

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și modificarea unor hotărâri ale Guvernului

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

Proiectul de act normativ a fost elaborat de Ministerul Sănătății (în continuare – MS), de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) și suportul tehnic al Organizației Mondiale a Sănătății (în continuare - OMS).

Elaborarea conceptului a beneficiat de implicarea experților din cadrul Agenției de Guvernare Electronică, în conformitate cu competențele instituționale ce le revin.

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 (SIMSM) se înscrie în angajamentele strategice ale Republicii Moldova privind asigurarea accesului la medicamente. În prezent, obligațiile legale referitoare la menținerea stocurilor adecvate de medicamente sunt reglementate expres de Legea nr. 153/2025 privind medicamentele, art. 107, care consacră principiul obligației de serviciu public, creând cadrul necesar pentru implementarea unui sistem centralizat de monitorizare a stocurilor și prevenirea penuriei de medicamente.

În acest context, proiectul se fundamentează pe prevederile Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 6–12, art. 44), cu modificările ulterioare, care la art. 22 lit. d) abilitază Guvernul să instituie sisteme informaționale de stat și stabilesc cadrul general de creare a acestora. Totodată, Legea nr. 71/2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 70–73, art. 314), la art. 16 alin. (1), reglementează modul de constituire și ținere a registrelor de stat.

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

Această acțiune este prevăzută inclusiv în *Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027*, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025, precum și în *Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA)*, Cluster 2, Capitolul 28, acțiunea 24. Astfel, AMDM este responsabilă de dezvoltarea unui *sistem național de monitorizarea a stocurilor de medicamente*, în corespundere cu standardele OMS și Uniunii Europene (în continuare - 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 2026*: 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).

· *decembrie 2026*: sistemul SIMSM trebuie să fie lansat și funcțional, aceasta fiind o condiție imperativă pentru respectarea angajamentelor asumate față de Comisia Europeană și pentru asigurarea eligibilității plăților

Menționăm, că proiectul derivă și din obiectivele trasate în **Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030”**, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023. 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 SIMSM 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 cu privire informatizarea și resursele informaționale de stat**, care la art. 22 lit. 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 Agenția Europeană pentru Medicamente (în continuare - EMA) în 2025).

Reieșind din cele relatate concluzionăm, că prin instituirea SIMSM, Republica Moldova se aliază 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 MS, Compania Națională de Asigurări în Medicină (în continuare - 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 au fost informate despre problemele de aprovizionare abia atunci când pacienții au sesizat direct lipsa medicamentelor. Pe parcursul anului 2025, autoritățile au primit numeroase petiții și sesizări din partea pacienților, care semnalau penuria unor medicamente critice, printre care:

- Lantus® SoloStar® (Insulinum glarginum) – pentru diabet zaharat;

- Humalog (Insulinum lispro) – pentru diabet zaharat;
- Ventolin 100 Inhaler CFC-free (Salbutamol) – pentru astm și bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC);
- Berlipril (Enalaprilum) – pentru hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă;
- Warfarin Orion (Warfarinum) – pentru tromboze și embolism pulmonar;
- Defal® (Deflazacortum) – pentru boli inflamatorii și autoimune, precum și alergii severe;
- Seretide® Diskus® (Salmeterolum + Fluticazonum) – pentru astm și BPOC;
- Timonil® retard (Carbamazepinum) – pentru epilepsie, tulburare bipolară și nevralgie de trigemen.

Impactul penuriilor de medicamente asupra pacienților se manifestă într-un mod tot mai accentuat, generând un nivel ridicat de îngrijorare publică și determinând apariția unor situații de panică în rândul pacienților vulnerabili. Penuriile de medicamente produc consecințe de natură gravă, constând, în principal, în întreruperea tratamentelor prescrise, creșterea cheltuielilor suportate de pacienți prin procurarea produselor farmaceutice din alte state la prețuri mai mari, apariția circuitelor ilicite de distribuție (piața neagră), precum și utilizarea unor produse substitutive neconforme cu standardele de calitate și siguranță. 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, MS 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 prevenirea și gestionarea lipsei 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 SIMSM, AMDM și MS 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 **mecanism de raportare manuală zilnică** a stocurilor la produsele farmaceutice de primă necesitate. Fiecare companie desemnează un reprezentant care transmite 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 anul 2022 a constituit 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 Agenției Naționale pentru Sănătate Publică 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 farmacie, 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 care să indice situațiile în care cantități mari ale unui medicament sunt exportate în perioade cu potențial deficit intern. După cum au arătat experiențele altor țări est-europene, exportul paralel poate crea penurii artificiale pe piețele mici. Republica Moldova nu dispune în prezent de un mecanism de notificare sau autorizare a exporturilor (în afara licenței de activitate), astfel că există riscul ca anumite medicamente subvenționate sau comercializate la prețuri mai mici pe piața internă să fie exportate în cantități semnificative. În absența unui sistem de monitorizare, autoritățile nu pot cuantifica fenomenul și cu atât mai puțin să îl gestioneze.

