

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin al Ministrului Sănătății Cu privire la organizarea, monitorizarea, achiziția și distribuția contramăsurilor medicale în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin al Ministrului Sănătății Cu privire la organizarea, monitorizarea, achiziția și distribuția contramăsurilor medicale în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică (<i>în continuare – proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în colaborare cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Temeiul legal al elaborării proiectului îl constituie pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 privind aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025–2029, în special Anexa A, Capitolul 28, Clusterul 2, acțiunea nr. 58, care prevede alinierea cadrului normativ național la legislația Uniunii Europene în domeniul securității sanitare și al gestionării contramăsurilor medicale. Proiectul de ordin este elaborat, totodată, în contextul transpunerii parțiale a prevederilor Regulamentului (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii Europene.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
În contextul global actual, caracterizat prin mobilitate transfrontalieră crescută și interdependență a sistemelor economice și sanitare, riscul de propagare rapidă a agenților patogeni este ridicat. Republica Moldova trebuie să dispună de un cadru normativ robust, care să asigure un răspuns rapid, organizat și coerent din partea tuturor instituțiilor implicate în gestionarea urgențelor de sănătate publică. În prezent, lipsa unui mecanism clar și bine reglementat privind identificarea, alocarea și utilizarea contramăsurilor medicale în astfel de situații s-a dovedit a fi unul dintre principalele obstacole în gestionarea eficientă a crizelor recente. Această lacună afectează capacitatea autorităților de a proteja sănătatea populației într-un mod coordonat și eficient. Experiența pandemiei de COVID-19 a evidențiat atât carențele infrastructurale și logistice ale sistemului de sănătate, cât și deficiențele de reglementare privind organizarea răspunsului instituțional. Deși Republica Moldova a reușit să mobilizeze un răspuns relativ eficient, acesta s-a bazat în mare parte pe sprijin extern pentru asigurarea echipamentelor de protecție, a medicamentelor, vaccinurilor și altor produse medicale esențiale. Au fost identificate următoarele probleme majore: <ul style="list-style-type: none">• Lipsa unor proceduri standardizate pentru constituirea și utilizarea stocurilor de rezervă;• Insuficiența instrumentelor de coordonare interinstituțională;• Absența unui cadru normativ clar pentru activarea rapidă a mecanismelor de achiziție și distribuție a contramăsurilor medicale;• Întârzieri în anticiparea nevoilor logistice și în reacția sistemului în momentele critice;• Lipsa unui Registru Național al Contramăsurilor Medicale și a unei Liste Naționale a Produselor Medicale Esențiale. Actualele politici publice în domeniul sănătății nu prevăd instrumente dedicate care să permită asigurarea contramăsurilor medicale într-o manieră centralizată, echitabilă și rapidă.

Această lipsă de reglementare afectează capacitatea instituțiilor de a acționa eficient în perioade de criză și de a proteja sănătatea publică la cel mai înalt nivel.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivele urmărite:

Proiectul de ordin urmărește crearea unui cadru național eficient pentru **organizarea, monitorizarea, achiziția și distribuția contramăsurilor medicale în situat de criză** cauzate de urgențe de sănătate publică. Scopul principal este asigurarea **disponibilității continue și echitabile a produselor critice** (medicamente, vaccinuri, dispozitive medicale, echipamente de protecție, reactivi și consumabile) și al unui răspuns coordonat la nivel național, în conformitate cu bunele practici europene și Regulamentul (UE) 2022/2372.

Soluțiile propuse și elementele noi introduse:

Organizare și structură de coordonare

- Activarea **Comisiei Situații Excepționale a Ministerului Sănătății (CSE a MS)** ca structură centrală responsabilă de evaluarea riscurilor, stabilirea necesarului de contramăsuri și coordonarea distribuției.
- Definirea clară a rolurilor instituțiilor implicate: Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Compania Națională pentru Asigurări în Medicină și instituțiile medico-sanitare.
- Introducerea unei **coordonări cu mecanismele europene** (HERA, Comisia Europeană, EMA, ECDC) pentru achiziții comune și schimb de informații.

