FIȘA DE DATE A PROIECTULUI

Funded by the European Union

Consolidarea capacităților normative și instituționale pentru alinierea Republicii Moldova la cerințele UE în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.



Perioada de implementare: 01.02.2026 - 31.07.2027

Țările PaE:

Moldova

Contribuția UE: € 200 000

Buget total: € 200 000

Organizație(Organizații) de implementare:

World Health Organization, Country Office in the Republic of Moldova

Descrierea proiectului:

Proiectul urmărește să sprijine progresul Republicii Moldova în procesul de aderare la UE, în cadrul Capitolului 28 – Protecția consumatorilor și a sănătății. Scopul acesteia este consolidarea capacităților instituționale și tehnice ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) din Republica Moldova pentru alinierea și aplicarea acquis-ului UE în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Implementat printr-un acord de contribuție cu OMS, în regim de gestiune indirectă, proiectul cu durata de 18 luni va aplica o abordare etapizată de consolidare a capacităților și de aliniere la cerințele UE. Activitățile vor include instruirea personalului, elaborarea ghidurilor și a procedurilor operaționale standard (SOP) aliniate la cerințele UE, evaluarea interoperabilității și conceptualizarea unor instrumente digitale interoperabile pentru supravegherea post-comercializare.

Colaborarea strânsă și schimburile de experiență cu autoritățile de reglementare din UE și instituțiile europene relevante vor asigura transferul practic de cunoștințe și sustenabilitatea pe termen lung. Acțiunea va contribui la consolidarea protecției sănătății publice și la integrarea progresivă a Republicii Moldova în cadrul european de reglementare, având drept obiectiv final asigurarea accesului echitabil al tuturor cetățenilor Republicii Moldova la medicamente și dispozitive medicale sigure, eficiente și de calitate.

Rezultate așteptate:

1. AMDM avansează în alinierea și implementarea acquis-ului UE în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale.
2. AMDM și-a îmbunătățit gradul de aliniere la acquis-ul UE în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale și a introdus proceduri operaționale standard (SOP) pentru procesele de reglementare de bază.
3. Personalul AMDM și-a îmbunătățit cunoștințele și competențele în domeniul autorizării medicamentelor, controlului calității medicamentelor, studiilor clinice, inspecțiilor farmaceutice și supravegherii post-comercializare a medicamentelor și dispozitivelor medicale, în conformitate cu standardele, procedurile și bunele practici ale UE.
4. AMDM și-a îmbunătățit nivelul de pregătire pentru introducerea unor instrumente și proceduri interoperabile cu sistemele UE EudraVigilance și EUDAMED.