CAPITOLUL 28 – PROTECȚIA CONSUMATORILOR ȘI SĂNĂTĂȚII

INTRODUCERE

Conform Raportului Comisiei Europene din 2024, Republica Moldova are **un anumit nivel de pregătire** în domeniile protecției consumatorilor și a sănătății**.** S-au înregistrat **unele progrese** prin alinierea legislației la mai multe acte ale *acquis*-ului *UE* în aceste domenii. Capitolul 28 ”Protecția consumatorilor și a sănătății” are menirea să protejeze sănătatea, siguranța și interesele economice și juridice ale consumatorilor. Acest capitol cuprinde două componente: **protecția consumatorilor și sănătatea publică**, care sunt esențiale pentru asigurarea unui mediu sigur, echitabil și sustenabil pentru toți cetățenii, în contextul reglementărilor naționale și cele ale UE.

Scopul politicii de protecție a consumatorilor este protecția intereselor economice ale acestora, siguranța produselor, furnizarea de informații complete cu privire la bunuri și servicii, educarea consumatorului cu privire la drepturile sale, precum și asigurarea căilor de atac în caz de încălcare a drepturilor consumatorului.

În contextul negocierilor pentru aderarea la Uniunea Europeană, Republica Moldova și-a asumat angajamentul de a se alinia standardelor comune stabilite de UE și de a colabora activ în gestionarea provocărilor transfrontaliere. Principalele obiective ale legislației dedicate sănătății includ protejarea sănătății, dezvoltarea unui sistem eficient de prevenire și control al bolilor transmisibile și netransmisibile, reducerea inechităților în domeniul sănătății între statele membre și cele candidate, precum și promovarea sănătății prin prevenirea bolilor și adoptarea unor stiluri de viață sănătoase. Acquis-ul aferent componentei Sănătate, Capitolul 28, reglementează aspecte esențiale și este divizat în următoarele subcapitole:

1. **Protecția Sănătății**

   Medicamente de uz uman și veterinar
   Produse cosmetice
   Dispozitive medicale
   Controlul tutunului
   Drepturile pacientului în asistența transfrontalieră

2. **Determinanții Sociali și de Mediu ai Sănătății**

   Inegalități în sănătate
   Modul sănătos de viață - prevenirea abuzului de alcool și droguri

3. **Sănătatea Publică**

   Sânge, țesuturi, celule și organe
   Informații în sănătate și evaluarea riscurilor

4. **Boli transmisibile**
5. **Boli netransmisibile**

   Cancer
   Sănătate mintală
   Boli rare
   E-Sănătate
   Evaluarea Tehnologiilor Medicale

Nivelul de aliniere a actelor UE Capitolul 28

32019L0771	*32017R2394*	*32019L0770*	*32008R1234*
32006L0114	*31987L0357*	*32023R0183*	*32014R0357*
32010R0037	*32001L0095*	*32023R0905*	*32018R0574*
32022R1255	*32022R1255*	*32021R1904*	*32018D0576*
32003L0033	*32021R0963*	*32024R0875*	*32018R0573*
32004D0513	*32014L0040*	*32024R0878*	*32014L0109*
32004L0033	*32004L0023*	*32018R0782*	*32021R0577*
32014L0110	*32006L0017*	*32017R0880*	*32012L0052*
32002L0098	*32010D0453*	*32021R0578*	*32011L0024*
32005L0062	*32015L0565*	*02021R0017-20230613*	*32023R1808*
32016L1214	*32010L0053*	*32017R0012*	*32024R1232*
32005L0061	*52012XG1221(02)*	*32006R1950*	*32022R2372*
32016D0586	*32015D2186*	*32024R1973*	*52017XG1221(01)*
32012L0025	*32015D1842*	*32021R1248*	*32019D1765*
32008L0048	*32019D0417*	*32021R1281*	*32016D0787*
32002L0065	*32019L2161*	*32021R1280*	*32021R1760*
31993L0013	*32013L0011*	*32022R0209*	*32023R0988*
31998L0006	*32022L2100*	*32024R1159*	*32023L2225*
32005L0029	*32015D2183*	*32019R0004*	*32023L2673*
32008L0122	*32015D1735*	*52024XC01443*	*32011D0408*
32011L0083	*32020L1828*	*31995R0540*	*32008R1234*
32015L2302	*32019R0006*	*32021R0805*	*32009H1205(01)*
32009R1223	*32020D1729*	*32012H0073*	*32025R0179*
32022R2371	*32015L0566*	*32014D0504*	*32014R0357*

verde - (transpus total), galben (transpus parțial), alb (netranspus)

PROTECȚIA CONSUMATORILOR

1. Prezentarea generală a situației

Componenta "Protecția consumatorilor" reprezintă un cadru comprehensiv care tinde să asigure un nivel ridicat de protecție a consumatorilor în întreaga Uniune Europeană și care contribuie la promovarea unei piețe interne funcționale și competitive. Implementarea și respectarea acestui capitol sunt esențiale pentru menținerea încrederii consumatorilor în piața unică europeană.

Astfel, în contextul angajamentelor Republicii Moldova în calitate de țară candidat, armonizarea legislației în domeniul protecției consumatorilor este în continuă desfășurare pentru a asigura consumatorilor din Republica Moldova un tratament echitabil și mecanisme echitabile de protecție a consumatorilor similar celor din statele membre.

Legea nr. 105/2003 privind protecţia consumatorului stabileşte cerinţele generale de protecţie a consumatorilor, de asigurare a cadrului necesar accesului neîngrădit la produse şi servicii, informaţii complete asupra caracteristicilor principale ale acestora, apărării şi asigurării drepturilor şi intereselor economice ale consumatorilor în cazul practicilor comerciale incorecte,

dezvoltarea capacităților decizionale ale consumatorilor, accesul nelimitat la piețe, acordarea de despăgubiri pentru prejudiciile cauzate de calitatea necorespunzătoare a produselor sau serviciilor, cooperarea între autoritățile responsabile de protecția consumatorilor, ș.a.

Codul civil reglementează obligaţiile contractuale (precontractuale) dintre un consumator şi un profesionist (*Directiva (UE) 2011/83*), protecția consumatorilor în ceea ce privește anumite aspecte referitoare la contractele privind dreptul de folosință a bunurilor pe durată limitată, la contractele privind produsele de vacanță cu drept de folosință pe termen lung, precum și la contractele de revânzare și de schimb (*Directiva 2008/122/CE*), pachetele de servicii de călătorie și serviciile de călătorie asociate (*Directiva (UE) 2015/2302*), clauzile abuzive în contracte (*Directiva 93/13/EEC*), inclusiv răspunderea pentru produsele cu defect (*Decizia 85/374/CEE*).

În subsidiar, în contextul noilor provocări tehnologice, şi a unei piețe vaste de consum, similar spațiului UE, RM tinde spre asigurarea unei legislații robuste şi a unor mecanisme eficiente de protecție a consumatorilor, care sunt esențiale pentru a evita abuzurile, înșelăciunile și practicile comerciale incorecte.

În acest context, *Legea nr. 342/2023* a adus îmbunătățiri semnificative cadrului național privind protecția consumatorilor, republicat în anul 2024, prin alinierea acestuia la prevederile *Directivei 2005/29/CE* privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor față de consumatori, *Directivei (UE) 2013/11* privind soluționarea alternativă a litigiilor în materie de consum, *Directivei (UE) 2019/771* privind anumite aspecte referitoare la contractele de vânzare de bunuri, precum și *Regulamentului (UE) 2017/2394* privind cooperarea dintre autoritățile naționale însărcinate să asigure respectarea legislației în materie de protecție a consumatorului.

Având în vedere că protecția consumatorilor nu se limitează doar la asigurarea respectării drepturilor și intereselor individuale, iar protejarea intereselor colective ale consumatorilor este esențială pentru a asigura o relație echilibrată între agenții economici și consumatori, pentru a promova un mediu economic sănătos și pentru a proteja drepturile și bunăstarea tuturor membrilor societății, Republica Moldova a inițiat alinierea cadrului normativ național prin transpunerea *Directivei (UE) 2020/1828* privind acțiunile în reprezentare pentru protecția intereselor colective ale consumatorilor.

În materie de siguranță a produselor, a fost elaborat proiectul noii legi privind siguranța generală a produselor care transpune *Regulamentul (UE) 2023/988*.

Concomitent, autoritățile competente în domeniul protecției consumatorilor desfășoară activități de informare și consultanță atât pentru agenții economici cu scopul de a asigura conformitatea acțiunilor acestora cu principiile și cerințele stabilite de legislația în domeniul protecției consumatorilor, cât și pentru consumatori, pentru a consolida capacitatea acestora de a lua decizii informate.

Prin aceste măsuri, Republica Moldova garantează un proces continuu de protecție a consumatorilor și se angajează să se alinieze la standardele și valorile Uniunii Europene în acest domeniu.

1.1. Cadrul legislativ

Protecţia drepturilor consumatorilor de către stat se realizează prin elaborarea şi promovarea la nivel de stat a politicii în domeniul protecţiei drepturilor consumatorilor, elaborarea şi aprobarea legilor şi altor acte normative în domeniu, prin organizarea şi exercitarea controlului şi supravegherii de stat asupra respectării legislaţiei în domeniu, precum şi a cerinţelor stabilite în actele normative referitoare la produse, servicii.

Protecția drepturilor consumatorilor este asigurată de stat prin elaborarea și promovarea politicilor publice în domeniu, adoptarea cadrului legislativ și normativ relevant, precum și prin organizarea și exercitarea controlului și supravegherii asupra respectării legislației privind protecția consumatorilor și a cerințelor prevăzute în actele normative referitoare la produse și servicii.

Aspectele ce vizează protecția consumatorilor în Republica Moldova sunt reglementate de un șir de acte normative. În același timp, normele generale în domeniul protecției drepturilor și intereselor economice ale consumatorilor cu aplicare intersectorială sunt prevăzute în *Codul Civil al Republicii Moldova nr. 1107/2002* și *Legea nr. 105/2003* privind protecția consumatorilor.

Astfel cum a fost relatat supra, *Codul Civil al Republicii Moldova* reglementează la nivel general relațiile dintre consumatori și profesioniști, asigurând protecția drepturilor consumatorilor și stabilind obligațiile pentru profesioniști. *Codul Civil al Republicii Moldova* stabilește criteriile determinante ale calității de de consumator, respectiv acest statut este rezervat celor care achiziționează bunuri și servicii în scopuri personale, și nu în scopuri ce țin de activitatea de întreprinzător sau profesională.

De asemenea, *Codul civil* definește și stabilește norme cu privire la clauzele considerate abuzive în contractele încheiate cu consumatorii, stipulându-se că astfel de clauze sunt nule de drept în contractele cu consumatorii, chiar și în cazurile când acestea au fost negociate, asigurând astfel o protecție eficientă împotriva abuzurilor profesioniștilor.

În ceea ce privește obligațiile profesioniștilor în raport cu consumatorii, *Codul Civil* impune o serie de cerințe. Printre acestea se numără obligația de a furniza informații clare și precise în contractele încheiate cu consumatorii, precum și respectarea anumitor cerințe de formă și conținut în cazul contractelor negociate în afara spațiilor comerciale sau la distanță.

În special, în cazul contractelor încheiate prin mijloace electronice, Codul Civil prevede obligații specifice pentru profesioniști. Aceștia urmează să se asigure că procesul de încheiere a contractului este transparent și că consumatorul are posibilitatea de a corecta eventualele erori înainte de finalizarea contractului. De asemenea, înainte de încheierea contractului, profesionistul trebuie să garanteze punerea la dispoziția consumatorului a tuturor clauzelor contractuale în formă textuală.

Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor poartă un caracter special în raport cu *Codul Civil* și vine să completeze prevederile acestuia, dar în același timp are un caracter general în raport cu celelalte norme sectoriale. Aceasta stabilește cerințele generale de protecție a consumatorilor, de asigurare a cadrului necesar accesului neîngrădit la produse și servicii, informării complete asupra caracteristicilor principale ale acestora, dreptul de informare asupra prețului produselor sau serviciilor, dreptul de a rezoluționa diferite tipuri de contracte într-un termen prestabilit, de apărare și asigurare a drepturilor și intereselor legitime ale consumatorilor în cazul practicilor comerciale incorecte, participarea acestora la fundamentarea și luarea de decizii ce îi interesează în calitate de consumatori.

În mod special, sunt reglementate drepturile consumatorilor în contractele de vânzare-cumpărare și cele de prestări-servicii, inclusiv normele referitoare la conformitatea produselor cu contractul și modalitățile de remediere a neconformităților, precum și garanțiile comerciale oferite consumatorilor. În plus, legea stabilește un cadru pentru soluționarea extrajudiciară a litigiilor, oferind consumatorilor și vânzătorilor/prestatorilor posibilitatea de a soluționa disputele în mod

eficient și echitabil. În ceea ce privește cooperarea transfrontalieră, legea prevede modalități prin care autoritățile responsabile de aplicarea legislației privind protecția consumatorilor colaborează pentru a asigura respectarea normelor în domeniu.

De asemenea, legea stabilește exhaustiv organele abilitate cu funcții de protecție a consumatorului, inclusiv rolul de elaborare și implementare a politicilor, dar și controlul asupra respectării prevederilor acestora. Totodată, stabilește în mod clar obligațiile producătorilor și vânzătorilor, protecția drepturilor economice ale consumatorilor și definește interdicții specifice pentru practicile comerciale incorecte, inclusiv modalitățile de răspundere pentru încălcarea acestora.

În același timp, este important de menționat că legea nu acoperă aspecte cum ar fi sănătatea consumatorilor, competența instanțelor judecătorești sau reglementările privind metalele prețioase.

Normele primare privind siguranța generală a produselor au fost aprobate în anul 2006 prin ***Legea nr. 422/2006 privind securitatea generală a produselor*****,** care transpune *Directiva 2001/95/CE* a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor.

În subsidiar, prin *Hotărârea Guvernului nr. 1246/2016*, care transpune *Directiva Consiliului 87/357/CEE* au fost instituite cerinţele pentru interzicerea comercializării, importului, producerii şi exportului imitaţiilor de produse alimentare, pentru a asigura un nivel ridicat de protecţie a intereselor publice, cum ar fi sănătatea şi siguranţa consumatorilor, în special a copiilor.

După cum s-a menționat anterior, *Codul Civil și Legea nr. 105/2003* privind protecția consumatorilor au un caracter general, aplicabil intersectorial pentru toate domeniile care vizează protecția consumatorilor. În același timp, în completarea atribuțiilor exercitate de Inspectoratului de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare şi Protecția Consumatorilor, în calitate de punct de contact național, Art. 36 din *Legea nr. 105/2003* stabilește, într-o manieră exhaustivă, organele administraţiei publice abilitate cu funcţii de reglementare în domeniul protecţiei consumatorilor, în limita domeniilor de competenţă ale acestora.

În limitele competențelor care le revin, fiecare dintre aceste autorități se supune, suplimentar *Legii nr. 105/2003* și *Codului Civil*, unui set de norme speciale care reglementează activitățile specifice ale acestora și care au un caracter derogatoriu față de cadrul legislativ general. Printre acestea se numără: *Legea nr. 284/2004* privind serviciile societății informaționale, *Legea nr. 202/2013* privind contractele de credit pentru consumatori, *Legea nr. 157/2014* privind încheierea și executarea contractelor la distanță pentru servicii financiare destinate consumatorilor, *Hotărârea Guvernului nr. 836/2012* pentru aprobarea Regulamentului privind compensarea și asistența pasagerilor în cazul refuzului la îmbarcare, anulării sau întârzierii prelungite a zborurilor, precum și *Hotărârea Guvernului nr. 944/2018* privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, etc.

1.2. Cadrul administrativ

Organul central de specialitate al administraţiei publice responsabil de elaborarea politicii de stat în domeniul protecţiei consumatorilor este Ministerul Dezvoltării Economice şi Digitalizării, care este organizat și funcționează în conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 143/2021* cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării. Unul dintre domeniile care este în responsabilitatea exclusivă a Ministerului ține de politicile privind protecția consumatorilor. În același timp, funcția de reglementare și controlul respectării prevederilor legislației cu privire la protecția consumatorilor este partajată între multiple

autorități. Astfel, conform Art. 36 al *Legii nr. 105/2003* privind protecția consumatorilor precum și legislației sectoriale, următoarele autorități sunt desemnate autorități cu competențe de reglementare în domeniul protecției consumatorilor:

1. Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare - *în domeniul produselor alimentare;*
2. Ministerul Sănătăţii - *în domeniul protecţiei vieţii şi sănătăţii consumatorilor;*
3. Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale - *în domeniul transportului rutier, aerian, naval și feroviar;*
4. Ministerul Culturii - *în domeniul turismului;*
5. Agenţia Naţională pentru Reglementare în Comunicaţii Electronice şi Tehnologia Informaţiei/ Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - *în domeniul telecomunicaţiilor;*
6. Comisia Naţională a Pieţei Financiare - *în domeniul financiar.*

Controlul respectării prevederilor legislaţiei cu privire la protecţia consumatorilor în partea ce ţine de siguranţa şi calitatea produselor şi serviciilor, introduse sau puse la dispoziţie pe piaţă şi destinate consumatorilor, inclusiv în partea ce se referă la practicile corecte în domeniu, este efectuat de instituțiile menționate infra.

Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării care coordonează la nivel național respectarea legislației de protecție a consumatorilor, având rolul de punct de contact național. Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Inspectoratului de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor, precum și structura sa organizațională, este aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 466/2022*.

Inspectoratul îndeplinește funcțiile atribuite în următoarele domenii de activitate: supravegherea pieței produselor nealimentare; verificarea conformității serviciilor, inclusiv în sectorul turismului; protecția consumatorilor; metrologie și produse preambalate; supravegherea și controlul activităților de jocuri de noroc. Totodată, Inspectoratul poate participa, în colaborare cu organizații și instituții atât interne, cât și internaționale, la implementarea programelor naționale și internaționale în domeniul protecției consumatorilor, în limitele competențelor sale legale.

Odată cu adoptarea *Legii nr. 175/2023*, care a modificat diverse acte normative, **Comisia Națională a Pieței Financiare (CNPF)** a preluat responsabilitățile de reglementare, supraveghere și control în domeniul protecției consumatorilor în domeniul financiar.

Pe lângă supravegherea respectării reglementărilor generale de protecție a consumatorilor în cazul practicilor comerciale incorecte și a clauzelor abuzive în contractele încheiate cu consumatorii, CNPF asigură respectarea unor legi specifice, inclusiv *Legea nr. 202/2013* privind contractele de credit pentru consumatori, *Legea nr. 157/2014* privind contractele la distanță pentru servicii financiare și secțiunile relevante din *Legea nr. 92/2022* privind activitățile de asigurare și reasigurare.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) este autoritatea responsabilă de asigurarea respectării legislației privind protecția consumatorilor în sectorul alimentar pe întreg lanțul alimentar.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății, responsabilă de asigurarea respectării legislației în domeniul preparatelor medicamentoase, produselor farmaceutice şi parafarmaceutice, al dispozitivelor

medicale, precum şi al altor produse şi servicii puse la dispoziţia consumatorului de întreprinderile şi instituţiile farmaceutice.

Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică (ANSP) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății responsabilă de asigurarea respectării legislației în domeniul serviciilor prestate de prestatorii de servicii medicale.

Agenția Națională de Transport Auto (ANTA) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul transportului rutier interurban și internațional.

Autoritatea Aeronautică Civilă (AAC) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul transportului aerian.

Agenția Navală (AN) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Infrastructurii și Dezvoltării Regionale responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul transportului naval.

Inspectoratul Național de Supraveghere Tehnică (INST) este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Infrastructurii şi Dezvoltării Regionale, responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul construcțiilor.

Agenția Națională de Reglementare a Energeticii (ANRE) este autoritatea responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul energetic şi în domeniul alimentării cu apă şi canalizării.

Agenția Națională pentru Reglementare în Comunicații Electronice și Tehnologia Informației (ANRCETI) este autoritatea responsabilă de supravegherea respectării prevederilor legale privind protecția consumatorilor în domeniul comunicațiilor electronice.

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Dezvoltarea cadrului normativ în domeniul protecției consumatorilor rămâne o prioritate pentru Republica Moldova. Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED) stabilește anual, în planurile sale de activitate, acțiuni specifice în acest domeniu. Principale priorități normative sunt orientate spre amendarea cadrului normativ național în vederea asigurării transpunerii totale a prevederilor *Directivei (UE) 2019/2161* a Parlamentului European și a Consiliului din 27 noiembrie 2019 de modificare a Directivei 93/13/CEE a Consiliului și a Directivelor 98/6/CE, 2005/29/CE și 2011/83/UE ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește o mai bună asigurare a respectării normelor Uniunii în materie de protecție a consumatorilor și modernizarea acestor norme; transpunerea *Regulamentului (UE) 2023/988* al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023 privind siguranța generală a produselor; *Directiva (UE) 2023/2225* a Parlamentului European și a Consiliului din 18 octombrie 2023 privind contractele de credit de consum; *Directiva (UE) 2023/2673* a Parlamentului European și a Consiliului din 22 noiembrie 2023 de modificare a Directivei 2011/83/UE în ceea ce privește contractele de servicii financiare încheiate la distanță și de abrogare a Directivei 2002/65/CE, etc.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

Republica Moldova va continua alinierea la acquis-ul comunitar în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a consumatorilor. În acest sens, MDED își asumă dezvoltarea politicilor privind siguranța generală a produselor și instituirea unui Sistem informațional național privind schimbul rapid de informații pentru produsele periculoase.

Totodată, MDED, își propune elaborarea unui set de indicatori de performanță care să permită monitorizarea activităților în domeniul protecției consumatorilor.

În vederea consolidării cadrului instituțional și normativ, MDED planifică elaborarea unui Program național în domeniul protecției consumatorilor. Acesta va include măsuri concrete privind dezvoltarea cadrului normativ, întărirea capacităților autorităților responsabile și fortificarea colaborării cu societatea civilă, în special cu asociațiile de consumatori.

De asemenea, este important de remarcat inițierea proiectului de dezvoltare a platformei de depunere a petițiilor, care va constitui un instrument eficient de facilitare a procesului de depunere a reclamațiilor și de urmărire a stadiului de soluționare a acestora.

3. Aspecte financiare

Una dintre cele mai mari provocări în procesul de dezvoltare a domeniului protecției consumatorilor reprezintă resursele financiare limitate, care afectează atât consolidarea capacităților instituționale ale autorităților competente, cât și dezvoltarea sistemelor naționale de cooperare între autoritățile de supraveghere a pieței, precum și schimbul rapid de informații referitoare la produsele periculoase.

În acest context, conform estimărilor preliminare referitoare la implementarea sistemelor informaționale, costul estimativ pentru dezvoltarea software-ului SI se ridică la aproximativ 3 milioane lei. Până în prezent, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitale (MDED) nu a reușit să identifice sursele financiare necesare, ceea ce impune o întârziere în asigurarea dezvoltării acestor instrumente digitalizate.