Monitorizare și raportare

- Crearea unui **sistem național de monitorizare** a stocurilor, consumului și necesarului de contramăsuri medicale.
- Introducerea unei **Metodologii unificate de raportare**, cu indicatori clari pentru consum, stocuri, necesar estimat și rezerve strategice.
- Stabilirea frecvenței de raportare (anual, lunar, zilnic) în funcție de nivelul de alertă epidemiologică.
- Monitorizarea diferențiată: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - pentru medicamente și dispozitive medicale; Agenția Națională pentru Sănătate Publică - pentru vaccinuri, echipamente individuale de protecție și reactivi.

Achiziție și aprovizionare

- Introducerea **achizițiilor centralizate în regim de urgență**, cu posibilitatea de proceduri accelerate sau simplificate, inclusiv achiziții directe.
- Participarea la **mecanismele UE de achiziții comune** pentru produse critice, asigurând acces rapid și prețuri negociate.
- Flexibilitate sporită în **mobilizarea resurselor naționale și externe** pentru situații de criză, inclusiv sprijin financiar de urgență.

Distribuție și utilizare rațională

- Distribuția se face pe **criterii obiective și transparente**, prioritizând instituțiile cu rol strategic sau zonele cu risc ridicat.
- Introducerea **redistribuirii rapide** a resurselor în cazul focarelor sau creșterilor epidemiologice locale.
- Aplicarea principiului **raționalității și echității** în utilizarea contramăsurilor medicale.

Support metodologic și instruire

- Actualizarea curriculei universitare și a programelor de formare continuă pentru managementul crizelor sanitare.
- Organizarea de **instruiri, conferințe și exerciții practice** pentru personalul medical responsabil de stocuri și distribuție.

- Crearea unui mecanism de **evaluare a competențelor personalului** implicat în răspunsul la crize sanitare.

Transparență și control

- Stabilirea responsabilităților clare ale instituțiilor și conducătorilor de IMSP pentru implementarea Ordinului.
- Raportarea periodică și analizarea disfuncționalităților în aprovizionare pentru **prevenirea blocajelor și deficitului de produse.**

Elemente noi și inovatoare

- **Integrarea completă a sistemelor naționale de supraveghere cu cerințele europene**, care permite participarea Moldovei în rețelele UE.
- Crearea unui mecanism național de coordonare pentru gestionarea contramăsurilor medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică
- Definirea clară a **indicatorilor cantitativi și calitativi** pentru evaluarea stocurilor, consumului și necesarului.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

În procesul de elaborare a prezentului proiect de ordin au fost analizate mai multe opțiuni alternative, însă acestea nu au fost considerate viabile sau eficiente pentru atingerea obiectivelor propuse. Iată concluziile analizei:

a) Menținerea cadrului normativ actual (status quo)

Această opțiune a fost respinsă întrucât legislația națională nu oferă un mecanism specific, unitar și operațional pentru gestionarea contramăsurilor medicale în contextul unei urgențe de sănătate publică. Experiențele recente, în special în timpul pandemiei de COVID-19, au scos în evidență limitările semnificative ale cadrului actual, printre care:

- absența unor proceduri standardizate pentru achiziția și distribuția rapidă a produselor medicale esențiale;
- lipsa unui registru național al stocurilor și capacităților logistice;
- dificultăți în coordonarea interinstituțională și clarificarea responsabilităților.

Menținerea situației existente ar perpetua aceste vulnerabilități și ar reduce capacitatea sistemului sanitar de a reacționa eficient și coordonat în situații de criză.

b) Reglementarea prin alte instrumente normative (ex. lege sau hotărâre de Guvern)

Această opțiune a fost analizată, dar considerată inadecvată în contextul necesității unui răspuns rapid, flexibil și adaptabil. Procedura de adoptare a unei legi sau a unei hotărâri de Guvern implică termene extinse și etape complexe de avizare, ceea ce nu corespunde cu caracterul urgent și dinamic al unei crize sanitare. În schimb, reglementarea prin ordin ministerial permite:

- activarea imediată a măsurilor în funcție de evoluția situației epidemiologice;
- flexibilitate în actualizarea conținutului normativ;
- claritate în delimitarea atribuțiilor instituționale, în concordanță cu competențele Ministerului Sănătății.

