

Medicamente mai calitative pe piața din Republica Moldova



Guvernul a aprobat astăzi [Regulile de bună practică de fabricație \(GMP\)](#) a medicamentelor, care îmbunătățesc reglementările în domeniul fabricației medicamentelor.

Noile reguli stabilesc un cadru clar pentru organizarea și desfășurarea activităților de fabricație și import al medicamentelor de uz uman, inclusiv al celor destinate investigațiilor clinice. Totodată, acestea contribuie la consolidarea mecanismelor de control al calității medicamentelor fabricate și importate în Republica Moldova.

Un element important este reducerea numărului de acte permissive pentru operatorii economici. Pentru activitatea acestora va fi nevoie de doar 2 documente, comparativ cu 4 câte erau necesare anterior: autorizația de fabricație și import, emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), și certificatul de conformitate cu buna practică de fabricație, eliberat în urma inspecțiilor care confirmă respectarea standardelor de calitate și siguranță.

De asemenea, documentul stabilește procedurile ce țin de autorizare, inspecție și certificare, dar și de responsabilitățile producătorilor și importatorilor în procesul de fabricație a medicamentelor.

Noile reguli vor contribui la creșterea siguranței și calității medicamentelor aflate în circulație, proceduri mai simple pentru operatori și un control mai eficient din partea autorităților.