Cu toate acestea, este de remarcat că în contextul proiectului SEED+ de către Agenția de Cooperare Internațională a Germaniei (GIZ) și țările membre ale Acordului Central European de Comerț Liber (CEFTA), au fost discutate posibilitățile de preluare a sistemului informațional privind supravegherea pieței și schimbul de informații pentru produsele nesigure, dezvoltat în cadrul proiectului CEFTA și lansarea acestuia la nivel național.

COMPONENTA “SĂNĂTATE”

Republica Moldova a înregistrat progrese semnificative în alinierea legislației naționale la standardele UE în domeniul sănătății. Progresele înregistrate sunt rezultatul direct al implementării Acordului de Asociere dintre Republica Moldova-Uniunea Europeană, precum și al implementării acțiunilor din Planul Național de Acțiuni pentru Aderarea Republicii Moldova la UE pentru anii 2024-2027. Totodată, Republica Moldova și-a consolidat cooperarea cu Uniunea Europeană prin aderarea la programul EU4Health. Acordul de asociere al RM la programul dat, semnat cu Comisia Europeană în anul 2023, oferă acces la proiecte finanțate de UE, resurse financiare și expertiză tehnică. Colaborarea în cadrul EU4Health contribuie la realizarea obiectivelor comune în domeniul prevenției, diagnosticării și tratamentului bolilor, consolidând astfel legăturile cu spațiul european de sănătate.

Sectorul de sănătate din Republica Moldova se află într-un proces activ de transformare, având ca reper principal Strategia Națională Sănătate 2030, aprobată în anul 2023. Aceasta oferă o perspectivă modernă asupra dezvoltării sistemului de sănătate și urmărește îmbunătățirea stării

de sănătate a populației prin reforme sistemice, fiind corelată cu obiectivul de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Strategia Națională Sănătate 2030 este aliniată la politicile de sănătate publică ale UE și propune direcții care conectează Republica Moldova la spațiul european. Printre obiectivele cheie se numără consolidarea capacităților de prevenire și răspuns la crize, gestionarea amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, dezvoltarea soluțiilor digitale pentru eficientizarea serviciilor de sănătate și asigurarea accesului echitabil la medicamente și dispozitive medicale de calitate. Aceste priorități nu doar îmbunătățesc sistemul de sănătate, dar sprijină și procesul de aliniere a Republicii Moldova la acquis-ul aferent Capitolului 28.

În plus, Strategia Națională Sănătate 2030 este operaționalizată printr-o serie de programe naționale, care abordează probleme prioritare de sănătate publică, cum ar fi rezistența antimicrobiană, bolile rare, siguranța sângelui, imunizare, bolile oncologice și sănătatea mintală.

Republica Moldova și-a propus să alinieze total legislația națională relevantă Capitolului 28, componenta Sănătate, până la finele anului 2026, cu implementarea acesteia pe parcursul anului 2027.

Pentru realizarea obiectivelor stabilite, Republica Moldova adoptă o abordare comprehensivă cu următoarele direcții strategice:

- *Armonizarea legislativă*: Adoptarea și implementarea legislației europene relevante, conform unui calendar până la finele anului 2026.
- *Dezvoltarea infrastructurii sanitare*: Modernizarea spitalelor, laboratoarelor și altor facilități medicale pentru a asigura conformitatea cu standardele europene. Acest proces include investiții în tehnologie modernă și extinderea accesului la servicii medicale de calitate.
- *Îmbunătățirea capacității administrative*: Consolidarea instituțiilor care să asigure implementarea, monitorizarea și respectarea standardelor UE. Aceasta presupune formarea personalului calificat și dezvoltarea unor mecanisme eficiente de gestionare.
- *Colaborarea internațională*: Participarea activă la rețele europene și internaționale de sănătate publică, promovând schimbul de bune practici și accesul la sprijin tehnic și financiar.

Alinierea deplină la standardele UE va avea un impact pozitiv asupra protecției sănătății și calității vieții cetățenilor. Republica Moldova va beneficia de un sistem de sănătate modern, capabil să răspundă provocărilor contemporane și să ofere servicii medicale de înaltă calitate. Totuși, în procesul de aplicare a *acquis-ului*, vor trebui depășite anumite provocări, în special cele legate de sistemul de stimulente pentru protecția medicamentelor brevetate. Aceste aspecte pot afecta sustenabilitatea sistemului public de asigurări medicale, precum și capacitatea acestuia de a asigura accesul la medicamente accesibile, inclusiv pentru tratamentele HIV, TB și ale bolilor rare. Depășirea acestor provocări va necesita un efort concertat și soluții inovatoare pentru a echilibra nevoia de inovație cu accesibilitatea tratamentelor esențiale.

Implementarea prevederilor Capitolului 28, componenta Sănătate, în Republica Moldova presupune un efort coordonat între mai multe instituții cheie, care colaborează pentru transpunerea legislației UE în dreptul național, precum și pentru aplicarea sa efectivă. Aceste instituții includ:

- ***Ministerul Sănătății***, are rolul central în dezvoltarea politicilor, transpunerea acquis-ului și coordonarea eforturilor intersectoriale;
- ***Agenția Națională pentru Sănătate Publică***, e responsabilă de monitorizarea și prevenirea bolilor, promovarea sănătății publice și supravegherea riscurilor pentru sănătate;

- ***Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,*** gestionează reglementarea medicamentelor și dispozitivelor medicale conform standardelor UE;
- ***Compania Națională de Asigurări în Medicină***, joacă un rol important în finanțarea serviciilor de sănătate publică și implementarea programelor de asigurare a accesului la îngrijiri de sănătate.

Pe lângă instituțiile din domeniul sănătății, autorități publice precum Ministerul Finanțelor, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Educației și Cercetării, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării contribuie la atingerea obiectivelor Capitolului 28, componenta Sănătatea publică.

PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII

1.Prezentarea generală a situației

1.1. Cadrul legislativ

Medicamente de uz uman

Implementarea prevederilor Acordului de Asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană, dar și a Planului Național de Aderare pentru anii 2024-2027, au contribuit atât la revizuirea și actualizarea unor acte normative, cât și la elaborarea proiectelor de acte normative noi întru alinierea legislației naționale care vizează medicamentele de uz uman la cea a Uniunii Europene.

Legea nr. 153/2025 privind medicamentele și *Legea nr. 1456/1993* privind activitatea farmaceutică constituie fundamentul legislației naționale în domeniul medicamentelor de uz uman. În anul 2016 cadrul general pentru medicamentele de uz uman a fost completat cu *Legea nr. 116/2016* pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei farmacopei europene și la Protocolul la Convenția privind dezvoltarea unei farmacopei europene. În același timp, un șir de hotărâri de Guvern, ordine ale Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale reglementează multiplele aspecte din domeniul medicamentelor de uz uman.

O serie de reglementări din acquis-ul european au fost transpuse parțial în noua *Lege nr. 153/2025 cu privire la medicamente*, asigurând alinierea Republicii Moldova la standardele UE și contribuind la creșterea accesului populației la medicamente de calitate, sigure și disponibile pe piața națională. Astfel, cadrul legal național este armonizat cu cel european în domenii precum autorizarea medicamentelor (inclusiv medicamente pediatrice, terapii avansate și medicamente orfane), aprobarea studiilor clinice, farmacovigilența și inspecțiile privind bunele practici. Noua lege creează premisele pentru elaborarea și aprobarea actelor normative secundare necesare alinierii integrale a legislației naționale la acquis-ul comunitar. În același timp, proiectul noii legi a farmaciei modernizează cadrul normativ intern și transpune integral prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

Medicamente de uz veterinar

Legislația națională care vizează medicamentele de uz veterinar este aliniată parțial la reglementările Uniunii Europene, Moldova înregistrând progrese în armonizarea legislației privind produsele medicinale veterinare cu standardele UE, o serie de acte UE urmând să fie transpuse în perioada 2025-2026.

În prezent, condițiile și procedura de înregistrare, fabricație, import, export, depozitare, distribuție și eliberare a medicamentelor de uz veterinar în scopul introducerii lor pe piața Republicii Moldova sunt stabilite de *Legea nr. 119/2018* privind medicamentele de uz veterinar. Astfel, medicamentul de uz veterinar poate fi introdus pe piață (importat, fabricat, depozitat, distribuit angro, comercializat, utilizat) numai în baza unui certificat de înregistrare emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și doar dacă este înscris în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar. Prevederile *Directivei 2001/82/CE* au fost parțial transpuse prin *Legea nr. 119/2018*, iar regulamentele UE privind distribuția și utilizarea medicamentelor veterinare și alte norme naționale sunt integrate în legislația secundară reglementată de următoarele acte:

- *Hotărârea Guvernului nr. 696/2020* cu privire la aprobarea Cerințelor privind dotarea și exploatarea unităților autorizate pentru deținerea, distribuția și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;
- *Hotărârea Guvernului nr. 169/2013* pentru aprobarea Regulamentului privind testarea medicamentelor de uz veterinar;
- *Hotărârea Guvernului nr. 298/2011* pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare privind măsurile de supraveghere şi control al unor substanţe şi al reziduurilor acestora la animalele vii şi la produsele lor, precum şi al reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele de origine animală;
- *Hotărârea Guvernului nr. 195/2011* pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile şi procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanţelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală;
- *Hotărârea Guvernului nr. 93/2012* cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de producere a medicamentelor de uz veterinar;
- *Hotărârea Guvernului nr. 157/2019* cu privire la aprobarea Regulamentului Comisiei medicamentelor de uz veterinar.

Prevederile *Regulamentului (UE) 2019/6* privind produsele medicinale veterinare și revizuirea *Directivei 2001/82/CE*, *Regulamentului (UE) 2019/5*, care modifică regulamentele privind autorizarea medicamentelor umane și veterinare, reglementările privind bunele practici de farmacovigilență *(Regulamentul de Implementare (UE) 2021/1281)* și distribuția de medicamente active *(Regulamentul de Implementare (UE) 2021/1280)* vor fi transpuse până la finele anului 2026.

Normele pentru sistemele informatice centralizate ale UE *(Regulamentul de Implementare (UE) 2021/16)* sau regulile pentru design-ul comun al logo-ului pentru vânzările online de produse medicinale veterinare *(Regulamentul de Implementare (UE) 2021/1904)*, pot fi considerate irelevante pentru transpunere directă.

Dispozitive medicale

Cadrul legal existent care vizează dispozitivele medicale nu este aliniat la reglementările UE și alinierea acestuia la reglementările UE este planificată pentru anul 2025.

Introducerea pe piață, punerea în funcțiune și utilizarea dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în Republica Moldova, sunt reglementate prin *Legea Nr. 102/2017*, care stabilește cerințe esențiale privind siguranța și performanța dispozitivelor medicale, clasificarea acestora în funcție de riscul asociat, procedurile de evaluare a conformității, precum și obligațiile producătorilor, distribuitorilor și utilizatorilor. De asemenea, legea prevede mecanisme de supraveghere a pieței și de vigilență pentru a monitoriza incidentele și a asigura protecția sănătății publice.

Condițiile de introducere pe piața Republicii Moldova a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și dispozitivelor medicale implantabile active sunt partea a mai multor regulamente aprobate prin Hotărâri de Guvern, iar sistemul de vigilență pentru dispozitivele medicale este reglementat printr-un Ordin al Ministerului Sănătății.
Proiectul de Lege privind dispozitivele medicale transpune parțial *Regulamentul (UE) 2017/745* privind dispozitivele medicale, și *Regulamentul (UE) 2017/746* privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

Produse cosmetice

Cadrul legal din Republica Moldova care reglementează produsele cosmetice este aliniat la *acquis-ul UE*. Autoritățile și-au propus să continue eforturile pentru a sprijini funcționarea unei piețe competitive și circulația liberă a mărfurilor. Transpunerea reglementărilor UE în acest domeniu a fost realizată în cadrul angajamentelor asumate prin Acordul de Asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană, contribuind la îmbunătățirea securității și conformității produselor plasate pe piață.