Toate cele menționate anterior 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 beneficiază de acces neîntrerupt la tratamente. Lipsa medicamentelor echivalează cu privarea de tratament, astfel că intervenția pentru prevenirea acestui fenomen 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 aprobarea, prin Hotărâre de Guvern, a Regulamentului privind Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM). 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 informațional centralizat 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 fiind mai puțin costisitoare decât răspunsul la solicitări ad-hoc de date). În plus, deciziile administrative se vor baza pe evidențe obiective, nu pe presupuneri, ceea ce contribuie la un management mai eficient al resurselor publice.

- *Aderarea la eforturile internaționale*. Penuria de medicamente reprezintă o prioritate la nivelul UE – EMA a instituit platforme specifice, iar statele membre și-au dezvoltat sisteme proprii de monitorizare. Republica Moldova trebuie să se alinieze acestor evoluții în procesul de integrare europeană, pentru a putea realiza schimburi de informații și a participa la mecanisme comune de asigurare a medicamentelor. În absența unui sistem

național funcțional, există riscul ca țara să rămână izolată informațional și să nu poată beneficia de cooperare și sprijin reciproc.

• *Transparență și încredere.* Implementarea SIMSM va spori transparența funcționării pieței medicamentelor. Datele agregate vor permite gestionarea proactivă a situațiilor de risc, reducând posibilitatea apariției suspiciunilor privind lipsuri artificiale sau gestionare deficitară. Toate cele menționate anterior contribuie la creșterea încrederii populației în sistemul de sănătate – un obiectiv esențial, în special în perioada post-pandemică.

În concluzie, cauzele identificate – **cadrul normativ recent aprobat, lipsa unui mecanism operațional de monitorizare, dificultățile în gestionarea penurilor și riscurile pentru pacienți** – justifică intervenția promptă a Guvernului prin instituirea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente. Acest demers va acoperi un gol critic în infrastructura de sănătate publică, generând 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 SIMSM și să responsabilizeze toți actorii implicați.

Principalele prevederi și noutăți introduse prin acest proiect sunt:

• **Instituirea oficială a Sistemului SIMSM** ca sistem informațional de stat în domeniul sănătății (medicamentului). pct. 1 al proiectului Hotărârii prevede în mod explicit crearea sistemului, sub administrarea directă a AMDM. Această reglementare conferă legitimitate SIMSM și îi stabilește locul în arhitectura instituțională a sectorului, similar altor sisteme informaționale din sănătate.

• **Aprobarea documentelor de bază ale sistemului.**

Proiectul include două anexe esențiale:

- *Conceptul sistemului* (prezentul document, adaptat în formă finală)
- *Regulamentul de organizare și funcționare a SIMSM.*

Conceptul stabilește viziunea, scopurile și arhitectura generală a sistemului, iar Regulamentul detaliază procedurile operaționale. Adoptarea acestor documente prin Hotărâre de Guvern le conferă caracter obligatoriu pentru toate părțile și asigură implementarea unitară. Această abordare este standardizată și a fost aplicată recent și altor sisteme informatice din domeniul sănătății (de 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, distribuitori angro, farmacii, instituții medico sanitare-publice/private de a raporta **zilnic datele privind stocurile în SIMSM**. Această obligație este formulată clar în proiect, inclusiv prin indicarea intervalului orar de raportare (ex.: până la ora 17:00 pentru ziua curentă) și a mijlocului tehnic de transmitere (portal online/API).

Pentru a sprijini conformarea, Regulamentul SIMSM va prevedea instruirea gratuită al persoanelor responsabile și o perioadă de tranziție pentru adaptarea operatorilor economici.

• **Stabilirea rolurilor instituționale și a fluxurilor decizionale.**

Proiectul de HG clarifică responsabilitățile fiecărui actor, după cum urmează:

MS- coordonează politica în domeniu și utilizează datele SIMSM pentru adoptarea deciziilor strategice; are dreptul să emită ordine 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 (SIMSM), 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, CNAM etc.) – au obligația să coopereze, să facă schimb de date prin interoperabilitate și să integreze acțiunile SIMSM în politicile aferente.

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

Măsuri de securitate și protecție a datelor:

Proiectul de Hotărâre prevede în mod explicit că SIMSM 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 SIMSM*, care să fie prezentat conducerii MS și, la cerere, Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal. Astfel de prevederi sporesc responsabilizarea operatorului și încrederea că datele nu vor fi utilizate abuziv.

Alinierea la standardele digitale guvernamentale:

Proiectul prevede că SIMSM va fi găzduit pe infrastructura MCloud și va utiliza serviciile MConnect, MPass, MSign și altele, în conformitate cu cerințele Guvernului privind digitalizarea serviciilor publice. Această mențiune, deși tehnică, are importanță normativă deoarece leagă SIMSM 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.

Etapa 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 SIMSM, 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 hotărâre de Guvern include, de asemenea, prevederi de modificare a unor acte subsecvente, în vederea asigurării coerenței normative. De asemenea, se va modifica Regulamentul de organizare a AMDM pentru a include administrarea SIMSM 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 SIMSM 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 (SIMSM) e funcțională. Deși este idealul pe termen lung, pentru prezentul context a fost considerată prea complexă și costisitoare. SIMSM, 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 SIMSM (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 SIMSM generează un impact pozitiv substanțial asupra sectorului public, consolidând capacitatea instituțională în domeniul asigurării medicamentelor, care se va desfășura în cadrul sistemului administrației publice existent și nu presupune vreo reformă structurală sau instituțională. Pentru MS și AMDM, noul sistem devine un instrument esențial de lucru, care întărește mecanismele de supraveghere post-autorizare a medicamentelor și responsabilizează autoritățile competente.

Prin intermediul SIMSM:

MS 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 utiliza date reale de consum și stocuri, evitând achiziții inutile și asigurând acoperirea la timp a golurilor identificate.

AMDM își va spori capacitatea de colectare, analiză și evaluare a datelor privind medicamentele, trecând la un nivel modern de reglementare bazată pe evidențe. Personalul agenției va putea concentra resursele pe interpretarea și acțiunea asupra datelor (analize, inspecții țintite), mai degrabă decât pe colectarea manuală.

La nivel general, proiectul va crește calitatea guvernărilor în sănătate, prin decizii fundamentate pe date solide. Un sistem de sănătate mai bine guvernat, cu abordare proactivă, va utiliza mai eficient bugetele alocate, reducând risipa (ex. stocuri expirate datorită nepotrivirii cererii cu oferta) și diminuând costurile generate de crizele sanitare (ex. internări prevenibile dacă medicamentele sunt disponibile).

Costurile pentru sectorul public asociate implementării SIMSM sunt justificate și previzibile. Menținerea sistemului va fi asigurată din bugetul AMDM, prin realocarea resurselor existente, fără necesitatea unor alocări suplimentare semnificative. Pe termen mediu, implementarea SIMSM va conduce la optimizarea cheltuielilor: stocurile rezervei sanitare vor putea fi dimensionate mai aproape de necesar, iar achizițiile de urgență costisitoare vor fi mai rare. În ansamblu, impactul bugetar asupra instituțiilor publice este neutru sau pozitiv.

În concluzie, proiectul exercită asupra sectorului public 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 SIMSM 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 informaționale 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 SIMSM, 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 SIMSM, 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 aliniată 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

Sub aspect financiar, implementarea Proiectului de Hotărâre necesită mijloace financiare în sumă de circa 9368,0 mii lei, care urmează a fi finanțate din contul mijloacelor financiare prevăzute conform HG nr. 260/2025 cu privire la aprobarea Agendei de reforme aferente Planului de creștere al Republicii Moldova.

Pentru realizarea integrală a proiectului, până la funcționalitatea completă la nivel național, sunt prevăzute conform HG nr. 260/2025, potrivit pilonului 4, reforma 7, măsura 20 „Implementarea unui sistem digitalizat integrat de monitorizare și localizare a medicamentelor”. Aceasta vizează atât elaborarea caietului de sarcini și analiza pieței (inclusiv selectarea unui operator cu experiență solidă și expertiză europeană), cât și dezvoltarea efectivă a sistemului, după cum urmează pentru anul 2026 în sumă de - 3.747,2 mii lei și pentru anul 2027 -5.620,8 mii lei.

AMDM va asigura administrarea curentă a sistemului prin utilizarea personalului existent, prin redistribuirea atribuțiilor către direcția IT și alte subdiviziuni relevante.

Mentenanța software va fi realizată prin contracte cu operatori economici locali din domeniul IT, costurile aferente fiind moderate și incluse în planul anual de achiziții al AMDM. Deținătorul SIMSM va estima și va prezenta Instituției Publice Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică necesarul de resurse IT pentru găzduirea sistemului pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud), în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 128/2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud). În baza acestor estimări, vor fi planificate și alocate resursele necesare.

Ulterior punerii în exploatare a sistemului, posesorul va încheia cu administratorul tehnic un acord privind administrarea tehnică și mentenanța SIMSM, care va stabili activitățile și volumul acestora. Cheltuielile aferente administrării tehnice vor fi estimate în baza acestui acord și acoperite din bugetul de stat, inclusiv prin intermediul granturilor alocate Instituției Publice „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” de către fondator.

Implementarea SIMSM va contribui la prevenirea unor cheltuieli semnificative generate de eventuale crize de medicamente. Astfel, evitarea situațiilor de penurie poate reduce costurile asociate spitalizărilor neplanificate sau importurilor de urgență la prețuri majorate. Deși cuantificarea ex-ante a acestor economii nu este posibilă, prevenirea chiar și a

unui singur caz de penurie severă poate genera economii considerabile, inclusiv de ordinul zecilor de milioane de lei în cadrul programelor naționale.

Sistemul SIMSM va fi gratuit pentru utilizatori. Accesul la date va fi acordat instituțiilor publice, în limitele competențelor și rolurilor stabilite.

Scopul final al sistemului constă în asigurarea evidenței, monitorizării și raportării centralizate, în regim continuu, a stocurilor de medicamente de uz uman pe întreg teritoriul Republicii Moldova.

Nr. crt.	Indicatori	Mii lei			
		Anul curent: 2026	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2027	Anul: 2028	Anul: 2029
1	2	3	4	5	6
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
1.1.	Bugetul de stat	3747,2	5620,8	x	x
1.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:	3747,2	5620,8	x	x
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.1.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.1.2.	Bunuri și servicii	3747,2	5620,8	x	x
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2.	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	x	x	x
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuirii de alocații	x	x	x	x
4.2.	Asistență externă (cu menționarea formei asistenței)	x	x	x	x
4.3.	Altele	x	x	x	x

5.	Calculule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare
5.1. 5.2. ...	
6.	Alte informații relevante
4.4. Impactul social și asupra drepturilor fundamentale	
4.4.1. Impactul asupra sănătății populației și asupra dreptului la ocrotirea sănătății:	
<p>Proiectul are un impact social direct pozitiv, vizând creșterea siguranței pacienților și protejarea sănătății publice. Prin asigurarea disponibilității continue a medicamentelor esențiale, SIMSM 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.</p> <p>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, SIMSM 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.</p>	
4.4.2. Impactul asupra datelor cu caracter personal:	
<p>Proiectul implică prelucrarea unui volum limitat de date cu caracter personal, în special date de identificare ale utilizatorilor (nume, funcție, date de contact). Prelucrarea acestor date se va realiza cu respectarea legislației naționale în domeniul protecției datelor cu caracter personal, aplicabile la data prelucrării, precum și în conformitate cu principiile și standardele Uniunii Europene în materie de protecție a datelor.</p> <p>Regulamentul SIMSM va stabili măsurile tehnice și organizatorice adecvate pentru asigurarea securității și confidențialității datelor, inclusiv: limitarea accesului la datele cu caracter personal doar pentru utilizatorii autorizați, asigurarea trasabilității prin jurnalizarea accesului, precum și stocarea securizată a datelor, inclusiv prin utilizarea mecanismelor de criptare.</p> <p>Totodată, orice raportare externă va utiliza exclusiv date anonimizate sau agregate, astfel încât să fie exclus riscul divulgării datelor cu caracter personal prin intermediul rapoartelor publice.</p> <p>În conformitate cu art. 23-25 din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura, efectuarea evaluării impactului asupra protecției datelor, precum și desemnarea responsabilului cu protecția datelor cu caracter personal.</p>	
4.4.3 Impactul asupra echității și egalității de șanse:	
<p>Implementarea SIMSM 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.</p>	
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.

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 privind inițierea elaborării proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM), precum și informațiile aferente etapelor de consultare a acestuia (inițiere, consultări publice prealabile și consultare publică/avizare).

Link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15454

Inițierea elaborării proiectului a fost realizată în perioada 07.11.2025–17.11.2025.

De asemenea, Ministerul Sănătății, în colaborare cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a organizat consultările publice prealabile asupra proiectului. Acestea s-au desfășurat în perioada 18.12.2025–23.12.2025, iar ședința de consultare a avut loc la data de 23 decembrie 2025, ora 15:00, în sala de ședințe a Ministerului Sănătății.

Proiectul a fost consultat în prealabil cu Agenția de Guvernare Electronică, recomandările formulate fiind integrate în conținutul proiectului de hotărâre, precum și reflectate în tabelul de sinteză (Anexa nr. 1).

Ulterior, proiectul a fost supus consultării publice/avizării în perioada 10.02.2026–25.02.2026. În cadrul acestui proces, proiectul a fost transmis spre avizare următoarelor autorități publice: Serviciului Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică, Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerului Finanțelor, Ministerului Afacerilor Interne, Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, Agenției de Guvernare Electronică și Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal. Au fost recepționate 7 avize, dintre care 6 au conținut obiecții și propuneri, iar un aviz a fost fără obiecții (Compania Națională de Asigurări în Medicină). Propunerile și obiecțiile parvenite au fost analizate și incluse în Sinteza obiecțiilor și recomandărilor.

Propunerile acceptate au vizat, în principal: delimitarea conceptuală între sistemul informațional (SIMSM) și resursa informațională aferentă acestuia; revizuirea terminologiei utilizate pe parcursul proiectului; completarea Conceptului cu componentele spațiului funcțional (contururi funcționale, interconexiuni și rezultatele funcționării sistemului); ajustarea obiectelor informaționale în conformitate cu reglementarea tehnică aplicabilă; completarea notei de fundamentare cu informații privind impactul financiar, cheltuielile de mentenanță și sursele de finanțare; instituirea unei proceduri simplificate de raportare în caz de forță majoră; și stabilirea unui termen clar pentru suspendarea dreptului de acces în cazul încălcării obligațiilor. Propuneri neacceptate nu au fost înregistrate.

Ulterior aprobării prezentei hotărâri de guvern, în conformitate cu punctul 20 din Conceptul SIMSM, Ministerul Sănătății va emite o circulară adresată instituțiilor vizate, prin

care va informa regulatorii despre obligația de a raporta stocurile de medicamente, acțiune necesară pentru pregătirea tehnică a sistemului în vederea operaționalizării integrale a acestuia până la data de 31 decembrie 2026.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul a fost supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Informația privind rezultatele expertizei a fost inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ:

- Elaborarea Ordinului cu privire la aprobarea ghidurilor de lucru pentru SIMSM.

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, în vederea asigurării implementării în termen a SIMSM.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

1. Modificarea cadrului normativ secundar – responsabil: Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. Dezvoltarea și implementarea sistemului informatic SIMSM, cu asigurarea accesului diferențiat și a trasabilității – responsabil: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

3. Interconectarea SIMSM cu bazele de date ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și, după caz, cu alte platforme naționale – responsabil: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

4. Instruirea utilizatorilor și elaborarea ghidurilor de lucru – responsabil: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

5. Asigurarea resurselor financiare și tehnice necesare – responsabili: Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ministru

Emil CEBAN