

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la instituirea Sistemului electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente (SMeS)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de act normativ a fost elaborat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), în parteneriat cu Ministerul Sănătății al Republicii Moldova și suportul tehnic al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

La elaborarea conceptului au participat experți din cadrul Serviciului Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, Agenția de Guvernare Electronică, în conformitate cu competențele ce revin acestor instituții.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal și documentele de planificare strategică

Adoptarea Hotărârii Guvernului privind instituirea Sistemului electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente (SMeS) are un temei legal clar și se înscrie în angajamentele strategice ale Republicii Moldova.

Astfel, inițiativa se regăsește transversal în principalele documente strategice și de planificare guvernamentală.

În particular, această acțiune este prevăzută în **Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la UE (PNA) 2025-2029**, Capitolul 28 “Protecția consumatorilor și sănătatea publică”, Anexa nr. B, compartimentul „Medicamente de uz uman și veterinar” acțiunea nr. 4 „Dezvoltarea și implementarea sistemului informațional pentru trasabilitatea medicamentelor”. Instituția responsabilă: AMDM.

Mai mult, această acțiune este prevăzută inclusiv în **Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027**, stabilită prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025. Astfel, AMDM este responsabilă de dezvoltarea unui **sistem național de urmărire și localizare a medicamentelor (monitorizarea stocurilor)**, în corespundere cu standardele OMS și UE, care va permite monitorizarea stocurilor de medicamente și gestionarea proactivă a penuriilor. Sistemul va funcționa ca un mecanism de inventariere farmaceutică la nivel național, menit să asigure disponibilitatea continuă a aprovizionării.

Astfel, Agenda de reforme prevede:

- *până la sfârșitul anului 2025*: finalizarea conceptului și arhitecturii sistemului (acțiune realizată de AMDM cu suport financiar OMS) și aprobarea Regulamentului prin Hotărârea Guvernului;

- *în anul 2026*: aprobarea cadrului legislativ privind sistemul de urmărire și localizare, urmată de elaborarea caietului de sarcini, analiza pieței și implementarea fazei pilot, inclusiv achiziția de servicii pentru dezvoltarea, testarea și implementarea sistemului (contractarea operatorului economic).

De precizat, că **Planul național de reglementări pentru anul 2025** stabilește termenul „decembrie 2025” pentru AMDM pentru elaborarea și aprobarea conceptului și arhitecturii sistemului de trasabilitate a medicamentelor prin Hotărârea Guvernului.

Menționăm, că proiectul derivă și din obiectivele trasate în **Strategia Națională de Sănătate “Sănătatea 2030”**, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1033/2022. Această strategie consacră, la Obiectivul general 3.2, necesitatea *eficientizării mecanismelor de asigurare cu medicamente și garantării securității farmaceutice* în Republica Moldova. În mod explicit, direcția de acțiune 3.2.1 a Strategiei prevede “*îmbunătățirea și dezvoltarea cadrului legal pentru a spori accesul la medicamente și dispozitive medicale*”, ceea ce implică instituirea unor instrumente moderne de monitorizare și intervenție pe piața medicamentelor.

Implementarea SMeS vine să acopere exact această necesitate, constituind un pilon tehnic esențial pentru realizarea viziunii strategice de securitate farmaceutică.

Baza legală a inițiativei este asigurată de **Legea nr. 467/2003 privind informatizarea și resursele informaționale de stat**, care la art. 22 lit. c) și d) abilitază Guvernul să creeze sisteme informaționale de stat și determină modul general de instituire a acestora. De asemenea, **Legea nr.1456/1993 privind activitatea farmaceutică** și **Legea Nr.153/2025 cu privire la medicamente** stabilesc obligații explicite ale statului de a asigura accesul populației la medicamente sigure și de calitate, ceea ce oferă fundamentul pentru măsuri normative în direcția monitorizării stocurilor.

Nu în ultimul rând, proiectul servește la onorarea angajamentelor Republicii Moldova față de partenerii internaționali: **Acordul de Asociere RM-UE** (Capitolul 21 – Sănătate publică) încurajează cooperarea pentru fortificarea capacităților de răspuns la amenințări sanitare, iar disponibilitatea continuă a medicamentelor este parte integrantă a acestor capacități. În plus, pe plan european, se află în curs de implementare noua strategie farmaceutică a UE, care pune accent pe prevenirea penuriilor de medicamente și pe crearea infrastructurilor de monitorizare a stocurilor la nivel național și european (ex. Platforma europeană ESMP lansată de EMA în 2025).

Reieșind din cele relatate concluzionăm, că prin instituirea SMeS, Republica Moldova se aliniază practicilor europene și își consolidează capacitatea de a preveni penuriile de medicamente, pregătindu-se în același timp pentru viitoarele obligații ce decurg din statutul de stat candidat la UE.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția (inclusiv cadrul normativ aplicabil și deficiențele acestuia)

Situația actuală a sistemului de monitorizare a medicamentelor se caracterizează prin **lipsa unui instrument electronic centralizat**, ceea ce generează multiple probleme de ordin practic și normativ. În prezent, nu există un mecanism automatizat de colectare și urmărire a datelor privind stocurile de medicamente la nivel național. Monitorizarea disponibilității medicamentelor se realizează fragmentat și predominant reactiv, pe baza sesizărilor din piață (farmacii, pacienți, medici) sau a unor acțiuni ad-hoc ale autorităților.

Această situație **duce direct la riscul de penurii**: în special pentru medicamentele compensate, esențiale în tratamentul unor boli cu impact major asupra sănătății publice. Această situație este critică, având în vedere că, de multe ori, nu există alternative terapeutice viabile.

Astfel, autoritățile competente, cum ar fi Ministerul Sănătății (MS), Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM), AMDM, nu dețin informații în timp real despre disponibilitatea medicamentelor pe piață. Lipsa datelor face ca acțiunile de prevenire a crizelor să fie dificile sau chiar imposibile.

Drept urmare, autoritățile află de problemele de aprovizionare abia atunci când pacienții sesizează direct lipsa medicamentelor. Pe parcursul anului 2025, autoritățile au primit numeroase petiții și sesizări din partea pacienților, semnalând penuria unor medicamente critice, printre care: *Lantus® SoloStar®* (diabet zaharat), *Humalog* (diabet zaharat), *Ventolin 100 Inhaler CFC-free* (astm și BPOC - bronhopneumopatie obstructivă cronică), *Berlipril* (hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă), *Warfarin Orion* (tromboze și embolism pulmonar), *Defal®* (boli inflamatorii și autoimune, alergii severe), *Seretide® Diskus®* (astm și BPOC) și *Timonil® retard* (epilepsie, tulburare bipolară, nevralgie de trigemen).

Impactul penuriilor asupra pacienților devine tot mai vizibil generând îngrijorare publică și chiar panică în rândul pacienților vulnerabili. În absența unui sistem de avertizare timpurie, autoritățile au reacționat de multe ori doar după mediatizarea problemei. Penuriile au consecințe grave: întreruperea tratamentelor, creșterea costurilor (pacienții procură

medicamente din alte țări la prețuri mai mari), apariția pieței negre sau a substitute neconforme. Societatea civilă a atras atenția că Moldova, ca piață mică, este deosebit de vulnerabilă la aceste fenomene, iar competența autorităților de a proteja populația în astfel de situații este limitată de lipsa datelor și a pârgurilor normative.

Cadrul normativ actual:

În prezent, **obligățiile legale privind asigurarea stocurilor adecvate de medicamente sunt expres reglementate de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, art. 107, care consacră principiul obligației de serviciu public.** Potrivit acestor prevederi, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, distribuitorii angro și farmaciile au obligația de a asigura aprovizionarea continuă a pieței, astfel încât necesarul pacienților să fie acoperit în termen de 48–72 de ore de la primirea unei comenzi. **De asemenea, legislația introduce pentru prima dată mecanisme obligatorii de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale, inclusiv în ceea ce privește exportul paralel, și conferă AMDM rolul de monitorizare, prognoză și raportare a discontinuităților,** precum și competența de a întreprinde demersuri legale pentru prevenirea sau atenuarea penuriilor. Totodată, Ministerul Sănătății este împuternicit să adopte măsuri restrictive temporare privind distribuția externă a medicamentelor, atunci când acestea pun în pericol asigurarea necesarului intern.

Cu alte cuvinte, cadrul normativ actual prevede instrumente concrete pentru a preveni și gestiona lipsa medicamentelor de pe piață, prin raportare obligatorie, monitorizare activă și intervenții restrictive atunci când este necesar. **Provocarea principală nu mai rezidă în lipsa reglementărilor, ci în asigurarea aplicării coerente și eficiente a acestora,** astfel încât dreptul pacienților la acces continuu la medicamente să fie pe deplin respectat.

Probleme operaționale curente: În lipsa SMeS, AMDM și Ministerul Sănătății au recurs la soluții punctuale.

Un exemplu notabil: în februarie 2022, pe fondul riscului de penurie la anumite medicamente esențiale (situație agravată de perturbările lanțurilor logistice în pandemie și criza regională), conducerea AMDM a convocat principalii distribuitori și a instituit un **mechanism de raportare manuală zilnică** a stocurilor la produsele farmaceutice de primă necesitate. Fiecare companie desemna un reprezentant care transmitea zilnic, într-un tabel Excel, cantitățile disponibile pentru medicamentele critice stabilite de autoritate. Această acțiune a scos la iveală atât importanța implicării imediate a tuturor părților, cât și dificultățile unei astfel de abordări: centralizarea manuală a zeci de tabele, risc de erori umane, întârziere în compilarea datelor și incapacitatea de a extinde lista produselor monitorizate (din cauza volumului mare de informații de prelucrat manual). Practic, **nu există o infrastructură IT care să preia acest volum de date și să alerteze în mod automat,** efortul căzând pe specialiști care lucrează cu documente Excel. Situația din 2022 a fost un semnal clar că soluțiile reactive manuale nu sunt sustenabile pe termen lung.