Securitatea produselor cosmetice este asigurată în principal de *Legea Nr. 422/2006* privind securitatea generală a produselor, care stabilește cadrul general de reglementare. Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016*, transpune parțial prevederile *Regulamentului (CE) nr. 1223/2009* și reglementează plasarea pe piață, supravegherea și conformitatea acestora. Modificările aduse Regulamentului în 2024 au îmbunătățit semnificativ procesul de plasare a produselor, monitorizarea acestora și respectarea normelor de siguranță.

Noile prevederi au simplificat procedurile pentru produsele cosmetice înregistrate în UE, facilitând circulația acestora pe piața internă și internațională. De asemenea, au fost actualizate listele de substanțe restricționate, impuse cerințe suplimentare de etichetare pentru anumite substanțe alergene sau potențial periculoase și consolidate măsurile pentru utilizarea filtrelor UV. În plus, Regulamentul transpune directivele europene, precum *Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 25 noiembrie* 2013 și *Decizia (UE) 2022/677*, care stabilesc normele privind glosarul denumirilor comune ale ingredientelor utilizate la etichetare.

Normele aplicabile agenților economici, inclusiv producătorilor, importatorilor și distribuitorilor, sunt prevăzute de *Legea nr. 162/2023*. Aceasta introduce măsuri stricte de supraveghere a pieței, obligații clare pentru operatorii economici privind siguranța și calitatea produselor și împuternicește autoritățile competente să efectueze controale, să aplice sancțiuni și să gestioneze neconformitățile.

Pentru asigurarea unei reacții eficiente în cazul produselor periculoase, Regulamentul aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 1116/2016* instituie un mecanism clar de schimb rapid de informații. Evaluarea riscurilor, determinarea măsurilor corective și informarea consumatorilor sunt efectuate în baza Metodologiei stabilite prin *Hotărârea Guvernului nr. 1212/2016*, garantând protecția sănătății consumatorilor și menținerea unui nivel înalt de siguranță pe piața produselor cosmetice.

Controlul tutunului

În Republica Moldova, consumul produselor din tutun este o problemă majoră de sănătate publică. În acest domeniu, țara dispune de un cadru cuprinzător de politici axat pe protecția cetățenilor, în special a tinerilor, împotriva efectelor nocive ale fumatului și altor forme de consum al produselor din tutun și nicotină. Republica Moldova este Parte la Convenția Cadru a

OMS pentru controlul tutunului (CCCT) din 2009 și, din 2022, a aderat la Protocolul pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun.

Cadrul juridic național de bază în domeniul controlului tutunului este reprezentat de *Legea nr. 278/2007* privind controlul tutunului. Legea a fost revizuită semnificativ în anul 2015 pentru a se alinia prevederilor esențiale ale CCCT și pentru a respecta angajamentele asumate în cadrul Acordului de Asociere, Capitolul 21 - Sănătate publică, prin transpunerea legislației europene. Ulterior, au fost elaborate actele normative secundare pentru implementarea legislației, printre care: *Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016* pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe și *Hotărârea Guvernului nr. 613/2017* pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe.

Legislația națională a Republicii Moldova privind controlul tutunului prevede interzicerea fumatului în toate spațiile publice închise, locurile de muncă, mijloacele de transport public și anumite spații exterioare, reglementează etichetarea produselor din tutun prin impunerea avertismentelor grafice de sănătate care acoperă 65% din suprafața principală a pachetelor pentru produsele pentru fumat, interzice expunerea produselor din tutun și produselor conexe la punctele de vânzare, interzice toate formele de publicitate și promovare a tutunului, reglementează ingredientele produselor din tutun prin interzicerea aromelor și impune restricții stricte asupra vânzării, inclusiv interzicerea vânzării către și de către minori.

Cadrul juridic în vigoare în domeniul controlului tutunului (cu ultima revizuire în anul 2023) transpune *Directiva (UE) 2014/40* privind produsele din tutun, *Directiva (CE) 2003/33* privind publicitatea pentru produsele din tutun, *Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586* privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice, *Directiva delegată (UE) 2022/2100* în ceea ce privește retragerea anumitor derogări cu privire la produsele din tutun încălzit, *Recomandarea a Consiliului privind mediile fără fum de tutun (2009/C 296/02)*, precum și *Recomandarea a Consiliului privind prevenirea fumatului și controlul tutunului (2003/54/CE)*.

În 2024, Republica Moldova a întreprins pași importanți pentru actualizarea politicii naționale de control al tutunului, având în vedere necesitatea alinierii continue la legislația europeană. În acest sens, Ministerul Sănătății a elaborat și a promovat Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului) cu o serie de modificări care vizează eliminarea anumitor excepții aplicabile produselor din tutun încălzit, în conformitate cu *Directiva Delegată a Comisiei (UE) 2022/2100*. Totodată, Legea a propus extinderea interzicerii fumatului în anumite spații exterioare, în conformitate cu Propunerea de revizuire a Recomandării Consiliului privind mediile fără fum de tutun, pentru a consolida protecția împotriva expunerii la fumul de tutun în zone publice deschise.

Cu referire la cadrul secundar, conform direcțiilor prioritare stabilite în domeniul controlului tutunului și a recomandărilor Comisiei, în anul 2025, Guvernul a aprobat Hotărârea Guvernului nr. 247/2025 privind instituirea și operarea sistemului național de trasabilitate a produselor din tutun fabricate sau importate pe teritoriul Republicii Moldova și desemnarea autorității naționale pentru gestionarea sistemului național de trasabilitate, prin care este transpus parțial Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/574 privind standardele tehnice pentru instituirea și operarea unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun.

Drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră

Asistența medicală oferită cetățenilor străini pe teritoriul Republicii Moldova este reglementată de *Legea nr. 1585/1998* privind asigurarea obligatorie de asistență medicală (beneficiarii de

protecție internațională incluși într-un program de integrare sunt asigurați de Guvern) și *Legea nr. 274/2011* privind integrarea străinilor în Republica Moldova, art. 2 alin. (1) lit. a)–c) cetățenii străini au aceleași drepturi și obligații în domeniul asigurării obligatorii de asistență medicală ca și cetățenii Republicii Moldova, cu excepția cazului în care tratatele internaționale prevăd altfel, dacă sunt angajați în Republica Moldova pe baza unui contract individual de muncă, încheiat conform legislației Republicii Moldova, sunt titulari ai unui permis de ședere permanentă în Republica Moldova, sunt beneficiari de protecție internațională temporară sau umanitară.

Cetățenii străini care au obținut dreptul de ședere temporară pe teritoriul Republicii Moldova pentru reunificarea familiei, studii, activități umanitare, voluntariat sau religioase au obligația de a se asigura individual, achitând prima de asigurare obligatorie de asistență medicală, similar cetățenilor Republicii Moldova și bucurându-se de aceleași drepturi.

Cadrul legislativ național existent nu are transpusă legislația UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere.

1.2. Cadrul administrativ (Capacități administrative)

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală al administraţiei publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul sănătății. În conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 148/2021* efectivul-limită al aparatului central al Ministerului Sănătății este de 93 de unităţi, dintre care:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Medicamente de uz uman	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale *(3 angajați)*	1
Dispozitive Medicale		
Produse cosmetice	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică *(3 angajați)*	1
Controlul tutunului		
Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere	Direcția politici de buget și asigurări medicale *(1 angajat)*	1

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este autoritatea administrativă, subordonată Ministerului Sănătății, abilitată cu competenţe de reglementare şi supraveghere în domeniul medicamentului, activităţii farmaceutice şi dispozitivelor medicale. Potrivit *Hotărârii Guvernului nr. 71/2013*, privind aprobarea regulamentului, structurii și personalului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, AMDM are 25 de subdiviziuni cu 120 de posturi de personal, dintre care 17 sunt subdiviziuni principale și 8 subdiviziuni de suport.

Subdomeniu	**Număr de angajați**

	Executori	Post conducere
Autorizare medicamente de uz uman	2	2
Farmacovigilența	1	
Studii clinice cu medicamente de uz uman	1	
Fabricare medicamente	1	
Dispozitive medicale	2	

Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare este organul central de specialitate al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care îi sunt încredinţate.

Subdomeniu	Capacități administrative	
	Executori	Post conducere
Medicamente de uz veterinar	0	1

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea administrativă centrală din subordinea Guvernului, care implementează politica statului în domeniile orientate spre garantarea siguranței alimentelor și a calității produselor alimentare, inclusiv a alcoolului etilic, a producției alcoolice și a produselor vitivinicole, întreținerea unui sistem de măsuri publice menite să asigure sănătatea animală și protecția plantelor, inofensivitatea produselor alimentare și a materiei prime, precum și protecția consumatorilor în domeniul alimentar. Efectivul-limită de personal al Agenției Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor este stabilit în număr de 1194 de unităţi, dintre care 255 de unităţi pentru aparatul central, 148 de unităţi pentru posturile de inspecţie la frontieră şi 791 de unităţi pentru subdiviziunile teritoriale.

Subdomeniu	Capacități administrative	
	Executori	Post conducere
Medicamente de uz veterinar	2	1

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății, cu subdiviziuni teritoriale – centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile 1) supravegherii de stat, prevenirea bolilor, promovarea și protecția sănătății publice; 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate; 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației.

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**

Controlul tutunului	2	2
Produse cosmetice	1	1

Compania Națională de Asigurări în Medicină este o instituție de stat autonomă cu autonomie financiară de nivel naţional, care dispune de personalitate juridică şi desfăşoară activităţi nonprofit în domeniul asigurării obligatorii de asistenţă medicală. Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 156/2002 efectivul limită al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină constituie 295 de unități, dintre care 134 unități fac parte din aparatul central. La elaborarea și implementarea legislației UE sunt implicați 12 angajați din cadrul aparatului central:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere	Direcția juridică *(1 angajat)*	1
	Direcția strategie și guvernanță instituțională *(0 angajați)*	1
	Direcția relații cu beneficiarii *(1 angajat)*	1
	Direcția contractarea prestatorilor de servicii medicale *(0 angajați)*	1
	Direcția medicamente *(1 angajat)*	1
	Direcția economie *(0 angajați)*	1
	Direcția contabilitate *(0 angajați)*	1
	Direcția tehnologii informaționale *(0 angajați)*	1
	Secția cooperare internațională *(1 angajat)*	1

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Medicamente de uz uman

Până la finele anului 2026 este planificată aprobarea proiectului de lege a farmaciei, și a regulamentelor care vor reglementa autorizarea medicamentelor de uz uman, activitățile de farmacovigilență și promovarea etică a medicamentelor, pregătirea pentru și gestionarea situației de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora, reguli de bune practici de fabricație. Documentele aprobate vor alinia legislația națională la prevederile legislației UE cu privire la medicamentele de uz uman.

Medicamente de uz veterinar

Până la finele anului 2026, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (MAIA) și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) planifică armonizarea cadrului legislativ existent în domeniul medicamentelor de uz veterinar la cel al UE. În acest sens, urmează a fi realizate următoarele acțiuni: aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamentele veterinare, proiectului de Ordin cu privire la cerințele specifice de etichetare a medicamentelor de uz veterinar completarea Regulamentul privind măsurile şi procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanţelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, stabilirea și aprobarea datelor care urmează a fi colectate și raportate, precum și a modului de colectare a datelor privind volumul vânzărilor și utilizarea medicamentelor de uz veterinar cu efect antimicrobian, emiterea aprobarea ordinului cu privire la examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz veterinar și a ordinului cu privire la produsele medicamentoase veterinare și substanțele esențiale pentru tratamentul ecvideelor, aprobarea bunelor practici de distribuție pentru produsele medicinale veterinare și bunele practici de farmacovigilență și de distribuție a substanțelor active utilizate ca materiale de start în produsele medicinale veterinare, stabilirea unei liste de antimicrobiene.

