

**Notă Informativă la proiectul Hotărârii de Guvern
„Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016”**

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016, a fost elaborat de către un grup de specialiști din cadrul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, și se înaintează spre aprobare de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

La momentul actual, Republica Moldova se confruntă cu pandemia de infecție COVID-19 provocată de coronavirusul de tip nou SARS-CoV-2. Atât la nivel mondial, cât și la nivel național, tratamentul infecției COVID-19 se dovedește a fi unul consumator de echipamente de protecție precum măștile medicale și mănuși medicale, combinezoanele de protecție, viziere, ochelari de protecție, dezinfectanți, etc.

Pentru a combate pandemia prin infecția COVID-19 cu Coronavirusul de tip nou SARS-CoV-2, producătorii din Europa și Comisia Europeană au propus accelerarea masivă a fabricării de echipamente de protecție individuală. Comisia și organizațiile europene de standardizare au decis ca toate standardele relevante armonizate la nivelul UE să fie puse în mod excepțional, gratuit și integral, la dispoziția companiilor interesate. Această acțiune va ajuta atât întreprinderile din UE, cât și întreprinderile din țări terțe să producă aceste articole fără a compromite standardele în materie de sănătate și siguranță și fără întârzieri nejustificate. Au fost publicate orientări privind dispozitivele medicale în contextul epidemiei COVID-19. Aceste documente pot ajuta producătorii și autoritățile de supraveghere a pieței să garanteze că produsele sunt eficiente și respectă standardele de siguranță necesare.

La momentul actual plasarea pe piață a Echipamentelor de protecție Individuale (EPI), inclusiv și destinate pentru a fi folosite în medicină sunt reglementate prin Reglementarea tehnică privind echipamentul individual de protecție, aprobată prin HG 1289/2016. Reglementarea tehnică prevede cerințe generale pentru EIP, modul și procedurile de certificare a conformității.

Ținând cont de situația privind necesitatea implementării măsurilor urgente de protecție a personalului medical și populației e necesar de a amenda reglementarea EPI la capitolul protecția împotriva agenților infecțioși, ținând cont de ultimele amendamente aduse legislației în domeniul EPI utilizate în instituțiile medicale și în protecția populației.

Modificările și completările propuse vor fi esențiale, deoarece se referă la articole și dispozitive critice, cum ar fi măștile medicale, halatele și

combinezoanele.

Proiectul Hotărîrii Guvernului pentru modificarea Hotărîrii Guvernului nr. 1289/2016 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție este elaborat în temeiul art. 6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice.

Totalitatea argumentelor expuse au dus la necesitatea elaborării și promovării în modul corespunzător al proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la modificarea Hotărîrii Guvernului nr. 1289/2016.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Propunerile de modificare și completare a Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție sunt coordonate cu recomandările și orientările privind dispozitivele medicale în contextul epidemiei COVID-19. Aceste documente pot ajuta producătorii și autoritățile de supraveghere a pieței să garanteze că produsele sunt eficiente și respectă standardele de siguranță nesecare.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul Hotărîrii de Guvern cu privire la modificarea Hotărîrii Guvernului nr. 1289/2016, prevede modificarea și completarea mai multor prevederi a Hotărîrii de Guvern prenotate, în special a Reglementării tehnice privind echipamentul individual de protecție, cu introducerea următoarelor elemente noi:

Clasificarea Echipamentelor individuale de protecție (EPI) utilizate în medicină;

Caracteristici tehnice pentru EPI utilizate pentru protecția organelor respiratorii, pielii, ochilor;

Cerințe esențiale și specifice pentru categorii de EPI, metode de control și indicatori de siguranță;

Lista Standardelor conexe pentru cerințe și metode de testări.

Hotărîrea de Guvern cu privire la modificarea Hotărîrii Guvernului nr. 1289/2016, va intra în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Fundamentarea economico-financiară

Pentru implementarea proiectului Hotărîrii de Guvern cu privire la modificarea Hotărîrii Guvernului nr. 1289/2016, nu vor fi necesare alocarea de resurse financiare din contul bugetului public.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Aprobarea proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016, va impune modificarea altor acte normative departamentale emise de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016, urmează să fie vizat de către Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Concomitent, proiectul respectiv urmează să fie plasat spre consultare publică pe portalul guvernamental www.particip.gov.md, în ordinea prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional.

8. Constatările expertizei anticorupție

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016, urmează să fie supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016 nu transpune directive UE și nu necesită expertiză de compatibilitate.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1289/2016, urmează să fie supus expertizei juridice către Ministerul Justiției.

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU