**pentru aprobarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate**

În scopul executării prevederilor art. 6, 51 şi 53 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂŞTE:

         1. Se aprobă Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (conform anexei).

2. Controlul asupra executării prezentei Hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

3. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 951/2013 pentru aprobarea Regulamentului privind sistemul naţional de supraveghere epidemiologică şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică.

**Prim-ministru DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății Ala NEMERENCO

Vizează:

Secretar general al Guvernului Artur MIJA

Aprobată în şedinţa Guvernului

din

**Anexă**

**la Hotărârea Guvernului nr. \_\_\_\_/2024**

**REGULAMENT  
privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate**

Prezentul Regulament transpune prevederile Regulamentului (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr.1082/2013/UE. Include angajamentul Republicii Moldova pentru implementarea Regulamentului Sanitar Internaţional RSI (2005), aprobat la 23 mai 2005 în cadrul Asambleei 58 a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (Rezoluţia WHA58.3 Revision of the International Health Regulations) în scopul prevenirii și controlului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate inclusiv stabilește modalitatea de funcţionare a sistemului naţional de supraveghere epidemiologică şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică.

**I. Dispoziţii generale**

1. Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:
2. planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv
3. planuri de pregătire la nivel național; și
4. raportarea și evaluarea pregătirii la nivel național;
5. achiziții publice comune de contramăsuri medicale;
6. cercetare și inovarea pentru situații de urgență;
7. supravegherea epidemiologică și monitorizarea;
8. rețeaua de supraveghere epidemiologică;
9. sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR);
10. evaluarea riscurilor;
11. coordonarea răspunsului;
12. Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate:
    * 1. amenințări de origine biologică, constând în:
13. boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică;
14. rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”);
15. biotoxine sau alți agenți biologici nocivi care nu au legătură cu bolile transmisibile;
    * 1. amenințări de origine chimică;
      2. amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv cele datorate climei;
      3. amenințări de origine necunoscută; și
      4. evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI) (denumite în continuare „urgențe de sănătate publică de importanță internațională”), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la subpunctele 1-4 a prezentului punct.
16. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.
17. Dispozițiile prezentului regulament complementează sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 30/2024.
18. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1) *boală transmisibilă* - o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios, care se transmite de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect, cum ar fi expunerea la un vector, animal, vector neanimat, produs sau la mediu, sau prin schimbul de fluide contaminate cu agentul contagios;

2) *urmărire a contacților* - măsuri de identificare prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice, a persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a fi infectate, de a fi contagioase sau de a fi contractat o boală transmisibilă, cu scopul unic de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea ulterioară;

3) *supraveghere epidemiologică* - colectarea, înregistrarea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică a datelor și analizelor cu privire la bolile transmisibile și la problemele speciale de sănătate conexe;

4) *monitorizare* - procesul continuu de observare, detectare sau analiză a modificărilor unei condiții, situații sau activități, inclusiv funcția continuă care utilizează colectarea sistematică a datelor privind indicatorii specifici referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și analiza acestora;

5) *O singură sănătate* - abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este interdependentă cu sănătatea animalelor și a mediului, și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;

6) *sănătatea în toate politicile* - abordare privind elaborarea, punerea în aplicare și revizuirea politicilor publice, indiferent de sector, care ia în considerare implicațiile deciziilor asupra sănătății și urmărește să creeze sinergii și să evite efectele negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;

7) *măsură de sănătate publică* - decizie sau acțiune care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau contaminării, combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică, sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;

8) *regulament sanitar internațional* - Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2005;

10) *capacitate a sistemului de sănătate* - măsura în care un sistem de sănătate își maximizează performanța cu privire la următoarele șase componente esențiale sau elemente de bază ale sistemului de sănătate:

1. prestarea de servicii,
2. forța de muncă din domeniul sănătății,
3. sistemele de informații din domeniul sănătății,
4. accesul la contramăsuri medicale,
5. finanțarea
6. conducerea/guvernanța; în sensul prezentului regulament, prezenta definiție se aplică numai acelor părți ale componentelor sau elementelor de bază ale sistemului de sănătate care sunt afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

**II. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns**

**la urgențe de sănătate publică**

1. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns, vor fi aprobate de Guvern, și vor asigura coerența cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.
2. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns vor include elemente cu privire la guvernanță, capacități și resurse prevăzute în planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE.
3. În scopul elaborării planului național de prevenire, pregătire și răspuns autoritățile pot consulta, de asemenea, după caz, organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare, precum și partenerii sociali naționali și internaționali.
4. La solicitarea Comisiei UE, autoritățile naționale conform competențelor vor prezenta date, informații ce țin planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului. Raportul bazat pe indicatori comuni asupra cărora s-a convenit, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare la nivel național și vizează următoarele:
5. identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier pentru sectorul sănătății, conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI, precum și, dacă sunt disponibile, mecanismele de interoperabilitate dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice în situații de urgență;
6. informații actualizate, dacă este necesar, referitoare la elementele planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în situații de urgență, în special:
7. guvernanță: inclusiv politici și acte legislative naționale și, după caz, regionale care integrează acțiuni de urgență și de pregătire; planuri de prevenire, pregătire, răspuns și redresare în situații de urgență; mecanisme de coordonare, inclusiv, după caz, între nivelurile administrative național, regional sau local și în ceea ce privește colaborarea multisectorială;
8. capacități: inclusiv evaluări ale riscurilor și ale capacităților pentru a stabili prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; măsuri și mecanisme de asigurare a continuității activității menite să asigure accesul continuu la servicii de diagnosticare, instrumente și medicamente în timpul situațiilor de urgență, dacă sunt disponibile; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; o imagine de ansamblu a impactului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor de sănătate publică; comunicări ale riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care contribuie la pregătirea pentru situații de urgență și o accelerează; și
9. resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; produse esențiale pentru sănătate; mecanisme logistice, inclusiv pentru stocarea de contramăsuri medicale; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;
10. punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și, local, care include răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței medicale și celelalte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează la punctul 2;
11. după caz, consultarea cu partenerii relevanți cu privire la evaluarea riscurilor și la planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns; și
12. acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns.
13. raportul include, dacă este relevant, elemente de prevenire, pregătire și răspuns la nivel interregional transfrontalier și intersectorial care implică regiunile învecinate. Aceste elemente includ mecanisme de coordonare pentru elementele relevante ale planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii și ale planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv formarea transfrontalieră și schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, precum și mecanisme de coordonare pentru transferul medical al pacienților.
14. Ministerul Sănătății este in drept de a solicita o evaluare din partea ECDC a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns
15. Autoritățile naționale sunt în drept de a solicita consultanță și expertiza în planificarea pregătirea răspunsului de la Comitetul de Securitate Sanitară al UE. Serviciile de consultanță și expertiză urmăresc în special:
16. să facă schimb de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului;
17. să promoveze interoperabilitatea planificării prevenirii și pregătirii la nivel național și dimensiunea multisectorială a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul național;
18. să sprijine punerea în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI;
19. să sprijine dezvoltarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns;
20. să monitorizeze și să discute despre progresele în ceea ce privește lacunele identificate și în ceea ce privește acțiunile întreprinse cu scopul de a consolida planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel regional transfrontalier, la nivel național și la nivelul UE;
21. să faciliteze schimbul, în afara procedurii de achiziții publice comune, de informații cu privire la contramăsurile medicale, inclusiv, după caz, cu privire la prețuri și datele de livrare.
22. La nivel național achizițiile publice comune de contramăsuri este asigurata de CAPCS conform mecanismelor/procedurilor legale stabilite.

**III. Sistemului naţional de supraveghere epidemiologică**

**şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică**

1. Sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, inclusiv a celor de origine zoonotică, și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1, este asigurată la nivel național de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Sistemul de supraveghere epidemiologică urmărește:
3. să monitorizeze tendințele în ceea ce privește bolile transmisibile de-a lungul timpului, la nivel național și la nivel european, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de alertă și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date concrete;
4. să detecteze și să monitorizeze orice focare de boli transmisibile la nivel transfrontalier, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica acțiunile în domeniul sănătății publice;
5. să contribuie la evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național;
6. să identifice și să monitorizeze factorii de risc pentru transmiterea bolilor, precum și grupurile de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;
7. să contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date cum ar fi prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea;
8. să contribuie la evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a diagnostica, preveni și trata boli transmisibile specifice, cu scopul de a contribui la siguranța pacienților în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
9. să contribuie la modelare și la elaborarea scenariilor de răspuns;
10. să contribuie la identificarea priorităților și nevoilor în materie de cercetare și să pună în aplicare activități de cercetare relevante menite să consolideze sănătatea publică; și
11. să sprijine măsurile de urmărire a contacților întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății. Supravegherea epidemiologică include diferite metode şi forme: pasivă, activă, sindromală, de santinelă, microbiologică, serosupravegherea etc.
12. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, are responsabilitatea de a asigura funcționarea integrată a sistemului de supraveghere epidemiologică și de a comunica la nivel național și european a:
13. datelor și informațiilor comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1.
14. informațiilor relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv pentru modelare și elaborarea scenariilor;
15. informațiilor relevante privind fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;
16. datelor furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;
17. datelor referitoare la sistemele de sănătate necesare în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate; și
18. informațiilor privind sistemele de monitorizare a urmăririi contacților dezvoltate la nivel național.
19. Instituțiile medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, în caz de suspecții, detectare, și înregistrare a cazurilor de boli transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică conform anexei nr.2, vor asigura notificarea cazului către ANSP și raportarea în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP) aprobat prin HG 885/2023.
20. Laboratoarele medicale indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, vor asigura raportarea cazurilor suspecte și confirmate de boli transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică conform anexei nr.2 către ANSP și subdiviziunile teritoriale.
21. Atunci când sunt disponibile, ANSP va asigura raportarea datelor în sistemul Epi Pulse (portal european de supraveghere a bolilor infecțioase) (ECDC).
22. La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexă menționată la punctul 2, subpunctul 1.
23. Ministerul Sănătății aprobă acte normative, ghiduri de bună practică, de comunicare, recomandări pentru prevenirea bolilor și protecția sănătății publice:
24. pe baza criteriilor prevăzute în anexa I, lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1, pentru a asigura acoperirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;
25. pe baza criteriilor prevăzute în anexa I, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și fiecare problemă de sănătate specială conexă care face obiectul supravegherii epidemiologice; și
26. la actualizarea şi aprobarea listei bolilor transmisibile supuse înregistrării şi notificării se va ţine cont de categoriile de boli enumerate în anexa la prezentul Regulament, precum şi cerinţele reţelelor de supraveghere epidemiologică regionale şi globale la care Republica Moldova este parte.
27. pe baza criteriilor prevăzute în anexa I și executării prevederilor punctului 2, subpunctul 1, se aproba Lista bolilor transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care prezintă obiectul sistemului de supraveghere epidemiologică.
28. Informaţiile elaborate în cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică la necesitate sînt examinate pentru argumentarea măsurilor de răspuns în cadrul şedinţelor Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică şi comisiilor teritoriale extraordinare de sănătate publică.
29. Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia Comisia Națională Extraordinara de Sănătate Publică poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, la nivel național, pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2, subpunctul 1. Indicatorii de supraveghere respectivi susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.