Urmează a fi elaborat cadrul normativ referitor la furajele medicamentate, care va reglementa următoarele aspecte: 1) fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate; 2) administrarea orală pe alte căi decât furajele medicamentoase a produselor medicinale veterinare autorizate și prescrise care sunt administrate de către deținătorul de animale, unor animale de la care se obțin produse alimentare.

Totodată, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) urmează să aprobe un Ghid metodologic privind produsele medicinale veterinare.

Produse cosmetice

Armonizarea cadrului legislativ existent în domeniul produselor cosmetice va fi realizată în anul 2026 , prin modificarea *Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016* pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice. Modificările propuse vor asigura transpunerea *Regulamentul (UE) nr. 655/2013* de stabilire a criteriilor comune pentru justificarea mențiunilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, *Regulamentul (CE) nr. 1223/2009* privind produsele cosmetice și Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/1175.

Dispozitive medicale

Cadrul legislativ național în domeniul dispozitivelor medicale urmează a fi completat, până la finele anului 2026, prin elaborarea și aprobarea unui proiect de lege privind dispozitivele medicale, precum și a normelor aferente aplicabile pe teritoriul Republicii Moldova. Aceste demersuri au drept scop transpunerea în legislația națională a prevederilor *acquis-ul UE* în domeniul dispozitivelor medicale.

Controlul tutunului

Republica Moldova este la etapa inițială de instituire a sistemului național de trasabilitate și securitate pentru produsele din tutun. În conformitate cu recomandările Comisiei privind implementarea eficientă a prevederilor Protocolului pentru eliminarea comerțului ilicit cu produse din tutun și având temei legal stabilit prin lege, Ministerul Finanțelor este în proces de elaborare a pachetului de reglementări tehnice necesare pentru ca sistemele de trasabilitate și elementele de securitate pentru produsele din tutun să devină operaționale la nivel național. Aceste măsuri normative vizează transpunerea a trei acte UE, precum: *Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/574* al Comisiei privind standardele tehnice pentru instituirea și

funcționarea unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun, *Regulamentul delegat (UE) 2018/573* al Comisiei privind elementele-cheie ale contractelor de stocare de date care urmează să fie încheiate ca parte a unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun, și *Decizia de punere în aplicare (UE) 2018/576* a Comisiei privind standardele tehnice pentru elementele de securitate aplicate produselor din tutun. Noul cadru normativ național urmează să fie implementat de Ministerul Finanțelor, Serviciul vamal și Instituția Publică Centrul de Tehnologii Informaționale în Finanțe din 2026.

În vederea implementării noii legislații, în 2026 vor fi ajustate o serie de reglementări tehnice care vizează transpunerea actelor de punere în aplicare și actelor delegate din legislația UE pe domeniul controlului tutunului, care stabilesc specificațiile tehnice aplicabile avertismentelor de sănătate, formatul comun pentru notificarea diferitor categorii de produse din tutun și produsele conexe.

Drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră

Până la finele anului 2026, Ministerul Sănătății va crea cadrul normativ pentru a permite utilizarea în practică de către cetățenii RM, odată cu aderarea la UE, a dreptului de a beneficia de asistență medicală în orice țară din UE. Legislația în domeniul ocrotirii sănătății și asigurărilor medicale va fi modificată pentru a clarifica drepturile pacienților la asistența medicală transfrontalieră, cu stabilirea procedurilor administrative și de rambursare a costurilor, precum și instituirea unui punct național de contact pentru informarea pacienților . Totodată, sistemul de sănătate din RM va fi mai interconectat la sistemele europene prin stabilirea elementelor minime pentru o rețetă medicală în scopul recunoașterii acesteia în țările UE.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

Medicamente pentru uz uman

Pentru implementarea acquis-ului în domeniul medicamentelor de uz uman sunt planificate dezvoltarea și implementarea sistemului de trasabilitate a medicamentelor, fortificarea resurselor umane ale AMDM prin instruirea personalului.

Medicamente pentru uz veterinar

În vederea implementării *acquis-ului* în domeniul medicamentelor de uz veterinar va fi elaborat și implementat Sistemul Informațional ”Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar” și Sistemul Informațional ”Trasabilitatea medicamentelor de uz veterinar (distribuție și utilizare)”.

Produse cosmetice

Implementarea acquis-ului aferent produselor cosmetice va fi realizată prin elaborarea unui Ghid privind produsele cosmetice pentru implementarea Recomandării Comisiei nr. 2006/647 din 22 septembrie 2006 privind eficacitatea produselor de protecție solară și a afirmațiilor referitoare la acestea monitorizarea conformității, prin consolidarea supravegherii pieței și a controlului după introducerea pe piață prin implementarea unei strategii de supraveghere a pieței bazată pe riscuri, asigurând inspecții regulate și testare aleatorie a produselor și consolidarea capacităților instituționale și consolidarea capacităților instituționale prin extinderea programelor de formare pentru autoritățile de reglementare și personalul de supraveghere a pieței.

Dispozitive medicale

Pentru implementarea acquis-ului în domeniul dispozitivelor medicale AMDM: 1) va fortifica Inspectoratul pentru dispozitive medicale; 2) va crea și echipa Laboratorul AMDM pentru dispozitive medicale.

După adoptarea noii Legi a dispozitivelor medicale, numărul unităților de personal din cadrul Direcției Generale Dispozitive Medicale din cadrul AMDM va fi extins de la 8 la 25.

Controlul tutunului

Pentru implementarea *acquis-ului* în domeniul controlului tutunului sunt planificate și vor fi implementate o serie de activități: 1) elaborat formatul electronic de raportare conform Regulamentului sanitar privind notificarea şi raportarea informaţiei despre produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora.

Drepturile pacienților în asistența medicală transfrontalieră

Implementarea legislației în domeniul drepturilor pacienților în asistența medicală transfrontalieră va fi realizată prin crearea și funcționarea Punctului Național de Contact pentru asistența medicală transfrontalieră și aprobarea regulilor și condițiilor pentru acordarea asistenței medicale transfrontaliere în anul 2026.

3. Aspecte financiare

Pentru transpunerea acquis-ului Uniunii Europene, componenta Protecția sănătății, estimările preliminare ale Ministerului Sănătății evidențiază necesitățile financiare pentru elaborarea cadrului normativ, consolidarea capacităților administrative și implementarea instrumentelor operaționale după cum urmează:

	2026		**2027**
	Elaborare (mii lei)	**Implementare (mii lei)**	**Implementare (mii lei)**
Medicamente de uz uman	1105.2	11775	2165.2
Medicamente de uz veterinar	1.480		6405
Produse cosmetice	-	1.078	-
Dispozitive medicale	-	-	22165.2
Controlul tutunului	1268.6	15	-
Drepturile pacientului în asistența transfrontalieră	447.4	176.2	-

DETERMINANȚII SOCIALI ȘI DE MEDIU AI SĂNĂTĂȚII

1. Prezentarea generală a situației

1.1. Cadrul legislativ

Inechități în sănătate

Constituția Republicii Moldova, Strategia Națională de Dezvoltare „Moldova 2030", Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030," și programele naționale care vin în suportul implementării strategiilor, cadrul legislativ primar și secundar, oferă cadrul necesar pentru asigurarea accesului echitabil al populației la servicii de sănătate, reducerea inechităților și promovarea unui stil de viață sănătos, cu accent pe grupurile vulnerabile ale populației, în conformitate cu recomandările Uniunii Europene și Organizației Mondiale a Sănătății (OMS).

Recomandările din actele UE care vizează Inegalitățile în sănătate, atribuite la *soft law*, se regăsesc în cadrul legislativ al Republicii Moldova.

Legea nr. 411/1995 ocrotirii sănătății prevede dreptul cetățenilor la asigurarea sănătății, fără deosebire de naţionalitate, rasă, sex, apartenenţă socială şi religie, *Legea nr. 121/2012* privind asigurarea egalității combate orice formă de discriminare, asigurând acces egal la servicii medicale și sociale, *Legea nr. 1585/1998* cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, reglementează accesul la servicii finanțate public, indiferent de statutul social sau etnic, Programul de susținere a populației de etnie romă (2022-2025) include măsuri dedicate îmbunătățirii accesului la servicii de sănătate pentru romi, reducerea barierelor culturale și lingvistice, precum și instruirea personalului medical în aspecte legate de incluziunea romilor, Programul național privind drepturile omului (2024-2027), include acțiuni pentru creșterea gradului de conștientizare și reducerea stereotipurilor legate de rasă sau etnie în accesul la sănătate, *Hotărârea Guvernului nr. 816/2016* privind intervențiile timpurii, sprijină grupurile vulnerabile, inclusiv minoritățile etnice și rasiale, *Legea nr. 10/2009* privind supravegherea de stat a sănătății publice, promovează accesul egal la măsuri de prevenire și protecție a sănătății, Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030", vizează distribuirea echitabilă a resurselor medicale, inclusiv în zonele rurale și defavorizate, Programul național pentru prevenirea și controlul bolilor netransmisibile (2023-2027) asigură prevenirea bolilor printr-o abordare echitabilă și contribuie la reducerea decalajelor în sănătate. *Legea nr. 138/2012* privind sănătatea reproducerii reglementează accesul la servicii pentru femei, inclusiv cele din grupuri vulnerabile, Planul de acțiuni pentru reducerea mortalității materne și infantile asigură intervenții prioritare în zonele rurale și pentru categoriile dezavantajate, iar *Hotărârea Guvernului nr. 934/2008* privind reglementarea utilizării resurselor financiare în sistemul de sănătate contribuie la o gestionare mai echitabilă a fondurilor.

Stil de viață sănătos - Prevenirea abuzului de alcool și droguri

Republica Moldova dispune de un cadru legislativ extins pentru reglementarea prevenirii și combaterii abuzului de substanțe stupefiante, psihotrope și alcool, precum și pentru protejarea sănătății publice. Recomandările și concluziile listate în cele 10 acte UE atribuite domeniului Stil de viață sănătos - Prevenirea abuzului de alcool și droguri, se regăsesc în cadrul legislativ al RM.

Legea nr. 10/2009 reglementează organizarea supravegherii sănătății publice, promovarea sănătății și prevenirea bolilor, inclusiv prin prevenirea abuzului de droguri și alcool. *Legea nr. 62/2022* interzice promovarea publicității care încurajează consumul de substanțe nocive, stabilind sancțiuni stricte pentru nerespectarea acestor norme. În domeniul media, Codul serviciilor Media Audiovizuale impune furnizorilor de servicii media să evite difuzarea de conținut care glorifică consumul de droguri sau alcool și să promoveze mesaje educative.

Pe partea de reglementare a substanțelor supuse controlului, *Legea nr. 201/2025* și *Hotărârea Guvernului nr. 1088/2004* stabilesc norme stricte privind producerea, distribuirea și utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, în timp ce *Legea nr. 713/2001* definește

măsuri de prevenire și tratament pentru consumatorii de droguri și alcool. *Hotărârea Guvernului nr. 232/2017* creează servicii sociale integrate pentru consumatorii de substanțe psihoactive, asigurând sprijin medical și social.

În plan penal, *Codul Penal* și *Codul Contravențional* prevăd sancțiuni severe pentru infracțiunile și contravențiile legate de droguri și alcool, având ca scop descurajarea consumului și traficului ilegal. De asemenea, ordinele Ministerului Sănătății, cum ar fi nr. 314/2022, nr. 933/2013 și nr. 543/2011, oferă protocoale clinice naționale pentru diagnosticarea și tratamentul tulburărilor legate de consumul de substanțe, punând accent pe prevenirea recidivei și reintegrarea pacienților.

Cadrul normativ național este aliniat la *acquis-ul UE* în domeniile prevenirii și reducerii efectelor consumului de alcool și droguri, controlul și reglementarea circulației substanțelor stupefiante, servicii de asistență pentru consumatorii de substanțe psihoactive, reglementarea tratamentului farmacologic și psihiatric.

1.2. Cadrul administrativ (Capacități administrative)

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul sănătății. În conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 148/2021* efectivul-limită al aparatului central al Ministerului Sănătății este de 93 de unități, dintre care:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Inechități în sănătate	Secția politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare (2 angajați)	1
Stil de viață sănătos - prevenirea abuzului de alcool și droguri	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică (3 angajați)	1

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății, cu subdiviziuni teritoriale – centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile 1) supravegherii de stat, prevenirea bolilor, promovarea și protecția sănătății publice; 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate; 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației.

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Stil de viață sănătos - prevenirea abuzului de alcool și droguri	1	1

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Determinanții sociali și de mediu ai sănătății

Cadrul național de politici existent este aliniat la *acquis-ul UE*, iar analiza curentă indică faptul că nu sunt necesare acțiuni legislative suplimentare pentru asigurarea conformității.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

În anul 2026, conform Programului național de protecție a copilului pentru anii 2022-2026, urmează dezvoltarea, adoptarea și implementarea de programe și servicii de reabilitare și consiliere pentru copiii și părinții care abuzează de alcool, droguri și alte substanțe nocive.

Până la finele 2027 este planificată în Republica Moldova implementarea rețelelor integrate de trimitere, care presupune reorganizarea serviciilor specializate de asistență medicală, cu asigurarea unui acces echitabil prin definirea rolurilor spitalelor, stabilirea criteriilor de trimitere și crearea unor structuri de finanțare de sprijin. Procesul va demara cu planuri regionale de evaluare a capacităților prestatorilor de servicii medicale, prin clasificarea spitalelor în funcție de infrastructură, resurse și competențe, în diferite niveluri de îngrijire, în vederea simplificării trimiterilor.

3. Aspecte financiare

Pentru transpunerea și implementarea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul Determinanților sociali și de mediu ai sănătății, estimările preliminare ale Ministerului Sănătății evidențiază următoarele necesități financiare:

	2025		**2027**	
	Elaborare (mii lei)	**Implementare (mii lei)**	**Elaborare (mii lei)**	**Implementare (mii lei)**
Determinanții sociali și de mediu ai sănătății			189	16.000

SĂNĂTATEA PUBLICĂ

1. Prezentarea generală a situației

1.1. Cadrul legislativ

Substanțe de origine umană: sânge, țesuturi , celule și organe

Sânge

Securitatea transfuzională şi autoasigurarea RM cu produse sanguine constituie principalele obiective ale politicii statului în domeniul transfuziei sângelui**.**

Promovarea şi organizarea activităţii de donare de sânge şi componente sanguine de origine umană şi a transfuziei acestora, normele de asigurare a calităţii şi securităţii donării de sânge, prelucrării şi utilizării sângelui şi componentelor sanguine, inclusiv în calitate de materie primă pentru producerea preparatelor diagnostice şi biomedicale, sunt reglementate de *Legea nr. 241/2008* privind donarea de sânge și transfuzia sanguină. Legea transpune *Directiva*

2002/98/EC, Directiva 2004/33/EC, Directiva 2005/61/EC şi Directiva 2005/62/EC. Directivele menționate sunt transpuse integral cu contribuția adițională a circa 50 de acte normative care reglementează implementarea, dezvoltarea, asigurarea managementului calității activității de transfuzie, printre care *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 773/2020* care reglementează organizarea sistemului de hemovigilență, *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 279/2024* care aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Centrului Național de Transfuzie a Sângelui, *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 581/2024* care aprobă standardele de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine în activitatea unităților de sânge, *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 381/2024* care reglementează autorizarea importului/exportului produselor de sânge.
Regulamentul (UE) 2024/1938 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a *Directivelor 2002/98/CE* și *2004/23/CE* urmează a fi supus screeningului și transpus.

Țesuturi, celule și organe

Legislația RM în domeniul țesuturilor, celulelor și organelor este parțial aliniată la prevederile legislației UE. Reglementările transpuse parțial sunt în proces de aliniere completă la legislația Uniunii Europene. Prevederile UE neaplicabile se referă exclusiv la activitățile instituțiilor europene, precum Comisia Europeană, Parlamentul European sau Consiliul, și nu necesită adaptări în legislația națională.

Legea nr. 42/2008 privind transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane constituie legea de bază care reglementează domeniul transplantului în Republica Moldova. Legea transpune parțial *Directiva 2004/23/EU*, *Directiva 2006/86/EC*, *Directiva 2006/17/EC*, *Directiva 2010/53/EU*, în temeiul art.36 din Constituţia Republicii Moldova, *Directiva de punere în aplicare 2012/25/UE*, *Decizia 2010/453/UE*, *Directiva 2015/566*, *Concluziile Consiliului cu privire la donarea de organe și transplant 2012/C396/03*.

Hotărârea Guvernului nr. 386/2010 cu privire la instituirea Agenției de Transplant și *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 427* cu privire la aprobarea Standardului de organizare şi desfăşurare a activităţii de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule umane contribuie la transpunerea parțială a *acquis-ului.*

Un șir de prevederi din legislația Uniunii Europene sunt transpuse integral în legislația națională, precum: 1) schimbul transfrontalier de organe cu adoptarea procedurilor uniforme pentru transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, asigurarea trasabilității organelor, precum și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor care fac obiectul schimburilor transfrontaliere; 2) importul și exportul de țesuturi și celule umane destinate utilizării la om, care prevede că acestea sunt efectuate de centre de țesuturi acreditate, desemnate, autorizate sau titulare ale unei licențe acordate de autoritățile competente a statelor în acest sens. Totodată, centrele care importă/exportă țesuturi să asigure că acestea respectă standarde în materie de calitate și de siguranță echivalente cu cele prevăzute în *Directiva 2004/23/CE* pentru care se solicită stabilirea de proceduri pentru a verifica echivalența standardelor în materie de calitate și siguranță ale importurilor de țesuturi și de celule prevăzute în Directiva 2015/566/UE, 3) sistemul de trasabilitate în domeniul transplantului și aplicarea Codului European Unic, 4) sistemul de vigilență în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de umane, 5) cerințele tehnice care se aplică codificării, prelucrării, conservării, stocării și distribuției de țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni și produse preparate, derivate din țesuturi și celule umane destinate utilizării la oameni, 6) cerințe tehnice pentru donarea, prelevarea și controlul țesuturilor și celulelor umane pentru prevenirea transmiterii bolilor prin țesuturile și celulele umane utilizarea la om și pentru a asigura un nivel ridicat de calitate și securitate, care

impune testarea biologică suplimentară pentru donatorii originari din zone cu incidență ridicată a unor boli specifice sau ai căror parteneri sexuali sau părinți provin din zone cu incidență ridicată.

Anumite aspecte legate de inspecții și măsuri de control, prevăzute în *Directiva 2004/23/CE* au fost transpuse parțial și sunt încă în proces de alinierea completă la legislația Uniunii Europene.

Evaluarea riscurilor

Cadrul legislativ național în domeniul evaluării riscurilor este aliniat la legislația UE. Legislația națională este aliniată la Rezoluția Parlamentului European din 2 aprilie 2009 privind problemele de sănătate asociate câmpurilor electromagnetice prin: Codul de urbanism și construcții, aprobat prin *Legea nr. 434/2023, Legea nr. 241/2007* privind comunicațiile electronice, Legea nr. 28/2016 privind accesul la proprietatea și utilizarea în comun a rețelei de infrastructură publică în comunicații electronice, *Hotărârea Guvernului nr. 643/2019* pentru aprobarea Regulamentului de organizare și activitate al Agenției Naționale de Reglementare în Comunicatii Electronice și Tehnologia Informației.

Regulamentul sanitar privind limitarea expunerii populației la câmpuri electromagnetice de la 0 Hz la 300 GHz, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 563/2024,* transpune integral Recomandarea Consiliului Europei din 12 iulie 1999 privind limitarea expunerii publicului larg la câmpuri electromagnetice (0 Hz – 300 GHz), și reglementează restricțiile de bază și valorile de referință pentru limitarea expunerii populației la câmpurile electromagnetice în concordanță cu noile dovezi referitor la expunerea la câmpuri electromagnetice.

1.2. Cadrul administrativ (Capacități administrative)

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul sănătății. În conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 148/2021* efectivul-limită al aparatului central al Ministerului Sănătății este de 93 de unități, dintre care:

<table>
<tr><th rowspan="2">Subdomeniu</th><th colspan="2">Capacități administrative</th></tr>
<tr><th>Executori</th><th>Post conducere</th></tr>
<tr><td>Evaluarea riscurilor</td><td>Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică
(4 angajați)</td><td>1</td></tr>
<tr><td>Substanțe de origine umană: sânge</td><td rowspan="2">Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești
(2 angajat)</td><td rowspan="2">1</td></tr>
<tr><td>Substanțe de origine umană: țesuturi, celule și organe</td></tr>
</table>

Centrul Național de Transfuzie a Sângelui este instituția care are atribuții să presteze servicii de examinare medicală a potențialilor donatori de sânge şi componente sanguine, recoltare sânge/componente sanguine de la donatori şi examinarea de laborator a sîngelui donat, produselor sanguine şi soluţiilor perfuzabile, producerea componentelor, preparatelor diagnostice şi biomedicale din sânge, asigurarea instituţiilor medico-sanitare cu produse sanguine, tratament aferent a sîngelui şi alte funcţii de bază, precum şi alte atribuţii a instituţiei ce rezultă din specificul de activitate.

Subdomeniu	Capacități administrative	
	Executori	**Post conducere**
Substanțe de origine umană: sânge	0	2

Agenția de Transplant este o instituţie publică, subordonată Ministerului Sănătăţii, care realizează politicile şi programele naţionale de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane, asigurînd pacienţilor acces egal la servicii de transplant.

Subdomeniu	Capacități administrative	
	Executori	**Post conducere**
Substanțe de origine umană: țesuturi, celule și organe	2	2

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății, cu subdiviziuni teritoriale – centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile 1) supravegherii de stat, prevenirea bolilor, promovarea și protecția sănătății publice; 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate; 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației.

Subdomeniu	Capacități administrative	
	Executori	**Post conducere**
Evaluarea riscurilor	1	1

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Substanțe de origine umană

Țesuturi, celule și organe

Ministerul Sănătății va asigura, până la finele anului 2026, adoptarea planului de pregătire profesională privind aplicarea legislației în domeniul schimbului de organe și importului/exportului de țesuturi și celule, dezvoltarea mecanismului de inspecție și a măsurilor de control privind conformitatea cu standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană, activitățile de la donare până la utilizare la om în vederea asigurării protecției sănătății umane (în special pentru donatorii și primitorii de SoHO și pentru descendenții care provin din reproducerea asistată medical), aprobarea Standardului privind organizarea și desfășurarea activității de prelevare și transplant de organe, țesuturi și celule umane.

