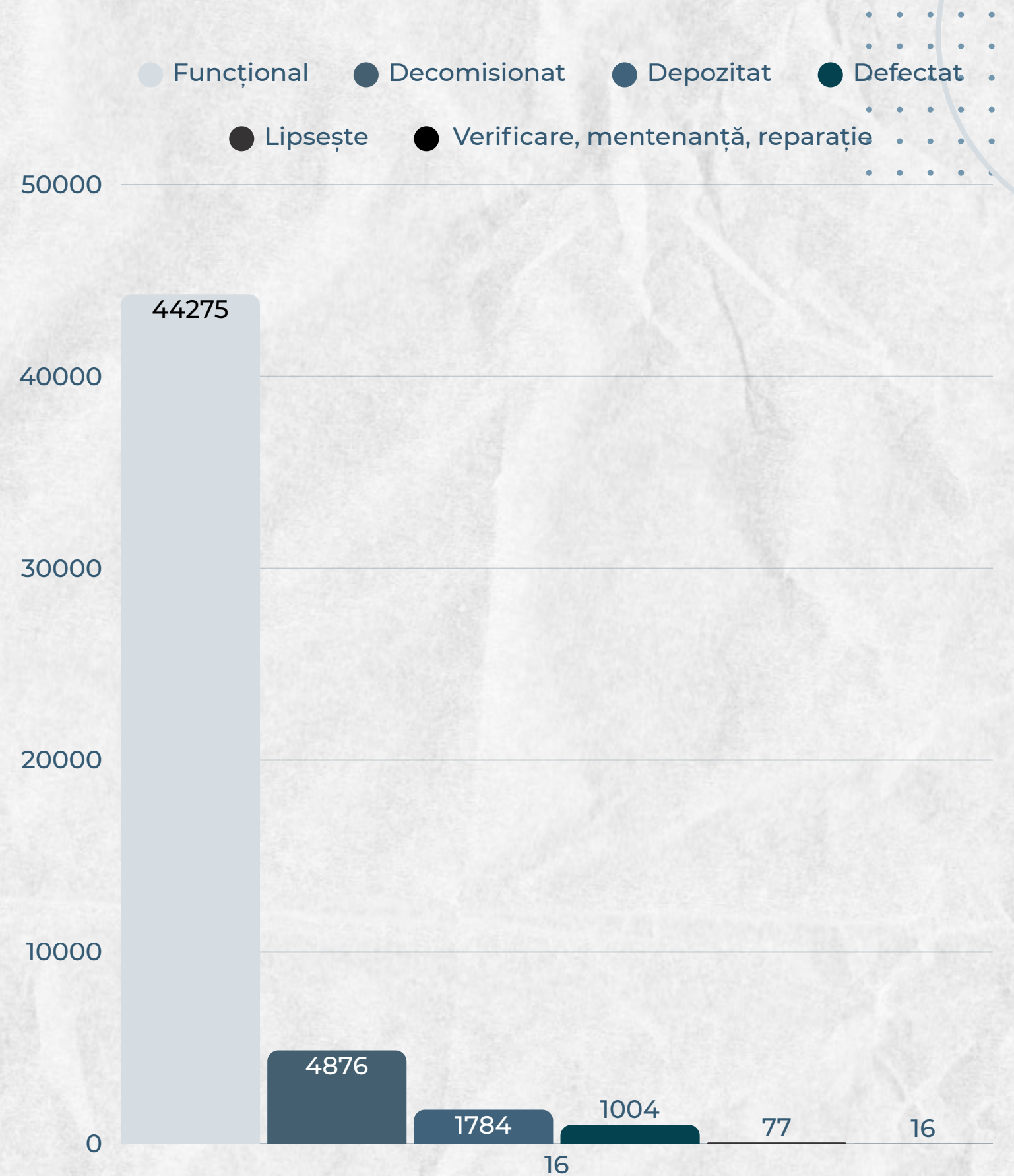
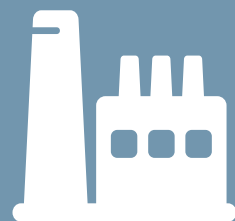
Dispozitive înregistrate după clasa de risc în anul 2025

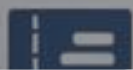


DM cu diagnostic in vitro pentru autotestare



Statutul dispozitivelor medicale deținute de IMSP-uri conform SIMDM 2025





Direcția Generală Managementul Instituțional



Domeniul de activitate:

Direcția Generală Managementul Instituțional asigură suportul juridic și managementul resurselor umane în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, contribuind la respectarea legislației, eficientizarea activității instituției și dezvoltarea profesională a personalului.