**IV. Platforma digitală de supraveghere**

1. În sistemul de supraveghere epidemiologică sunt colectate date despre cazurile de boli transmisibile şi evenimentele de sănătate publică în baza definițiilor de caz care includ criterii clinice, microbiologice şi epidemiologice.
2. Volumul, conținutul datelor colectate şi modul de transmitere a lor în sistemul de supraveghere epidemiologică, precum şi mijloacele pentru transformarea acestora în informații comparabile şi compatibile se aprobă de către Ministerul Sănătății.
3. Supravegherea epidemiologică include diferite metode şi forme: pasivă, activă, sindromală, de santinelă, microbiologică, supravegherea etc.
4. Mijloacele tehnice şi procedurile pentru colectarea, analiza datelor şi difuzarea informațiilor în sistemul de supraveghere epidemiologică sunt instituite şi menținute de către ANSP prin intermediul Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.

**V. Laboratoarele naționale de referință**

1. În domeniul sănătății publice sau pentru domenii specifice de sănătate publică relevante pentru a asigura un răspuns eficace țării la noile amenințări transfrontaliere pentru sănătate, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, autoritatea competentă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează laboratoare naționale de referință pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale în vederea promovării bunelor practici în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor.
2. Laboratoarele naționale de referință sunt responsabile de coordonarea rețelei de laboratoare naționale, în special în următoarele domenii:
3. diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;
4. evaluări externe ale calității;
5. consiliere științifică și asistență tehnică;
6. colaborare și cercetare;
7. monitorizare, notificări de alertă și sprijin pentru răspunsul în cazul izbucnirii unei epidemii, inclusiv în ceea ce privește bolile transmisibile emergente și bacteriile și virusurile patogene;
8. formare profesională**.**
9. Rețeaua laboratoarelor naționale de referință este gestionată și coordonată de Ministerul Sănătății, în cooperare cu laboratoarele de referință ale UE și OMS.
10. Ministerul Sănătății desemnează Laboratoare naționale de referința în diagnostic bolilor transmisibile prin intermediul unor acte a autorității naționale de desemnare Laboratoarelor naționale de referința, dacă laboratorul corespunde criteriilor și funcțiilor aplicate laboratorului național de referința.
11. Laboratoarele naționale de referință:
12. sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare naționale de referință;
13. dispun de personal cu calificare adecvată cu calificare adecvată și formare corespunzătoare în domeniul său de competență în raport cu volumul sarcinilor pe care trebuie să le îndeplinească în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor;
14. dețin sau au acces la infrastructura, echipamentele și produsele necesare îndeplinirii atribuțiilor care le sunt încredințate;
15. se asigură că personalul lor și orice personal angajat prin contract au o bună cunoaștere a standardelor și practicilor internaționale și iau în considerare în activitatea lor ultimele evoluții ale cercetării la nivel național și internațional;
16. dispun de echipamentele necesare sau au acces la acestea pentru a-și îndeplini atribuțiile în situații de urgență; și
17. dacă este cazul, dispun de echipamentele necesare pentru respectarea standardelor de biosecuritate relevante.
18. Ministerul Sănătății este responsabil pentru menținerea listei actualizate a Laboratoarelor Naționale de Referință în domenii de sănătate publică, nominalizate de către autoritățile naționale în vedere respectării acestui regulament.
19. Se pot acorda granturi laboratoarelor naționale de referință menționate la alineatul (1) pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele, prioritățile, programele naționale privind prevenirea și combaterea maladiilor transmisibile aprobate de către Ministerul Sănătății și partenerii internaționali.