Evaluarea riscurilor

Având în vedere că legislația Uniunii Europene în domeniul evaluării riscurilor este deja transpusă integral în legislația națională, fie nu este relevantă pentru contextul național, aceasta

va fi monitorizată în mod constant, iar legislația națională va fi actualizată, după caz, în funcție de evoluțiile la nivel european.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

Substanțe de origine umană- sânge

Implementarea acquis-ului în domeniul Substanțe de origine umană: sânge va cuprinde asigurarea instituțiilor medico-sanitare spitalicești ce oferă asistență hemotransfuzională cu dispozitive medicale specifice serviciului de sânge.

Substanțe de origine umană - țesuturi, celule și organe

Următoarele acțiuni vor fi realizate pentru implementarea acquis-ului în domeniul Substanțe de origine umană - celule, țesuturi și organe: 1) Crearea rețelei naționale de coordonare a donării (RNCD); 2) Modernizarea Sistemului Informațional Transplant conform *Hotărârea Guvernului nr. 694/2024* cu privire la instituirea Sistemului Informațional Transplant.

3. Aspecte financiare

Pentru transpunerea și implementarea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul Sănătății publice, estimările preliminare ale Ministerului Sănătății evidențiază acțiunea de asigurare a 30 de instituții medico-sanitare spitalicești ce oferă asistență hemotransfuzională cu dispozitive medicale specifice serviciului de sânge în valoare de 5 mil. lei, alte necesități financiare pentru elaborarea cadrului normativ, consolidarea capacităților administrative și implementarea instrumentelor operaționale:

	2025		**2026**	
	Elaborare (mii lei)	**Implementare (mii lei)**	**Elaborare (mii lei)**	**Implementare (mii lei)**
Substanțe de origine umană - țesuturi, celule și organe	350	1360	360	2369.66

BOLI TRANSMISIBILE

1. Prezentarea generală a situației

1.1. Cadrul legislativ

Legislația națională în domeniul maladiilor transmisibile este aliniată parțial la legislația UE. Prevederile a patru acte legislative ale UE se vor aplica numai după aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană și anume: *Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/892* de desemnare a laboratoarelor de referință ale Uniunii Europene pentru anumite domenii specifice de sănătate publică; *Regulamentul (CE) nr. 851/2004* de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor; *Decizia Comisiei din 16 septembrie 2021 de înființare a Autorității pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară.*

Organizarea supravegherii de stat a sănătăţii publice, stabilirea cerinţelor generale de sănătate publică, drepturilor şi obligaţiilor persoanelor fizice şi juridice, modul de organizare a sistemului de supraveghere de stat a sănătăţii publice sunt reglementate de *Legea nr. 10/2009* privind supravegherea de stat a sănătăţii publice.

Lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe supuse înregistrării și notificării în cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică, precum și a definițiilor de caz, aprobate prin *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 533/2023*, transpun integral *Decizia (UE) 2018/945* privind bolile transmisibile și problemele speciale de sănătate conexe care urmează să fie acoperite de supravegherea epidemiologică, precum și definițiile de caz relevante.

Regulamentul cu privire la Sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 741/2024*, transpune parțial *Regulamentul (UE) 2022/2371* privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

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*, transpune prevederile *Regulamentului (UE) 2022/2371* privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și prevederile *Deciziei de punere în aplicare (UE) 2017/253* de stabilire a procedurilor de notificare a alertelor în cadrul sistemului de alertă precoce și răspuns rapid instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și a procedurilor de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.

Programul Național de Imunizare pentru anii 2023-2027, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 211/2023* și Implementarea Registrului Național de Vaccinare, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 885/2025*, transpun parțial Recomandarea Consiliului din 7 decembrie 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

Supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistentei medicale, reglementate prin *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 749/2024*, precum și implementarea modulului Infecții Asociate Asistenței Medicale, aprobat prin *Hotărârea Guvernului Nr. 885/2022* cu privire la instituirea Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, transpun parțial Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 privind siguranța pacienților, inclusiv prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale.

Programul național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pentru anii 2023-2027, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 697/2023*, transpune parțial Recomandarea Consiliului privind intensificarea acțiunilor UE de combatere a rezistenței la antimicrobiene în cadrul unei abordări de tip „O singură sănătate". Supravegherea, prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 749/2024, dar și instituirea sistemului de monitorizare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale, în contextul implementării abordării „One Health", aprobate prin Ordinul ANSP și ANSA nr.122/2024, transpun o parte din Recomandările Consiliului.

Regulamentul delegat (UE) 2024/1232 este transpus în legislația Republicii Moldova prin Ordinul nr. 770/2025 cu privire la aplicarea procedurii de evaluare a palnului național deprevenire, pregătire și răspuns în urgențe de sănătate publică. *Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/1808* de stabilire a modelului pentru furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de amenințări transfrontaliere grave la adresa sănătății în conformitate cu *Regulamentul (UE) 2022/2371* este transpus prin Ordinul nr. 741/2025 cu privire la furnizarea informațiilor referitoare la planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în caz de amenințări trasnfrontaliere grave la adresa sănătății, conform modelului Chestionarului standardizat.

1.2. Cadrul administrativ (Capacități administrative)

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală al administraţiei publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul sănătății. În conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 148/2021* efectivul-limită al aparatului central al Ministerului Sănătății este de 93 de unităţi, dintre care:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Boli transmisibile	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică 43 angajați)	1

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea administrativă subordonată Ministerului Sănătății, cu subdiviziuni teritoriale – centre de sănătate publică, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile 1) supravegherii de stat, prevenirea bolilor, promovarea și protecția sănătății publice; 2) controlul de stat (inspecția) în sănătate; 3) monitorizarea și evaluarea stării de sănătate a populației.

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Boli transmisibile	2	2

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Boli transmisibile

Armonizarea legislativă în domeniul bolilor transmisibile va include: 1) aprobarea ordinului privind colectarea și transmiterea datelor analitice moleculare în cadrul anchetelor epidemiologice privind focarele de toxiinfecție alimentară; 2) ordinului cu privire la modelul pentru furnizarea informațiilor privind planificarea pregătirii și reacției în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

Boli transmisibile

Implementarea acquis-ului în domeniul maladiilor transmisibile cuprinde următoarele acțiuni: 1) fortificarea laboratoarelor naționale de referință; 4) Dezvoltarea unui sistem informatic electronic interoperabil conectat la sectoarele de sănătate publică, veterinar, agricultură și mediu; 2) desemnarea responsabililor operaționali pentru platforma EWRS și implementarea recomandărilor Comisiei Europene privind protecția datelor în cadrul supravegherii bolilor transmisibile în EWRS; 3) asigurarea interoperabilității, prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect), a platformelor/ instrumentelor de raportare și supraveghere paralele în domeniul bolilor transmisibile (SI SBTESP, SIME TB &SIDA, LIS, LIS sectorul privat).

3. Aspecte financiare

Pentru transpunerea și implementarea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul Bolilor transmisibile, estimările preliminare ale Ministerului Sănătății evidențiază acțiunea de fortificare a 6 laboratoare naționale de referință a căror costuri estimative sunt de 5 mil. de lei, alte necesități financiare:

	2026	
	Elaborare (mii lei)	**Implementare (mii lei)**
Boli transmisibile	133.6	5.132

BOLI NETRANSMISIBILE

1. Prezentarea generală a situației

1.1. Cadrul legislativ

Cancer

Cancerul este o problemă de sănătate publică majoră la nivel naţional şi constituie una din cauzele principale ale morbidităţii şi mortalităţii în majoritatea ţărilor lumii, inclusiv în Republica Moldova. Cadrul legislativ național este aliniat parțial la recomandările și comunicările Comisiei în domeniul combaterii cancerului.

Constituția Republicii Moldova, Art. 36, asigură dreptul tuturor cetățenilor RM la ocrotirea sănătății. Statul garantează accesul la serviciile de sănătate și ia măsuri pentru protecția sănătății publice, prevenirea bolilor și combaterea acestora. *Legea nr. 411/1995* cu privire la ocrotirea sănătății, Art. 41[1] garantează asistența medicală pentru persoanele cu maladii oncologice, ultima actualizare în 2024, cuprinde reglementări cu privire la serviciile medicale de profilaxie, diagnostic, tratament și supraveghere acordate în cadrul instituțiilor medico-sanitare publice și private, în conformitate cu actele normative aprobate de Guvern și reglementări cu privire la Registrul național de cancer. *Legea nr. 1585/1998* cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală (actualizată în 2024), garantează pacienților cu maladii oncologice accesul la servicii medicale de prevenție, diagnostic, tratament și supraveghere. Programul unic de asigurare, elaborat de Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern, include o listă detaliată a maladiilor oncologice și a stărilor care beneficiază de asistență medicală finanțată din fondurile asigurării obligatorii, asigurând astfel că pacienții cu cancer primesc îngrijirea necesară în timp util.

Legea nr. 1585/1998 instituie un sistem autonom de protecție financiară pentru pacienții cu maladii oncologice, bazat pe principii de solidaritate. Aceasta prevede finanțarea cheltuielilor legate de tratamentele oncologice, inclusiv chimioterapia, radioterapia și intervențiile chirurgicale necesare. De asemenea, legea include prevederi pentru monitorizarea continuă a stării de sănătate a pacienților cu cancer prin intermediul Registrului național de cancer, care colectează, înregistrează și prelucrează date legate de incidența, prevalența și mortalitatea prin cancer. Aceste date sunt esențiale pentru planificarea și implementarea politicilor de sănătate publică menite să îmbunătățească prevenția, diagnosticarea și tratamentul cancerului la nivel național.)

Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 874/2024*, include servicii esențiale pentru pacienții cu maladii oncologice. Documentul atribuie responsabilitatea pentru elaborarea și implementarea Programului unic, precum și pentru

informarea populației cu privire la drepturile și serviciile disponibile, Ministerului Sănătății și Companiei Naționale de Asigurări în Medicină. Hotărîrea mai reglementează furnizarea serviciilor de către instituțiile medico-sanitare publice și private, inclusiv evaluarea anuală complexă a stării de sănătate a persoanelor vârstnice, prescrierea de tratament medical și igienico-dietetic, servicii de tratament de lungă durată pentru maladiile cronice și reabilitare, servicii medicale geriatrice și servicii pentru pacienții în tratament de dializă și chimioterapie.

Programul național de control al cancerului pentru anii 2016-2025, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 1291/2016* și Planul de acțiuni pentru anii 2024-2025 privind implementarea Programului național de control al cancerului pentru anii 2016-2025, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 292/2024*, transpun parțial Recomandarea Consiliului din 9 decembrie 2022 privind consolidarea prevenirii prin depistare timpurie: O nouă abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului, care înlocuiește *Recomandarea 2003/878/CE* a Consiliului, și Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu Planul european de combatere a cancerului (3 februarie 2021).

În Republica Moldova, înregistrarea și gestionarea datelor de screening (sisteme de date pentru desfășurarea programelor organizate de depistare a cancerului), asigurarea unui nivel ridicat de participare, bazat pe consimțământul pe deplin informat, atunci când se oferă screening organizat pentru cancer, precum și introducerea de noi teste de screening - prin programe pilot de screening pentru cancerul pulmonar, de prostată și gastric încă – nu sunt încă implementate.

Sănătate mintală

În ultimii ani Republica Moldova a făcut pași sistemici în reformarea sistemului de sănătate mintală, asigurând schimbarea paradigmei în prestarea serviciilor de sănătate mintală cu accent pe dezvoltarea serviciilor comunitare de sănătate mintală și integrarea serviciilor de sănătate mintală în asistența medicală primară. Al treilea program național este în proces de implementare.