Activitatea legislativă

*acte normative noi
adoptate/aprobate în anul 2025*



Legea Nr. 201 din 10-07-2025 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, a precursorilor, a substanțelor psihoactive noi și a substitutelor de droguri



Legea Nr. 153 din 19-06-2025
cu privire la medicamente

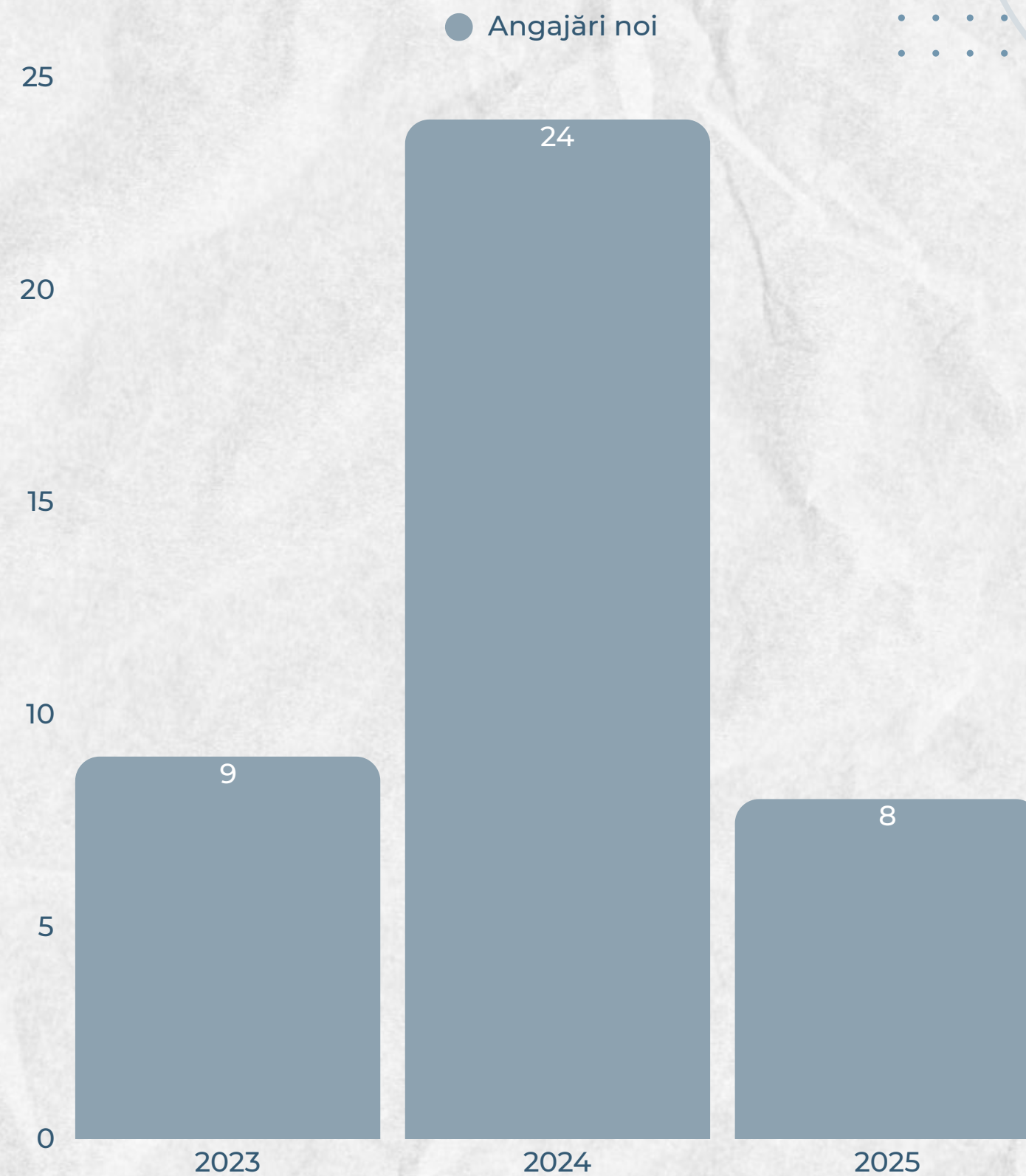


Hotărârea Guvernului RM Nr. 661 din 08-10-2025 cu privire la studiile clinice cu medicamente de uz uman



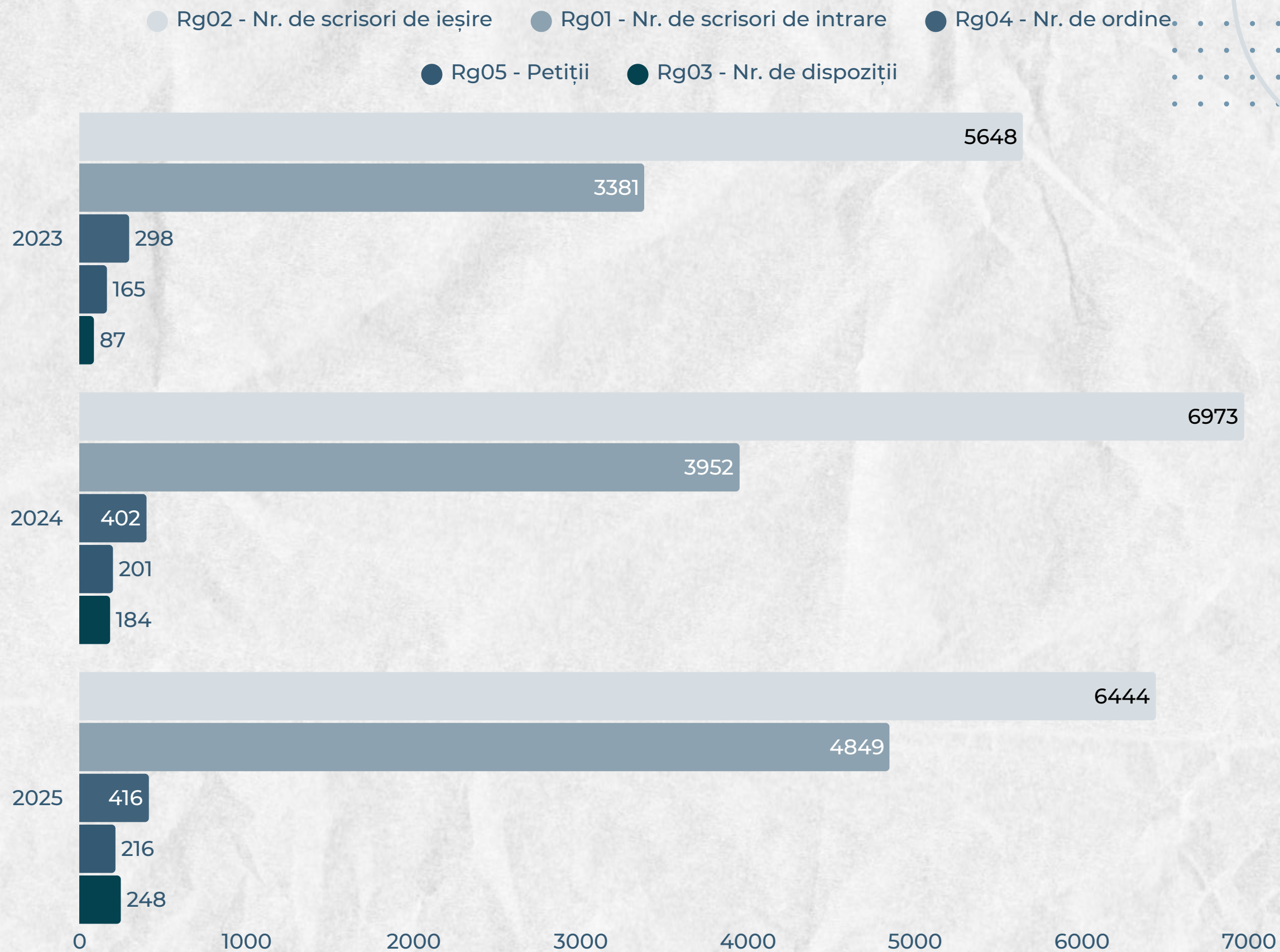
Hotărârea Guvernului RM Nr. 828 din 29-12-2025
pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Secția juridică și resurse umane