Totodată, majoritatea aspectelor reglementate prin proiectul de ordin țin exclusiv de domeniul de competență al autorității centrale în sănătate, ceea ce justifică adoptarea acestuia sub forma unui act administrativ normativ subordonat legii.

c) Adoptarea unor măsuri informale sau administrative fără un cadru normativ dedicat

Această abordare, deși parțial aplicată în trecut, s-a dovedit ineficientă și inconsistentă. Lipsa unui cadru normativ formal a generat:

- suprapuneri de competențe și decizii contradictorii între instituții;
- lipsa asumării clare a responsabilității instituționale;
- întârzieri în alocarea și utilizarea resurselor;
- dependență crescută de sprijin extern în perioade critice.

În absența unui instrument normativ clar, măsurile administrative luate punctual nu pot garanta un răspuns coerent, sustenabil și echitabil în fața unor urgențe sanitare majore.

Singura opțiune viabilă, eficientă și adaptată nevoilor actuale ale sistemului de sănătate este elaborarea unui cadru normativ formal, coerent și funcțional, sub forma unui ordin al ministrului sănătății. Acest instrument permite instituirea rapidă a unor mecanisme clare pentru prevenirea, pregătirea și reacția în fața crizelor de sănătate publică, în conformitate cu bunele practici internaționale și standardele Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prezentului ordin va consolida capacitățile instituționale ale autorităților din domeniul sănătății publice în situații de criză sanitară. Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și instituțiile medicale subordonate, vor beneficia de un cadru clar pentru coordonarea intervențiilor, gestionarea stocurilor și activarea mecanismelor de răspuns în situația declanșării unei urgențe de sănătate publică.

Totodată, ordinul va întări rolul Ministerului Sănătății ca autoritate coordonatoare în gestionarea crizelor sanitare, în conformitate cu bunele practici europene, eficientizând procesul decizional, sporind reziliența instituțională în fața eventualelor urgențe de sănătate publică.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Adoptarea ordinului nu implică alocări financiare suplimentare imediate. Cu toate acestea, implementarea prevederilor – inclusiv constituirea stocurilor strategice, dezvoltarea Registrului Național al Contramăsurilor Medicale, asigurarea logisticii și realizarea achizițiilor necesare – va necesita resurse bugetare și/sau granturi externe.

Ministerul Sănătății va colabora cu Ministerul Finanțelor pentru identificarea surselor de finanțare, inclusiv fonduri de sprijin internațional. Cofinanțarea din bugetul de stat va fi solicitată doar pe baza unor analize riguroase de necesitate și eficiență, astfel încât cheltuielile să fie proporționale cu beneficiile anticipate.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Sectorul privat farmaceutic și producătorii/distribuitorii de echipamente medicale vor fi implicați în procedurile de furnizare, achiziție și raportare, conform prevederilor ordinului.

Se anticipează o creștere a cooperării public-private, în special pentru furnizarea rapidă a contramăsurilor și partajarea datelor privind stocurile și capacitățile de producție. Participarea la achiziții comune sau parteneriate strategice poate crea oportunități pentru extinderea pieței operatorilor economici autohtoni. Ordinul nu impune obligații fiscale sau costuri directe suplimentare, dar presupune un grad mai ridicat de implicare și comunicare operațională.

4.4. Proiectul de ordin are un impact social pozitiv, reflectat prin:

- creșterea capacității de protecție a populației în perioade de criză sanitară;
- reducerea riscului de îmbolnăvire în masă;
- facilitarea accesului la tratamente și măsuri de profilaxie, inclusiv pentru grupurile vulnerabile;
- reducerea presiunii asupra sistemului medical, prin reacții prompte și coordonate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul nu presupune prelucrarea directă a datelor cu caracter personal. În implementarea unor componente (ex. analiza nevoilor clinice sau a consumului de medicamente), va fi asigurată respectarea legislației privind protecția datelor, în conformitate cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Ordinul promovează principiul echității în accesul la contramăsuri medicale, indiferent de sex, vârstă, statut socio-economic sau locație geografică. Nu sunt anticipate efecte discriminatorii sau dezechilibre de gen. Dimpotrivă, se vor adopta măsuri pentru a asigura accesul prioritar la resurse pentru grupurile dezavantajate sau marginalizate.

