

## EVOLUȚIA PROCEDURII DE AUTORIZARE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Liliana Dogotari, Stela Adauji, Mădălina Virlean

Conducător științific: Liliana Dogotari

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, USMF „Nicolae Testemițanu”

**Introducere.** Asigurarea pieței farmaceutice din Republica Moldova cu medicamente eficiente, inofensive, accesibile și calitative este realizată și prin procedura de autorizare, precum și funcționarea transparentă a sistemului de înregistrare. **Scopul lucrării.** Evidențierea etapelor de dezvoltare a sistemului de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova. **Material și metode.** Studiul s-a realizat în baza analizei bibliografice a publicațiilor și documentelor reglatorii și a evoluției cadrului legislativ ce reglementează procedura de autorizare a medicamentelor. **Rezultate.** După anii 90, perioadă în care RM nu mai era asigurată centralizat cu medicamente, a fost necesar de a avea un organ competent în reglementarea circuitului de medicamente. În a. 1996 a fost creat Institutul Național de Farmacie (INF), care, pe lângă multiplele funcții, realiza și cea de înregistrare a medicamentelor. Această activitate a devenit una esențială. A fost armonizat procesul de autorizare și punere pe piață a medicamentelor noi produse în SUA, țările europene și Japonia. A fost actualizat cadrul legislativ care reglementează acest domenii. Pentru prima dată procedura de autorizare a fost implementată în 1997. Începând cu a. 2005, realizarea politicii statului în domeniul medicamentului i-a revenit Agenției Medicamentului (AM) în urma reorganizării INF. Ulterior în 2012 prin Hotărârea Guvernului, AM se reorganizează în Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care, în vederea realizării misiunii sale, exercită și funcția de autorizare (expertiză, omologare și înregistrare) a medicamentelor. **Concluzii.** Procedura de autorizare a parcurs o cale de dezvoltare în ascensiune, constatându-se eforturi considerabile privind elaborarea și alinierea cadrului legislativ la standardele și cerințele internaționale. Procesul de perfecționare și aliniere la legislația europeană este unul continuu. **Cuvinte-cheie:** procedură, autorizare, înregistrare, medicament.

## EVOLUTION OF THE AUTHORIZATION PROCEDURE IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Liliana Dogotari, Stela Adauji, Madalina Virlean

Scientific adviser: Liliana Dogotari

Vasile Procopișin Department of Social Pharmacy, Nicolae Testemițanu University

**Background.** Supplying the pharmaceutical market in the Republic of Moldova with effective, harmless, accessible and qualitative drugs is also achieved through the authorization procedure, as well as the transparent operation of the registration system. **Objective of the study.** Highlighting the development stages of the drug authorization system in the Republic of Moldova. **Material and methods.** The study was carried out based on the bibliographic analysis of publications and regulatory documents and the evolution of the legislative framework that regulates the authorization procedure of medicines. **Results.** After the 90s, when the Republic of Moldova was no longer centrally provided with drugs, it was necessary to have a competent body in the regulation of the drug circuit. In 1996, the National Institute of Pharmacy (NIP) was created, which, in addition to its multiple functions, also performed the registration of medicines. This activity has become essential. The process of authorization and introduction on the market of new drugs produced in the USA, European countries and Japan has been harmonized. The legislative framework regulating this area has been updated. For the first time, the authorization procedure was implemented in 1997. Starting from 2005, the implementation of the state policy in the field of medicine fell to the Medicines Agency (MA) following the reorganization of the NIP. Later in 2012 through the Decision of the Government, MA is reorganized into the Medicines and Medical Devices Agency, which, in order to achieve its mission, also exercises the function of authorization (expertise, homologation and registration) of medicines. **Conclusions.** The authorization procedure followed an upward path of development, with considerable efforts being made regarding the elaboration and alignment of the legislative framework with international standards and requirements. The process of improvement and alignment with European legislation is a continuous one. **Keywords:** procedure, authorization, registration, medicine.