Concomitent, s-au constatat **disfuncționalități de comunicare și schimb de date** între instituțiile publice din domeniu. Bazele de date existente – de exemplu, platforma de **rețete electronice compensate** a CNAM, sistemele de gestiune ale stocurilor din spitale, evidențele ANSP privind stocurile de vaccinuri – funcționează izolat, fără **interoperabilitate** și fără *chei de identificare comune pentru produse*. Aceasta înseamnă că, dacă ar încerca să coreleze informații, autoritățile întâmpină dificultăți: un medicament poate fi denumit ușor diferit în două baze de date (ex. “Vitamina B1” vs “Tiamină”), sau poate lipsi cu desăvârșire din evidențele unei instituții chiar dacă este prezent în alta. În absența unui **cod unic** al produselor și a unui sistem integrator, monitorizarea unitară “cap-coadă” a lanțului de aprovizionare este imposibilă. Astfel, s-au raportat cazuri când un medicament lipsea din farmacii, deși exista stoc într-un depozit regional, dar informația nu a ajuns la timp la factorii de decizie pentru redistribuție.

Un alt aspect problematic este **exportul paralel de medicamente**. În lipsa unei evidențe a stocurilor interne, nu există un sistem de avertizare atunci când cantități mari dintr-un medicament sunt exportate în perioade de potențial deficit intern. După cum au arătat experiențele altor țări est-europene, exportul paralel poate crea penurii artificiale pe piețele mici. Republica Moldova nu are în prezent un mecanism de notificare sau autorizare a exporturilor (în afara licenței de activitate), deci riscul ca anumite medicamente subvenționate sau mai ieftine aici să fie exportate masiv există. Fără un sistem de monitorizare, autoritățile nu pot nici măcar cuantifica fenomenul, cu atât mai puțin să-l gestioneze.

Toate menționate supra converg spre concluzia că este imperios necesar un **sistem informațional centralizat** care să colecteze, să proceseze și să disemineze date despre stocurile de medicamente, în mod continuu și în timp real. Principalele argumente care impun intervenția reglementară sunt:

- *Protejarea dreptului la sănătate:* Statul are obligația să asigure cadrul în care pacienții au acces neîntrerupt la tratamente. Lipsa medicamentelor echivalează cu privarea de tratament, deci intervenția pentru prevenirea acestui fapt este justificată și necesară.
- *Aplicarea bazei legale:* Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente instituie obligații clare privind serviciul public, raportarea stocurilor și monitorizarea pieței medicamentelor. Pentru aplicarea efectivă a acestor prevederi, este necesară o Hotărâre de Guvern care să reglementeze Sistemul electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente (SmeS). Un astfel de act normativ ar asigura mecanisme unitare și obligatorii pentru toți actorii implicați (deținători de APP, distribuitori, farmacii), oferind autorităților date în timp real pentru prevenirea și gestionarea penuriilor.
- *Eficiența administrativă:* Un sistem IT central reduce sarcina administrativă pe termen lung – atât pentru autorități (care altfel ar trebui să compileze manual informații disparate), cât și pentru mediul de afaceri (raportarea electronică standardizată este mai puțin costisitoare decât răspunsul la solicitări ad-hoc de date). În plus, deciziile vor fi luate pe baza unor evidențe obiective, nu presupuneri, ceea ce duce la un management mai bun al resurselor publice.
- *Aderarea la eforturile internaționale:* După cum s-a menționat, la nivelul UE subiectul penuriilor este prioritar – EMA a creat platforme, statele membre și-au dezvoltat sisteme proprii. Republica Moldova trebuie să țină pasul, mai ales în contextul integrării europene, pentru a putea face schimb de informații și a participa la mecanisme comune de asigurare a medicamentelor. Fără un sistem național, țara riscă să rămână izolată informațional și incapabilă să beneficieze de sprijin reciproc între țări.
- *Transparență și încredere:* Implementarea SMeS va spori transparența pieței medicamentelor. Datele (agregate) vor permite gestionarea proactivă a situației, demontând astfel eventuale suspiciuni de lipsuri artificiale sau de proastă gestionare. Toate supra menționate duc la creșterea încrederii populației în sistemul de sănătate – obiectiv important în special după perioada pandemică.

În concluzie, cauzele actuale – **cadrul normativ recent aprobat, lipsa unui mecanism operațional de monitorizare, dificultățile în gestiunea penuriilor și riscurile pentru pacienți** – fac necesară intervenția promptă a Guvernului prin instituirea Sistemului electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente. Acest demers va umple un gol critic în infrastructura de sănătate publică, aducând beneficii imediate și pregătind terenul pentru o convergență deplină cu practicile UE în domeniu.

3. Obiectivele urmărite prin implementarea actului și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului de Hotărâre și elementele noi introduse

Proiectul Hotărârii Guvernului propune un set coerent de măsuri normative menite să creeze cadrul necesar funcționării SMeS și să responsabilizeze toți actorii implicați.

Principalele prevederi și noutăți aduse de acest proiect sunt:

- **Instituirea oficială a Sistemului SMeS** ca sistem informațional de stat în domeniul sănătății (medicamentului). Art. 1 al proiectului Hotărârii prevede în mod explicit crearea sistemului, sub autoritatea Ministerului Sănătății și administrarea directă a AMDM. Acest lucru conferă legitimitate SMeS și îi definește locul în arhitectura instituțională (similar altor sisteme sectoriale de sănătate existente).
- **Aprobarea documentelor de bază ale sistemului:** proiectul include două anexe esențiale – *Conceptul sistemului* (prezentul document, adaptat în formă finală) și *Regulamentul de organizare și funcționare a SMeS*. Conceptul stabilește viziunea, scopurile, arhitectura generală, iar Regulamentul detaliază procedurile operaționale. Adoptarea acestor documente prin Hotărâre de Guvern conferă caracter obligatoriu pentru toate părțile, asigurând implementarea unitară. Este o abordare standardizată, folosită recent și pentru alte sisteme informatice de sănătate (ex.: sistemul supravegherii bolilor transmisibile, farmacovigilența etc.), reflectând bune practici de reglementare.
- **Introducerea obligativității de raportare a stocurilor:** elementul cheie al proiectului constă în implementarea obligației legale pentru toți deținătorii de stocuri (importatori, depozite angro, farmacii, instituții medicale) de a furniza **zilnic datele de stoc către SMeS**. Această obligație este formulată clar în proiect, inclusiv cu specificarea intervalului orar (ex.: până la ora 17:00 pentru ziua curentă) și a mijlocului de raportare (prin portal online/API). Pentru a sprijini conformarea, Regulamentul SMeS va prevedea instructajul gratuit al persoanelor responsabile și perioade de tranziție pentru acomodare.
- **Stabilirea rolurilor instituționale și a fluxurilor decizionale:** proiectul de HG clarifică responsabilitățile fiecărui actor:

Ministerul Sănătății – responsabil de coordonarea politicii și utilizarea datelor SMeS pentru decizii strategice; are dreptul să emită ordine și dispoziții pe baza informațiilor din sistem (de ex. ordin de distribuire/redistribuire a stocurilor de rezervă sau solicitarea de importuri prin UNDP/OMS).

AMDM – deținător al sistemului (SmES), operator tehnic și de proces; i se acordă competențe de a emite instrucțiuni tehnice de raportare, de a verifica acuratețea datelor și altor atribuții conform competențelor și cerințelor de sistem.

Instituțiile partener (MDED, AGE, STISC, CNAM etc.) – au obligația să coopereze, să facă schimb de date prin interoperabilitate și să integreze acțiunile SMeS în politicile aferente.

Utilizatori/Raportori– desemnează persoanele responsabile de raportare și își adaptează sistemele informatice pentru exportul datelor cerute cu respectarea procedurilor SMeS.

Măsuri de securitate și protecție a datelor:

Proiectul de Hotărâre prevede în mod explicit că SMeS este supus legislației privind protecția datelor personale și a secretului comercial. Sistemul va prevedea niveluri distincte de acces pentru fiecare categorie de utilizatori. Toate accesările de date, inclusiv cele realizate de autorități publice, vor fi consemnate și justificate, în conformitate cu bunele practici

europene. Se instituie și obligația AMDM de a elabora anual un *Raport de securitate și audit al SMeS*, care să fie prezentat conducerii MS și, la cerere, Centrului Național pentru Protecția Datelor. Astfel de prevederi sporesc responsabilizarea operatorului și încrederea că datele nu vor fi utilizate abuziv.

Alinierea la standardele digitale guvernamentale:

Proiectul confirmă că SMeS va utiliza infrastructura MCloud, serviciile MConnect, MPass, MSign etc., conform cerințelor Guvernului de digitalizare. Această mențiune, deși tehnică, are importanță normativă deoarece leagă SMeS de efortul mai larg de e-Transformare și permite accesarea de fonduri externe dedicate (unele finanțări UE favorizează proiectele aliniate la infrastructurile existente). Practic, Hotărârea stipulează că sistemul va fi realizat “*cu utilizarea platformelor tehnologice guvernamentale existente*”, ceea ce economisește resurse și asigură compatibilitatea tehnologică.

Etapă pilot și termene de implementare:

Având în vedere amploarea schimbării, proiectul conține dispoziții tranzitorii care constituie elemente de soluție pragmatică. Se prevede o **etapă pilot** a SMeS, cu durată de ~9 luni de la momentul lansării tehnice, în care un eșantion de participanți (distribuitori mari și lanțuri de farmacii) vor raporta voluntar, pentru testarea sistemului și ajustarea procedurilor. Abia după pilotare (cel târziu la 1 ianuarie 2027, conform proiectului) raportarea devine obligatorie pentru toți. Această abordare etapizată este un element cheie pentru succesul implementării, minimizând riscurile de neconformare și rezistență.

Corelarea cu alte acte normative:

Proiectul de HG conține și prevederi de modificare a unor acte subsecvente, pentru coerentizare. De asemenea, se va modifica Regulamentul de organizare a AMDM (HG nr. 71/2013) pentru a include administrarea SMeS în atribuțiile sale formale. Aceste modificări conexe sunt incluse în textul proiectului sau vor fi promovate simultan, pentru ca întregul *ecosistem juridic* să fie adaptat noii soluții.

Prin toate aceste prevederi, proiectul de act normativ introduce **elemente de noutate substanțiale** în modul de reglementare a pieței medicamentelor: printr-un sistem digital robust; implicarea obligatorie a tuturor actorilor în furnizarea de date, sub supravegherea autorității; crearea unei infrastructuri de date, facilitând decizii bazate pe evidențe. Se trece așadar la un **paradigm shift**: de la a gestiona crize, la a preveni crize, ceea ce reprezintă o schimbare majoră în politicile de medicament.

Impactul preconizat al acestor soluții este unul pozitiv și multiplu:

- Pentru pacienți: reducerea situațiilor de lipsă a medicamentelor necesare tratamentului, deci continuitate terapeutică și protejarea sănătății.
- Pentru autorități: un control sporit și o capacitate de reacție rapidă, bazată pe date în timp real, ceea ce va duce la scăderea cheltuielilor neprevăzute (ex. mai puține achiziții de urgență scumpe, mai puține situații de panică publică ce necesită intervenții).
- Pentru mediul de afaceri: deși implică un efort de raportare, pe termen lung sistemul aduce beneficii și companiilor – un climat de piață stabil și predictibil, cu reguli egale pentru toți.

În ansamblu, proiectul SMeS este o soluție modernă și necesară, care răspunde direct problemelor identificate și aliniază Republica Moldova la tendințele internaționale, prin crearea unui **sistem național de monitorizare a medicamentelor** comparabil cu cele din alte țări europene (Polonia – ZSMOPL, România – SER, Bulgaria – SESPA etc.). Elementele inovatoare, precum obligativitatea raportării zilnice și utilizarea alertelor automate, sunt calibrate pe specificul pieței noastre, dar inspirate de succesul acestor măsuri în alte state.

3.2. Alte opțiuni considerate și motivele respingerii acestora

În etapa de consultări și concepere a proiectului, au fost analizate și alternative la soluția propusă, pentru a ne asigura că intervenția aleasă este optimă:

- *Opțiunea de status quo* (fără sistem nou, continuarea practicilor curente) – respinsă, deoarece ar lăsa nerezolvate problemele acute de lipsă a datelor și reacție întârziată, periclitând sănătatea populației. Continuarea doar cu instrumente existente (ordine ministeriale, grupuri de lucru informale) s-a dovedit insuficientă și nesustenabilă.
- *Opțiunea implementării directe a unui sistem complet de “track & trace” (trasabilitate la nivel de pachet, conform modelului UE de verificare a medicamentelor)* – aceasta ar fi presupus scanarea fiecărei cutii și monitorizarea pe serie unică. Opțiunea track&trace rămâne pe agenda ca un exercițiu comun cu fabricanții de medicamente și urmează a fi dezvoltată după ce infrastructura minimă (SMeS) e funcțională. Deși este idealul pe termen lung, pentru prezentul context a fost considerată prea complexă și costisitoare. SMeS, așa cum e propus, se concentrează pe monitorizarea cantităților (stocuri), nu a seriilor unice – ceea ce îl face mai simplu de implementat și focalizat pe problema penuriilor.
- *Opțiunea externalizării către sectorul privat sau adoptarea unui sistem regional existent* – s-a discutat dacă am putea folosi vreo platformă dezvoltată de altcineva (ex. un software al OMS sau al altui stat). Nu s-a identificat însă o soluție gata făcută adaptabilă la contextul nostru; majoritatea țărilor și-au făcut sisteme proprii, iar costul personalizării uneia externe ar fi comparabil cu dezvoltarea internă. În plus, s-a considerat important ca datele să fie găzduite suveran de Guvern (MCloud) și să existe capacitate locală de mentenanță. Ca atare, s-a optat pentru dezvoltarea unui sistem național proprietar statului (desigur, cu consultanță externă acolo unde e nevoie).

Prin urmare, soluția propusă – Hotărâre de Guvern care să instituie SMeS (sistem național) cu toate elementele sale – a rezultat ca fiind calea optimă, echilibrând eficiența (rezolvă problemele identificate) cu fezabilitatea (tehnică, financiară și juridică).

4. Analiza impactului (de reglementare) al proiectului

4.1. Impactul asupra sectorului public (administrație și instituții publice)

Implementarea SMeS are un **impact pozitiv substanțial asupra sectorului public**, consolidând capacitatea instituțională în domeniul asigurării medicamentelor. Pentru Ministerul Sănătății și AMDM, noul sistem devine un instrument de lucru esențial, care va **consolida mecanismele de supraveghere post-autorizare a medicamentelor** și va responsabiliza autoritățile competente în domeniu. Prin intermediul SMeS:

- Ministerul Sănătății va putea **planifica mai eficient** politicile de aprovizionare și intervențiile în situații de urgență. De exemplu, la elaborarea bugetului pentru rezervele de stat de medicamente sau pentru programele naționale, se vor folosi date reale de consum/stoc, evitându-se achiziții inutile sau, dimpotrivă, acoperindu-se la timp golurile identificate.

- AMDM își va **spori capacitatea instituțională** de colectare, analiză și evaluare a datelor privind medicamentele, trecând la un nivel modern de reglementare bazată pe evidențe. Personalul agenției va putea să se concentreze pe interpretarea și acțiunea asupra datelor (analize, inspecții țintite) mai degrabă decât pe culegerea lor manuală.

- La nivel general, proiectul duce la **creșterea calității guvernantei în sănătate**, deoarece deciziile se bazează pe date solide. În ultimă instanță, un sistem de sănătate mai bine guvernat, cu o atitudine proactivă, va utiliza mai eficient bugetele alocate – reducând risipa (ex. stocuri expirate datorită nepotrivirii cererii cu oferta) și diminuând costurile crizelor sanitare (internări prevenibile dacă medicamentele sunt disponibile, etc.).

Costurile pentru sectorul public asociate implementării SMeS sunt justificate și previzibile.

Investiția inițială în dezvoltarea software și infrastructură IT se realizează în mare parte prin proiecte deja demarate cu suport partenerial (Organizația Mondială a Sănătății) și AMDM. Mentenanța sistemului va fi asigurată din bugetul AMDM. S-a prevăzut realocarea

resurselor în acest scop, **fără a necesita alocări suplimentare semnificative** la rectificări. De fapt, pe termen mediu, implementarea SMeS va duce la optimizarea cheltuielilor: de exemplu, stocurile rezerva sanitară vor putea fi dimensionate mai aproape de necesar (evitând excesul care expiră), achizițiile de urgență scumpe vor fi mai rare, etc. Impactul bugetar asupra instituțiilor publice este neutru/pozitiv.

În concluzie, asupra sectorului public, proiectul are un **impact administrativ pozitiv**, întărind capacitatea instituțională, sporind eficiența decizională și aliniind practicile la standardele internaționale de bună guvernare.

4.2. Impactul asupra mediului de afaceri (operatori economici din domeniul farmaceutic)

Proiectul SMeS se reflectă și în activitatea agenților economici – importatori, distribuitori angro și farmacii. Impactul asupra mediului de afaceri este în ansamblu, pozitiv, pentru următoarele considerente:

- Sarcina administrativă suplimentară este moderată și suportabilă. Companiile vor trebui să aloce timp minim (sau resurse IT) pentru a transmite datele zilnice de stoc. În practică, majoritatea marilor distribuitori și lanțuri de farmacii dispun deja de sisteme electronice de gestiune și de personal IT; efortul se va limita la configurarea unui export de date, lucru realizabil într-un timp scurt. Pentru farmaciile independente și spitalele mici, care poate nu au sisteme avansate, se pune la dispoziție portalul web care simplifică raportarea (formular online intuitiv) – deci nu li se cere achiziția unui soft. De asemenea, în prima fază, AMDM va oferi instruire și asistență tuturor, pentru a asigura conformarea. Prin urmare, costul de conformare nu este disproporționat; așa cum s-a constatat și în alte țări, raportarea zilnică devine rapid o rutină integrată în fluxul de lucru, cu costuri marginale scăzute.

- Îmbunătățirea imaginii industriei farmaceutice: lipsa medicamentelor a generat uneori tensiuni între public și companii, fiind acuzați direct distribuitorii sau farmaciile de “ascundere” ori “export pentru profit”. Prin SMeS, companiile demonstrează o abordare responsabilă și transparentă – participă la un efort național de asigurare a medicamentelor. Acest parteneriat cu statul va spori încrederea publicului în operatorii farmaceutici.

- Prin raportarea către SMeS, companiile locale se pregătesc pentru alinierea la standardele Europene. Unul din acestea este implementarea pachetului farmaceutic, care este prima revizuire majoră a legislației UE în domeniul farmaceutic. Acest exercițiu își propune să modernizeze normele UE privind produsele farmaceutice pentru a-i servi mai bine pe pacienți, pentru a asigura securitatea aprovizionării și a sprijini inovarea în întreaga UE.

În termenii posibilelor efecte negative:

- Unii operatori mici ar putea resimți inițial dificultăți logistice (ex.: o farmacie rurală fără personal IT dedicat). Pentru aceștia, AMDM va elabora proceduri simplificate – posibil implicarea în raportare a farmaciilor-centru de zonă sau a Asociației farmaciștilor.
- Orice *temeri privind divulgarea datelor comerciale sensibile* au fost adresate prin prevederi stricte de confidențialitate în Regulament: companiile nu vor vedea datele altor companii (decât agregate la nivel național), iar accesul autorităților la detaliile fine se va face doar în interes public. În plus, datele de stoc sunt oricum volatile (nu dezvăluie secrete comerciale de tip formula produsului sau know-how, ci doar cantități), astfel încât riscul ca vreo companie să fie dezavantajată concurențial de acest sistem este minim.

Așadar, deși proiectul impune anumite obligații operatorilor economici, acestea sunt aliniate cu bunele practici internaționale și cu responsabilitățile pe care companiile trebuie să le respecte într-un sistem de sănătate modern (în UE, de exemplu, raportarea lipsurilor este o obligație legală standard). Impactul asupra business-ului este unul pozitiv pe termen lung, întrucât asigură un mediu previzibil și o populație mai încrezătoare (pacientul care știe că

există un sistem de monitorizare este mai puțin tentat să cumpere în exces sau să facă stocuri individuale din panică – deci piața devine mai stabilă).

Companiile au fost consultate în elaborarea conceptului (inclusiv la etapa de studiu IQVIA/OMS 2025) și și-au manifestat deschiderea, înțelegând că avantajele generale depășesc efortul cerut. În plus, costurile de conformare sunt rezonabile și justificate de responsabilitatea operatorilor economici de a asigura un nivel adecvat de siguranță a medicamentelor utilizate de populație. Așa cum operatorii respectă standarde internaționale de calitate (GMP, GDP etc.), la fel se vor adapta și la acest standard de raportare, care devine noua normalitate internațională.

4.3. Impactul asupra bugetului public și alocațiilor bugetare

Proiectul de Hotărâre în sine nu creează obligații financiare imediate semnificative asupra bugetului de stat, întrucât implementarea SMeS este concepută să fie finanțată din resurse existente AMDM (planificate pentru anii 2026-2027) sau atrase, fără instituirea unor noi cheltuieli permanente considerabile.

În detaliu:

- **Costuri de dezvoltare și implementare:**

O parte importantă din dezvoltarea tehnică a SMeS este acoperită prin proiecte externe deja inițiate. Astfel, OMS sprijină Ministerul Sănătății și AMDM în componenta de digitalizare a sectorului farmaceutic, inclusiv prin elaborarea conceptului și a arhitecturii sistemului (cca 1,2 mln lei, finanțare asigurată pentru anul 2025).

Pentru realizarea integrală a proiectului, până la funcționalitatea completă la nivel național, se estimează următoarele cheltuieli:

- **1 000,0 mii lei** – elaborarea caietului de sarcini și analiza pieței (selectarea unui operator cu experiență solidă și expertiză europeană) – **anul 2026;**

- **9 368,0 mii lei** – dezvoltarea propriu-zisă a sistemului, repartizată astfel: 60% în anul **2026 (5 620,8 mii lei)** și 40% în anul **2027 (3 747,2 mii lei)**.

Prin urmare, AMDM propune planificarea sumei totale de **10 368,0 mii lei** pentru dezvoltarea sistemului, cu repartizarea acesteia între anii 2026–2027, conform propunerilor deja înaintate Ministerului Finanțelor în procesul de elaborare a CBTM 2026–2028, la:

Subprogramul 8016 „Management rațional al medicamentelor și dispozitivelor medicale”, Activități principale în cadrul subprogramului și cheltuieli pe termen mediu, la poziția: „Măsurile incluse în Planul de creștere economică a Moldovei (Growth Plan)”.

- **Costuri de operare și mentenanță:** AMDM va prelua administrarea curentă folosind personalul existent (redistribuind sarcinile către direcția IT și direcțiile relevante). În primele 12 luni, se prevede crearea a 1-2 posturi suplimentare în cadrul AMDM, care să lucreze efectiv cu SMeS (aceste posturi pot fi finanțate din venituri proprii ale AMDM, întrucât agenția are și venituri din prestări servicii). Mentenanța software va fi asigurată prin contracte cu companii IT locale, costurile fiind moderate și incluse în planul de achiziții al AMDM. Estimările indică un cost anual de mentenanță 10-15% din costul de dezvoltare, ceea ce este considerat sustenabil.

- **Impact bugetar indirect (economii sau cheltuieli evitate):** SMeS poate conduce la evitarea unor cheltuieli majore asociate crizelor de medicamente. De exemplu, dacă datorită sistemului se previne o situație în care un medicament lipsă ar fi dus la spitalizări ale pacienților (costuri medicale ridicate) sau ar fi trebuit importat de urgență la prețuri foarte mari, atunci bugetul public economisește sume importante. E dificil de cuantificat ex-ante aceste economii, dar experiențe anterioare sugerează că un singur caz de penurie severă evitat poate economisi zeci de milioane de lei (dacă e vorba de un program național mare, ex: insulina sau oncologia).

- **Nu sunt propuse taxe noi** pentru finanțarea SMeS. Sistemul va fi gratuit pentru utilizatori. Acest aspect este important de subliniat: proiectul nu instituie vreo taxă de raportare

sau vreo contribuție specială de la companii – deci nu există un impact negativ asupra bugetului agenților economici.

4.4. Impactul social și asupra drepturilor fundamentale

4.4.1. Impactul asupra sănătății populației și asupra dreptului la ocrotirea sănătății:

Proiectul are un impact social direct pozitiv, vizând creșterea siguranței pacienților și protejarea sănătății publice. Prin asigurarea disponibilității continue a medicamentelor esențiale, SMeS contribuie la prevenirea întreruperilor de tratament, reducând riscurile asociate (complicații, spitalizări, decese evitabile). Pacienții – inclusiv cei cu boli cronice, rare, sau aflându-se în situații de urgență – vor avea mai multă siguranță că tratamentele lor nu vor fi întrerupte din lipsa medicamentelor. Acest aspect al proiectului răspunde unei nevoi sociale stringente, evidențiate mai ales în pandemie, când accesul la unele medicamente (ex: anticoagulante, antivirale) a devenit problematic.

Totodată, prin reducerea penuriilor, proiectul diminuează stresul și povara financiară asupra familiilor care altfel ar fi nevoite să caute medicamente în străinătate sau pe piața neoficială. Astfel, SMeS are și o componentă de protecție socială, ajutând mai ales grupurile vulnerabile (bătrâni, pacienți cu venituri mici) să nu fie nevoite să plătească suplimentar sau să își pericliteze sănătatea.

4.4.2. Impactul asupra datelor cu caracter personal:

Proiectul implică prelucrarea unui volum limitat de date cu caracter personal, în special date de identificare ale utilizatorilor (nume, funcție, contact). Această prelucrare se va efectua cu **respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal**, precum și a normelor internaționale în materie. Regulamentul SMeS va detalia măsurile de protecție: accesul la datele personale va fi restricționat la administratorii autorizați, jurnalizarea accesului este activată, iar datele sunt stocate criptat. În plus, orice raport extern va folosi date **anonimizate** sau agregate, deci nu vor fi divulgate informații personale prin rapoartele publice.

4.4.3 Impactul asupra echității și egalității de șanse:

Implementarea SMeS nu are un impact negativ asupra egalității de gen sau a altor criterii de egalitate; dimpotrivă, asigurarea disponibilității medicamentelor are un efect universal, benefic pentru toți pacienții, indiferent de sex, vârstă, etnie sau mediu de rezidență. Prin extinderea monitorizării la nivel național, proiectul se asigură că și zonele rurale sau defavorizate sunt acoperite – dacă apar penurii în zone îndepărtate, sistemul le va evidenția, permițând autorităților să corecteze dezechilibrele regionale. Acest lucru îmbunătățește echitatea accesului la servicii de sănătate. Nu există prevederi în proiect care să favorizeze/discrimineze vreun grup; obligațiile și beneficiile sunt generale.

4.4.4 Impactul asupra mediului:

Deși nu este prevăzut explicit, menționăm că proiectul contribuie și la un impact ecologic pozitiv colateral: prin gestionarea mai eficientă a stocurilor, se poate reduce **risipa de medicamente expirate**, deci mai puține deșeuri farmaceutice de distrus. Totodată, prevenirea penuriilor evită soluții improvizate de aprovizionare; un lanț logistic stabil înseamnă optimizare și din punct de vedere al mediului.

În ansamblu, **impactul social** al proiectului este net pozitiv, contribuind la protejarea sănătății populației, la creșterea încrederii în sistemul medical și la coeziunea socială (oamenii se simt protejați de stat într-un domeniu sensibil). Proiectul se înscrie, astfel, în categoria acelor intervenții guvernamentale cu beneficii sociale considerabile, justificate de interesul public și de realizarea dreptului constituțional la ocrotirea sănătății.

4.4.5 Riscuri sociale identificate:

În ansamblu, **impactul social** al proiectului este net pozitiv, contribuind la protejarea sănătății populației, la creșterea încrederii în sistemul medical și la coeziunea socială (oamenii se simt protejați de stat într-un domeniu sensibil). Proiectul se înscrie, astfel, în categoria acelor intervenții guvernamentale cu beneficii sociale considerabile, justificate de interesul public și de realizarea dreptului constituțional la ocrotirea sănătății.

5. Compatibilitatea proiectului cu legislația UE și alte angajamente internaționale

5.1. -

5.2. -

6. Consultări efectuate în procesul de elaborare

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la instituirea Sistemului electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente (SMeS).

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ :

- Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
- Elaborarea Ordinului cu privire la aprobarea ghidurilor de lucru pentru SMeS.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

1. Acțiuni de modificare a cadrului normativ secundar.
2. Dezvoltarea și implementarea sistemului informatic SMeS cu acces diferențiat și trasabilitate.
3. Interconectarea SMeS cu bazele de date ale AMDM și, după caz, cu alte platforme naționale
4. Instruirea utilizatorilor și elaborarea ghidurilor de lucru.
5. Asigurarea resurselor financiare și tehnice necesare.

Director general

Iuliana ALBU