4.5. Impactul asupra mediului

Implementarea ordinului nu generează impacturi negative directe asupra mediului. Autoritățile vor avea în vedere aplicarea principiilor sustenabilității în procesul de achiziție, distribuție și stocare a contramăsurilor medicale, prin:

- gestionarea corespunzătoare a deșeurilor medicale;
- utilizarea eficientă a resurselor logistice;

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Adoptarea ordinului va contribui la:

- realizarea angajamentelor asumate de Republica Moldova în cadrul Acordului de Asociere cu Uniunea Europeană;
- armonizarea cu standardele europene și internaționale în domeniul sănătății publice și protecției civile;
- creșterea credibilității instituționale și a capacității de reacție a autorităților naționale în cooperarea cu partenerii internaționali.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

Documentul urmărește preluarea și adaptarea cadrului normativ stabilit prin Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022, care reglementează măsuri privind asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză sanitară la nivelul Uniunii Europene.

Proiectul de ordin este elaborat în contextul angajamentelor asumate de Republica Moldova prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană și în temeiul **acțiunii nr. 58, Capitolul 58, Anexa A, Clusterul 2** din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025–2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025.

Prezenta inițiativă reprezintă o **transpunere parțială și primară** a Regulamentului (UE) 2022/2372, având în vedere statutul Republicii Moldova de stat aflat în proces de aderare la Uniunea Europeană și lipsa calității de stat membru. Transpunerea vizează acele prevederi ale actului juridic al Uniunii Europene care pot fi aplicate în mod unilateral la nivel național, fără a presupune acces deplin la mecanismele instituționale, financiare și decizionale ale Uniunii Europene.

Prevederile Regulamentului (UE) 2022/2372 care nu sunt transpuse prin prezentul proiect se referă, în principal, la:

- mecanismele obligatorii de achiziții comune ale Uniunii Europene gestionate de Comisia Europeană;
- constituirea și gestionarea stocurilor strategice la nivelul Uniunii Europene;
- procedurile de guvernare și decizie ale Autorității pentru Pregătire și Răspuns în Situații de Urgență Sanitară (HERA);
- obligațiile care incumbă exclusiv statelor membre ale Uniunii Europene.

Prevederile Regulamentului (UE) 2022/2372 vor deveni **direct aplicabile în Republica Moldova la data aderării la Uniunea Europeană**, iar **prezentul ordin urmează a fi abrogat la acea dată**, în vederea evitării paralelismelor normative.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului de ordin cu actul juridic al Uniunii Europene fiind stabilit ca „**compatibil**”, „**prevederi UE neaplicabile**” și „**prevederi naționale**”.

Prevederile naționale incluse în proiectul de ordin sunt justificate de necesitatea:

- adaptării normelor europene la specificul sistemului național de sănătate;
- stabilirii clare a responsabilităților instituționale la nivel național în domeniul monitorizării, achiziției și distribuției contramăsurilor medicale;
- asigurării funcționalității mecanismelor interne de prevenire și răspuns în situații de criză sanitară, în lipsa accesului deplin la instrumentele Uniunii Europene;

- creării premiselor pentru participarea viitoare a Republicii Moldova la mecanismele europene de achiziții comune, schimb de date și partajare a stocurilor strategice.

Prin adoptarea acestor măsuri, Republica Moldova își consolidează cadrul normativ intern și asigură o **alinie progresivă** la standardele Uniunii Europene în domeniul securității sanitare, contribuind la creșterea capacității naționale de prevenire, pregătire și gestionare a situațiilor de urgență de sănătate publică.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul de ordin include următoarele măsuri esențiale, care asigură implementarea cadrului normativ al Uniunii Europene în domeniul gestionării contramăsurilor medicale în situații de urgență de sănătate publică:

- Crearea unui mecanism național de activare a contramăsurilor medicale în caz de urgență de sănătate publică, pe baza propunerilor autorităților competente;
- Reglementarea clară a atribuțiilor instituționale pentru monitorizarea, achiziția, distribuția și stocarea contramăsurilor medicale;
- Instituirea Registrului Național al Contramăsurilor Medicale, care va permite evidența și gestionarea în timp real a stocurilor și necesarului logistic;
- Stabilirea Listei Naționale a Contramăsurilor Medicale Esențiale, actualizată periodic în funcție de evaluările de risc;
- Definirea procedurilor de colaborare interinstituțională, în concordanță cu principiile europene de solidaritate, subsidiaritate și proporționalitate;
- Crearea premiselor participării Republicii Moldova la mecanismele europene de achiziții comune, rețele de date și partajarea stocurilor strategice, în conformitate cu angajamentele asumate.