Direcția managementul documentelor

Activitatea circuitului documentelor recepționate, înregistrat/eliberate.





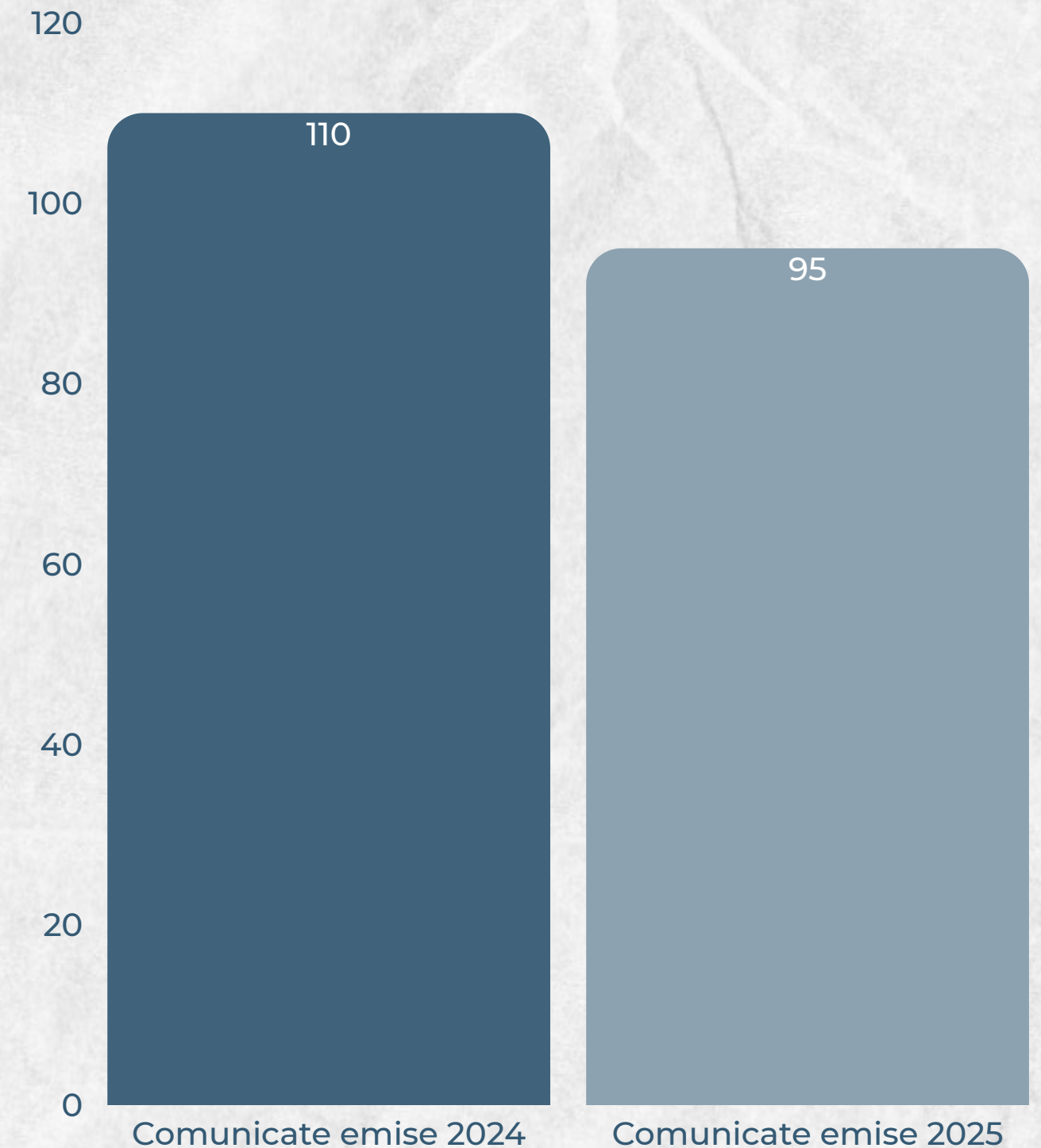
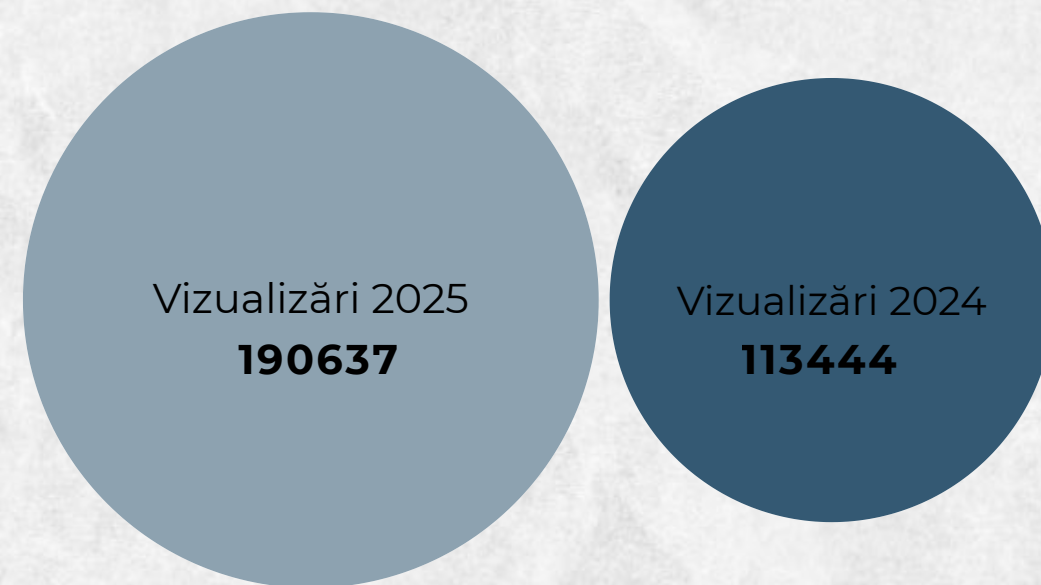
Serviciul Comunicare, Relații Internaționale și Integrare Europeană



Domeniul de activitate: asigură gestionarea comunicării publice și relației cu mass-media, coordonarea colaborării internaționale și armonizarea cadrului normativ cu standardele europene pentru alinierea la acquis-ul comunitar.

Comunicare

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.



Rolul AMDM în procesul de aderare la Uniunea Europeană

Grupul de lucru 1 Libera circulație a bunurilor

Grupul de lucru 24 Justiție, libertate și securitate

Grupul de lucru 28 Protecția consumatorilor și sănătății

Grupul de lucru 29 Uniunea vamală





Relații Internaționale



Cooperare cu Asociația Producătorilor Industriei Farmaceutice Portugheze și ai Infarmed – Agenția Națională a Medicamentului și Produselor de Sănătate din Portugalia.



Memorandum de înțelegere semnat între Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova și Centrul de Stat de Expertiză al Ministerului Sănătății din Ucraina;



Direcției Dispozitive Medicale din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) au participat, la reuniunea Autorităților Competente pentru Dispozitive Medicale (CAMD);



Vizita de studiu dedicată sistemelor de avertizare timpurie privind noile substanțe psihoactive, organizată de către Agenția Uniunii Europene pentru Droguri (EUDA);