



Republica Moldova

GVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG1071/2023
din 27.12.2023

**pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 71/2013
cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii
și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale**

Publicat : 30.12.2023 în MONITORUL OFICIAL Nr. 519-522 art. 1282 Data intrării în vigoare

În temeiul Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, al Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, al art. 7 lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 252, art.412), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 18-21, art. 109), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în hotărâre:

a) clauza de adoptare va avea următorul cuprins:

„În temeiul Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, al Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, al art. 7 lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 252, art. 412), cu modificările ulterioare,”;

b) la punctul 3, cifrele „110” se substituie cu cifrele „120”;

2) în anexa nr. 1:

a) la punctul 2, textul „de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activităților farmaceutice și dispozitivelor medicale” se substituie cu textul „de reglementare,

supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale”;

b) punctul 6 va avea următorul cuprins:

„6. Misiunea Agenției constă în 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 și prin efectuarea controalelor de stat în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”;

c) la punctul 7:

subpunctul 3), textul „ , cu excepția controlului prevăzut la art. 16 alin. (3¹) din Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică” se substituie cu textul „și a dispozitivelor medicale”;

subpunctul 10) se exclude;

d) punctul 8:

la subpunctul 2), litera e) va avea următorul cuprins:

„e) efectuează distrugerea (nemicirea) inofensivă a medicamentelor (inclusiv a medicamentelor veterinare) și a suplimentelor alimentare, conform tarifelor stabilite de Guvern”;

subpunctul 6) se completează cu litera i) cu următorul cuprins:

„i) acordă subvenții de stat pentru desfășurarea activității farmaceutice în zonele rurale, conform mecanismului stabilit de Guvern”;

se completează cu subpunctele 11) și 12) cu următorul cuprins:

„11) constată și examinează contravenții săvârșite în domeniile de activitate din competența acesteia, conform art. 406¹ din Codul contravențional al Republicii Moldova nr.218/2008;

12) prestează servicii de instruire în domeniul de activitate”;

e) la punctul 11:

la alineatul al doilea:

textul „doi directori generali adjuncți, numiți în funcție și eliberați sau destituiți din funcție” se substituie cu textul „un director general adjunct, numit în funcție și eliberat sau destituit din funcție”;

textul „Stabilirea și repartizarea atribuțiilor între directorii generali adjuncți se efectuează conform ordinului directorului general.” se substituie cu textul „Stabilirea și repartizarea atribuțiilor directorului general adjunct se efectuează conform ordinului directorului general.”;

alineatul al treilea va avea următorul cuprins:

„Directorul general și directorul general adjunct dețin studii superioare în domeniul medicinei și/sau farmaceutic și/sau dispozitivelor medicale/ingineriei biomedicale și au o vechime în muncă în domeniul ocrotirii sănătății nu mai mică de 10 ani, în cazul directorului general, și nu mai mică de 5 ani, în cazul directorului general adjunct.”;

f) la punctul 12 subpunctul 4), textul „stabilește domeniile de activitate ale directorilor generali adjuncți, precum și modul de înlocuire a acestora; înaintează prim-viceprim-ministrului sau viceprim-ministrului desemnat propuneri cu privire la aplicarea sancțiunilor disciplinare față de aceștia pentru a fi prezentate, în modul stabilit, spre examinare Guvernului;” se substituie cu textul „stabilește domeniile de activitate ale directorului general adjunct, precum și modul de înlocuire a acestuia; înaintează spre examinare Guvernului propuneri cu privire la aplicarea sancțiunilor disciplinare față de acesta;”;

g) se completează cu punctul 12¹ cu următorul cuprins:

„12¹. Funcțiile și atribuțiile directorului general adjunct sunt reglementate prin Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate.”;

h) la punctul 14, textul „Directorii generali adjuncți” se substituie cu textul „Directorul general adjunct”;

i) la punctul 15, textul „unul din directorii generali adjuncți” se substituie cu textul „de directorul general adjunct”;

j) la punctul 16 alineatul al doilea, textul „unuia din directorii generali adjuncți” se substituie cu textul „directorului general adjunct”;

3) anexele nr. 2 și nr. 2¹ vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului nr. 71/2013

STRUCTURA

Agenciei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Director general

Director general adjunct

Cabinetul directorului general (cu statut de serviciu)

Serviciul comunicare, relații internaționale și integrare europeană

Serviciul audit intern și managementul calității

Direcția generală autorizare medicamente

Direcția autorizare medicamente (cu statut de direcție autonomă)

Direcția autorizare variații (cu statut de direcție autonomă)

Secția farmacovigilență

Serviciul studii clinice

Linia verde (cu statut de serviciu)

Direcția generală Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor

Direcția analize fizico-chimice (cu statut de direcție autonomă)

Serviciul microbiologie

Serviciul nimicire

Direcția generală import-export medicamente (cu statut de direcție autonomă)

Secția autorizare import-export

Comitetul permanent de control asupra drogurilor (cu statut de serviciu)

Secția prețuri

Serviciul licențiere activitate farmaceutică

Direcția generală managementul instituțional

Direcția managementul documentelor (cu statut de direcție autonomă)

Serviciul tehnologii informaționale

Serviciul analiza datelor statistice

Secția juridică și resurse umane

Secția financiară

Serviciul administrativ

Direcția generală de control și inspecție farmaceutică

Secția bunele practici de fabricație și distribuție a medicamentelor (GMP și GDP)

Direcția bunele practici de farmacie (GPP) (cu statut de direcție autonomă)

Serviciul bunele practici în studii clinice, bunele practici de farmacovigilență, buna practică de laborator, bunele practici de reglementare (GCP, GVP, GLP, GRP)

Direcția dispozitive medicale (cu statut de direcție autonomă)

Serviciul management și supraveghere dispozitive medicale

Secția reglementare și evaluare dispozitive medicale

[anexa nr.2¹](#)

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

PRIM-MINISTRU Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății Ala Nemerenco

Ministrul finanțelor Petru Rotaru

Nr. 1071. Chișinău, 27 decembrie 2023.