Prin aceste măsuri, Republica Moldova își consolidează cadrul juridic intern și asigură implementarea graduală a legislației Uniunii Europene în domeniul securității sanitare, contribuind la creșterea capacității naționale de prevenire, pregătire și răspuns eficient la crizele de sănătate publică.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 privind actele normative și ale Hotărârii Guvernului nr. 1230/2018 cu privire la mecanismul de consultare publică, a fost plasat anunțul de inițiere a elaborării proiectului de ordin pe pagina oficială particip.gov.md la https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/*14384, după care, prezentat pentru consultării publice în perioada 10.09.2025 - 23.09.2025.

7. Concluziile expertizelor

După avizare, proiectul de ordin va fi expediat pentru expertiză juridică.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Regulamentul privind asigurarea contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică se va **încorpora în cadrul normativ secundar** al Republicii Moldova, în calitate de **act normativ intern cu caracter executoriu**, emis în temeiul prevederilor legale în vigoare și în corelare cu documentele strategice naționale și angajamentele internaționale asumate de stat.

Ordinul propus se fundamentează pe dispozițiile legale existente, inclusiv:

- **Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 212/2004** privind regimul stării de urgență,
- **Legea nr. 1456/1993** cu privire la activitatea farmaceutică ;
- **Legea nr. 104/2020** cu privire la rezervele de stat și de mobilizare;

- **Hotărârea Guvernului nr. 148/2021** privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Ministerului Sănătății, care permite emiterea de ordine în scopul punerii în aplicare a politicilor publice din domeniu;
- **Nu modifică acte normative existente, ci complementază cadrul juridic secundar**, prin stabilirea de proceduri și mecanisme operaționale specifice pentru gestionarea contramăsurilor medicale în perioade de criză.

Prin adoptarea prezentului Regulament, cadrul normativ actual va fi consolidat în mod logic și coerent, fără a genera suprapuneri sau conflicte cu reglementările în vigoare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru implementarea eficientă a Cu privire la organizarea, monitorizarea, achiziția și distribuția contramăsurilor medicale în situații de criză

în cazul unei urgențe de sănătate publică, sunt necesare următoarele măsuri administrative, instituționale și tehnice:

1. Elaborarea actelor subsecvente

Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în colaborare cu Ministerul Sănătății, va elabora și/sau actualiza următoarele instrumente:

- Procedurile standard privind achiziționarea contramăsurilor medicale;
- Lista națională a contramăsurilor medicale esențiale pentru situații de criză.

2. Instituirea Registrului Național al contramăsurilor medicale

Se va crea un registru centralizat care să includă informații despre stocuri, capacități de producție, rezerve strategice și necesitățile identificate, în scopul facilitării luării rapide a deciziilor în situații de urgență. Registrul va servi ca instrument de monitorizare în timp real, de planificare logistică și de coordonare interinstituțională, fiind interoperabil cu sistemele existente în domeniul sănătății.

3. Dezvoltarea mecanismelor de coordonare interinstituțională

Se vor consolida canalele de comunicare și coordonare între Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și prestatorii de servicii medicale.

4. Capacitarea resurselor umane

Va fi necesară instruirea personalului implicat în gestionarea contramăsurilor medicale cu privire la noile proceduri, fluxuri informaționale și utilizarea platformelor de date (ex. registrul digital, rapoarte în timp real, etc.).

5. Asigurarea resurselor financiare

Ministerul Sănătății va colabora cu Ministerul Finanțelor și partenerii internaționali pentru a identifica și mobiliza surse de finanțare pentru:

- achiziții de urgență;
- rezerve strategice;
- logistică de distribuție;
- digitalizarea sistemelor de monitorizare;
- campanii de informare și conștientizare;
- elaborarea de materiale informative pentru publicul larg și profesioniștii din domeniul sănătății privind importanța contramăsurilor medicale și mecanismele de accesare a acestora în situații de urgență.

Ministru

Emil CEBAN