**VI. Mecanisme de informare, consultare şi cooperare**

1. La nivel național coordonarea cu rețeaua pentru substanțe de origine umană vor fi coordonate cu Agenția de transplant
2. Măsurile de sănătate publică pentru prevenirea şi controlul bolilor transmisibile la frontieră, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, vor fi aplicate în conformitate cu prevederile Regulamentului Sanitar Internațional RSI (2005).
3. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informează în modul stabilit, Organizația Mondială a Sănătății şi altor instituții internaționale din domeniu informații privind:
4. apariția cazurilor noi sau reapariția cazurilor de boli transmisibile supuse înregistrării şi notificării în sistemul de supraveghere epidemiologică, definite în anexa la prezentul Regulament, precum şi informații referitoare la măsurile de control aplicate;
5. evoluția unei situații de epidemie prin boli transmisibile supuse supravegherii epidemiologice;
6. evenimentele de sănătate publică, inclusiv fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile transmisibile noi de origine necunoscută;
7. cazurile de boli transmisibile de origine necunoscută care au apărut în alte state;
8. măsurile de sănătate publică pentru prevenirea şi controlul bolilor transmisibile, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, inclusiv mecanismele şi procedurile de control existente sau propuse;
9. intenția de aplicare sau aplicarea măsurilor de control, inclusiv privind natura şi importanța acestor măsuri în cazul menținerii riscului de răspândire internațională a bolilor transmisibile;
10. orice raționamente care ar facilita coordonarea activităților de prevenire şi control al bolilor transmisibile în alte state, inclusiv a măsurilor de contracarare aplicate.
11. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, informează Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) în modul stabilit de legislația națională, atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente și dispozitive medicale.
12. Agenția Națională pentru Sănătate Publică de comun cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, informează Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EFSA.
13. Agenția Națională pentru Sănătate Publică de comun cu Agenția Mediului informează Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctele 20-3) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului ECHA.
14. Agenția Mediului informează Agenția Europeană de Mediu (AEM), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 3) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului AEM.
15. Ministerul Afacerilor Interne informează Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 2) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EMCDDA.
16. Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și la necesitate prin implicarea altor autorități pot efectua evaluarea riscurilor în cazul unei amenințări menționate la punctul 2 subpunctul 1, din prezentul regulament.
17. Atunci când evaluarea riscurilor este considerată necesară pentru coordonarea răspunsului Ministerul Sănătății la cererea UE sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.
18. Rezultatele evaluările riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente, precum și CNESP pentru aprobarea măsurilor ce se impun pentru răspunsul la urgențele de sănătate publică.
19. Punctul focal național pentru implementarea regulamentului sanitar internațional (2005) v-a asigura evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională către Organizația Mondială a Sănătății.

**VI. Recomandările privind măsurile de sănătate publică**

1. Ministerul sănătății se poate conduce de recomandările UE prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare.
2. Recomandările privind măsuri de sănătate publică comune și temporare adoptate în temeiul alineatului (1):
3. se bazează, în special, pe recomandările ECDC și ale OMS, ale altor agenții sau organe relevante ale Uniunii;
4. respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;
5. sunt necesare, adecvate și proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză, evitând, în special, orice restricții inutile privind libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor, și promovează coordonarea măsurilor între statele membre; și
6. sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate; atunci când recomandarea urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care nevoia este atât de urgentă încât se impune publicarea imediată a recomandării.

**Capitolul VII. Dispoziții finale**

1. Ministerul sănătății inițiază și realizează la necesitate sau cel puțin o dată la fiecare cinci ani, o evaluare comună cu participarea experților externi OMS și ECDC, cu întocmirea un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. Evaluarea include, în special, o apreciere a funcționării SAPR și a sistemul național de supraveghere epidemiologică şi control al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică și amenințărilor transfrontaliere grave sănătate.

Anexa nr.1

la Regulamentul privind sistemul național

de supraveghere epidemiologică şi control

al bolilor transmisibile şi evenimentelor de

sănătate publică și amenințărilor

transfrontaliere grave sănătate

*Criterii pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul sistemului național de supraveghere epidemiologică al bolilor transmisibile şi evenimentelor de sănătate publică.*

1. morbiditate semnificativă, mortalitate semnificativă sau boală emergentă (tendință ascendentă pe cinci ani) într-un procent considerabil de state membre;
2. potențial de a cauza focare transfrontaliere;
3. agenți patogeni cu amenințare ridicată (transmisibilitate și gravitate);
4. programe de sănătate publică implementate la nivel național sau la nivelul Uniunii, orientate specific, care necesită monitorizare și evaluare;
5. supravegherea Uniunii aduce sistemelor naționale de supraveghere un alt tip de valoare adăugată în ceea ce privește sănătatea publică decât cea implicată la criteriile 1-4.

*Criterii de utilizare în definirea și clasificarea cazurilor:*

1. criterii clinice;
2. criterii epidemiologice;
3. criterii de laborator.

*Clasificarea cazurilor:*

1. caz posibil;
2. caz probabil;
3. caz confirmat.

Anexa nr. 2

la Regulamentul privind sistemul național

de supraveghere epidemiologică şi control

al bolilor transmisibile şi evenimentelor de

sănătate publică și amenințărilor

transfrontaliere grave sănătate

*Lista bolilor transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe care prezintă obiectul sistemului de supraveghere epidemiologică*

**I. BOLILE TRANSMISIBILE**

### 1. Antraxul

2. Ascaridoza

3. Boala Creutzfeldt-Jakob (CJD)

4. Boala cauzată de virusul Chikungunya

5. Boala legionarilor

6. Boala cauzată de virusul Zika

7. Boala congenitală cauzată de virusul Zika

8. Botulismul

9. Bruceloză

10. Criptosporidioza

11. COVID-19

12. Difterie

13. Echinococoză

14. Encefalita virală transmisă de căpușe

15. Enterobioza

16. Enterita cauzată de Yersinia enterocolitica sau de Yersinia pseudotuberculosis

17. Febra Denga

18. Febra Q

19. Febra tifoidă și paratifoidă

20. Febrele hemoragice virale (VHF)

21. Febra galbenă

22. Gripă

23. Gripa A/H5N1

24. Hepatita virală A

25. Hepatita virală B

26. Hepatita virală C

27. Hepatita virală D co-infecție

28. Hepatita virală D, suprainfecție

29. Hepatita virală E

30. Infecția cu virusul hepatitei E cronică

31. Holera

32. Enterita cauzată de Campylobacter

33. Infecția gonococică

34. Infecţia cu Haemophilus influenzae, boala invazivă

35. Infecţia enterovirală

36. Infecția cauzată de Chlamydia, inclusiv limfogranulomul cauzat de Chlamydia (veneric)

(LGV)

37. Infecție cu E. Coli producătoare de toxină shiga/verocitotoxină (STEC/VTEC), inclusiv

sindromul hemolitic-uremic (HUS)

38. Infecția meningococică, boala invazivă

39. Infecţia rotavirală

40. Infecţii acute ale căilor respiratorii superioare (IACRS/ ARI - Acute Respiratory Infection)

41. Infecția cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și sindromul imunodeficienței dobândite

(SIDA)

42. Infecţia cauzată de Streptococcus pneumoniae, boala invazivă

43. Infecţie cu virusul West Nile

44. Infecția cu Parvovirus

45. Lambliază

46. Leptospiroză

47. Listerioză

48. Malarie

49. Mononuleoza infecțioasă

50. Neuroborelioza Lyme

51. Oreion

52. Pestă

53. Poliomielita acută

54. Rabie

55. Rubeolă

56. Sindromul rubeolei congenitale

57. Rujeolă

58. Enterita cauzată de Salmonella

59. Sindromul respirator acut sever (SARS)

60. Scarlatina

61. Shigeloză

62. Sifilis

63. Sifilis congenital

64. Tetanos

65. Toxoplasmoza congenitală

66. Trichineloză

67. Tuberculoză

68. Tularemie

69. Tuse convulsivă

70. Varicelă

71. Variolă

72. Variola maimuței (mpox)

**II. PROBLEME DE SĂNĂTATE SPECIALE**

1. Boli diareice acute

2. Toxinfecții alimentare

3. Infecții nosocomiale (infecții asociate asistenței medicale)

4. Rezistența la antimicrobiene