Dreptul cetățenilor la ocrotirea sănătății, inclusiv la sănătatea mintală, este garantat de *Constituția Republicii Moldova, Art. 36.* Legislația națională, printre care *Legea nr. 411/1995* privind ocrotirea sănătății, *Legea nr. 114/2024* privind sănătatea și bunăstarea mentală, stabilesc cadrul general și specific pentru protecția și asistența persoanelor cu tulburări mintale, cu accent pe alinierea la standardele Uniunii Europene.
Legislația națională, inclusiv *Legea nr. 60/2012* privind incluziunea persoanelor cu dizabilități și *Legea nr. 1585/1998* cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală recunosc drepturile fundamentale și accesul la servicii. De asemenea, regulamentele și ordinele guvernamentale, precum cele privind centrele comunitare de sănătate mintală (CCSM), promovează integrarea comunitară și reducerea dependenței de spitalizare, reflectând standardele europene.

Republica Moldova a realizat progrese în transpunerea actelor Uniunii Europene privind sănătatea mintală în legislația națională. Astfel, Programul național privind sănătatea mintală pentru anii 2023-2027, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 971/2023*, transpune mai multe concluzii și recomandări europene: Concluziile Consiliului privind sănătatea mintală (30 noiembrie 2023), incluzând acțiuni cuprinzătoare pentru sprijinirea sănătății mintale, Recomandarea Consiliului din 18 iunie 2003 referitoare la reducerea efectelor nocive ale dependenței de droguri, Concluziile Consiliului din 15 noiembrie 2001 privind combaterea stresului și depresiei.

Legea nr. 114/2024 privind sănătatea și bunăstarea mintală constituie un act legislativ major, care transpune Recomandările Consiliului Uniunii Europene privind prevenirea efectelor nocive ale dependențelor, precum și Concluziile Consiliului privind „Pactul european pentru sănătate

mintală și bunăstare". Actul reflectă principiile moderne de diagnostic, tratament și reabilitare a persoanelor cu tulburări mintale. Totodată, Programul de prevenire și combatere a criminalității pentru anii 2022–2025, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 948/2022*, include aspecte legate de sănătatea mintală a persoanelor implicate în activități ilegale sau care necesită reintegrare. De asemenea, *Hotărârea Guvernului nr. 134/2022* vizează prevenirea și controlul infecției HIV/SIDA și infecțiilor sexuale, cu legături indirecte la sănătatea mintală, prin programe de sprijin și consiliere psihologică.

Boli rare

Cadrul de politici al Republicii Moldova privind bolile rare a înregistrat o dezvoltare semnificativă în ultimii ani, fiind ghidat de normele internaționale. Astfel, în 2024 a fost aprobat primul Program Național privind Bolile Rare pentru anii 2024-2028, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 166/2024*, document care rezonează cu legislația UE.

Asigurarea accesului echitabil la diagnostic, informare, tratament și îngrijire pentru toate persoanele cu maladii rare constituie obiectivul general al Programului privind Bolile Rare pentru anii 2024-2028. Programul Național privind Bolile Rare din Moldova urmărește să extindă acoperirea tratamentelor medicamentoase specifice și a serviciilor de reabilitare pentru mai multe boli rare, să lărgească spectrul de diagnostic și monitorizare a circa 30 de maladii rare, să implementeze screening neonatal extins pentru maladiile metabolice ereditare, să promoveze colaborarea internațională în cercetare și dezvoltarea tratamentelor pentru boli rare, să crească conștientizarea, dar și competențele în diagnosticarea și gestionarea bolilor rare, oferind acces echitabil la servicii integrate și prestate pacienților cu boli rare.

Programul Național privind Bolile Rare pentru anii 2024-2028 cuprinde prevederile din Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind bolile rare - provocările Europei și din Recomandările Consiliului din 8 iunie 2009 privind acțiunea în domeniul Bolilor Rare.

Decizia de punere în aplicare 2014/287/UE și *Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/1269* vor fi transpuse și implementate la data aderării. Până atunci, Republica Moldova se va alinia la standardele, reglementările și cele mai bune practici europene în domeniul asistenței medicale a bolilor rare, asigurând conformitatea cu criteriile ERN-uri și consolidându-și sistemul național de sănătate pentru a facilita un proces de integrare mai bun.

Cadrul normativ de bază care reglementează și asigură accesul la servicii de sănătate în Republica Moldova și include prevederi relevante pentru pacienții cu boli rare este stabilit de *Legea nr. 1585/1998* cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală care garantează accesul pacienților cu boli rare la servicii medicale de diagnosticare și tratament, inclusiv medicamente compensate și dispozitive medicale necesare. Aceste servicii sunt acoperite de asigurarea obligatorie de asistență medicală, asigurând astfel accesul universal și gratuit la tratamente pentru boli rare. *Hotărârea Guvernului nr. 1387/2007* cu privire la aprobarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală reglementează implementarea Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, care include servicii esențiale pentru pacienții cu boli rare. Hotărâre stabilește accesul la investigații, tratamente și îngrijire continuă pentru persoanele diagnosticate cu boli rare, finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. Hotărârea include în Programul unic o gamă largă de servicii medicale pentru pacienții cu boli rare, de la diagnosticare și tratament până la monitorizare și îngrijire paliativă. Aceste servicii sunt finanțate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, asigurând astfel accesul universal și gratuit la tratamente pentru boli rare. Hotărârea mai stabilește responsabilitățile instituțiilor. Astfel, MS și CNAM sunt responsabile de elaborarea și implementarea Programului unic, precum și pentru informarea populației cu privire

la drepturile și serviciile disponibile. Instituțiile medico-sanitare publice și private joacă un rol crucial în furnizarea serviciilor pentru boli rare, conform standardelor și reglementărilor stabilite de hotărâre.

Protocoalele clinice naționale (pentru 54 de boli rare) și standarde pentru diagnosticarea și tratamentul bolilor rare, aprobate de Ministerul Sănătății al Republicii Moldova sunt bazate pe ghidurile internaționale de bune practici și evidențe. Acestea sunt esențiale pentru asigurarea unei asistențe medicale de calitate și uniformizate pentru pacienții cu boli rare.

e-Sănătate

Cadrul normativ național ce vizează domeniul e-Sănătate este constituit dintr-o serie de acte normative ce reglementează: protecția datelor cu caracter personal, cadrul general de interoperabilitate și schimb de date, normele securității infrastructurii de servicii digitale, identificarea electronică și serviciile de încredere. Cadrul legislativ național în domeniul e-Sănătate este parțial aliniat la legislația UE.

În conformitate cu recomandarea Comisiei, Programului național pentru digitalizare și inovare în sănătate pentru anii 2025-2030, a fost aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 556/2025. Programul este aliniat la inițiativele UE cu privire la privind e-Sănătate, sprijinind transformarea digitală a sectorului de sănătate și implementarea soluțiilor informatice.

Legea nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal a fost adoptată la 25.07.2024 și intră în vigoare la expirarea a 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. *Legea nr. 195/2024* reglementează noțiunile de date genetice, date privind sănătatea, dar și condiții specifice de prelucrare a datelor privind sănătatea ca și categorie specială de date cu caracter personal și stabilește cadrul juridic cu privire la: protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal; organizarea și funcționarea Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal; supravegherea implementării legislației privind protecția datelor cu caracter personal; răspunderea juridică și sancțiunile aplicate pentru încălcarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și asigură protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale persoanelor fizice, în legătură cu prelucrarea datelor cu caracter personal. *Legea nr. 195/2024* a transpus integral *Regulamentul (UE) 2016/679* privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și parțial: Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase și Concluziile Consiliului privind sănătatea în societatea digitală – progrese în domeniul inovației bazate pe date în domeniul sănătății.

Raporturile juridice ce apar în procesul schimbului de date și interoperabilitate sunt reglementate în *Legea nr. 142/2018* cu privire la schimbul de date și interoperabilitate. Legea transpune parțial în partea reglementării cadrului general de interoperabilitate, dar și cooperarea transfrontalieră: Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, autonomizarea cetățenilor și construirea unei societăți mai sănătoase și Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea.

Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică reglementează cadrul normativ, organizațional și de cooperare în domeniul securității cibernetice, stabilește competența autorităților și instituțiilor publice în materie de securitate cibernetică, determină cadrul național general de

gestionare a crizelor în domeniul securității cibernetice, instituie cerințe, măsuri și mecanisme în scopul asigurării securității rețelelor și sistemelor informatice, care sunt esențiale pentru funcționarea societății, și al gestionării incidentelor cibernetice. Prin *Legea nr. 48/2023* privind securitatea cibernetică au fost transpuse o serie de articole din *Directiva (UE) 2022/2555* privind măsurile pentru un nivel comun ridicat de securitate cibernetică în Uniune.

Supravegherea și controlul de stat al respectării de către furnizorii de servicii a obligațiilor privind asigurarea securității cibernetice în vederea punerii în aplicare a *Legii nr. 48/2023* sunt exercitate de Agenția pentru Securitate Cibernetică.

Asigurarea funcționării pieței naționale în domeniul securității mijloacelor de identificare electronică și a serviciilor de încredere, stabilirea cadrului normativ de bază pentru utilizarea semnăturilor electronice, sigiliilor electronice, mărcilor temporale electronice, documentelor electronice, serviciilor de distribuție electronică înregistrate și serviciilor de certificare pentru autentificarea paginilor web sunt reglementate prin *Legea nr. 124/*2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere, în vigoare din 01.01.2025. Legea transpune parțial *Regulamentul (UE) nr. 910/2014* privind identificarea electronică și serviciile de încredere pentru tranzacțiile electronice pe piața internă.

Obligațiile furnizorilor de servicii, precum și stabilirea autorității competente de securitatea cibernetică la nivel național sunt stipulate în *Legea nr. 1456/1993* cu privire la activitatea farmaceutică, *Legea nr. 411/1995* cu privire la ocrotirea sănătății și *Legea nr. 102/2017* cu privire la dispozitivele medicale.

Evaluarea tehnologiilor medicale

Compania Națională de Asigurări în Medicină este autoritatea responsabilă de efectuarea evaluării tehnologiilor medicale în conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 441*/2024, care a modificat *Hotărârea Guvernului nr. 156/2002* cu privire la organizarea și funcționarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină, prin care autorității respective i-a fost atribuită responsabilitatea de a realiza evaluarea tehnologiilor medicale (ETM). Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, prevede alinierea la principiile UE din *Directiva 2011/24/EU* privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere și *Regulamentul (UE) 2021/2282* privind ETM, care promovează utilizarea eficientă a resurselor și accesul echitabil al pacienților la tehnologii inovative.

Cadrului juridic național privind implementarea mecanismului ETM include dezvoltarea capacităţilor autorităţii naţionale responsabile de ETM care va sprijini şi facilita cooperarea şi schimbul de informaţii între statele membre din cadrul rețelei europene pentru ETM. Totodată entitatea națională responsabilă de ETM va putea prelua de pe platforma informatică UE raportul de evaluare clinică comună ETM pentru tehnologiile medicale la care a fost efectuată și publicată o evaluare clinică comună, inclusiv va delega experți naționali pentru evaluări clinice comune și consultări științifice la nivel internațional.

Adițional, în anul 2026 va fi elaborat cadrul normativ secundar pentru punerea în aplicare a Hotărârii Guvernului cu privire la instituirea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv aprobarea metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale și lansarea efectivă a procesului ETM conform procedurilor stabilite.

Ghidul metodologic privind ETM și structura dosarului ETM care urmează a fi aprobat prin cadru normativ departamental vor fi în concordanță cu *Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/1381* de stabilire, în temeiul *Regulamentului (UE) 2021/2282* privind evaluarea

tehnologiilor medicale, a normelor procedurale care vizează interacțiunea din cursul pregătirii și actualizării evaluărilor clinice comune ale medicamentelor de uz uman la nivelul Uniunii, schimbul de informații despre ele și participarea la ele, precum și a modelelor pentru respectivele evaluări clinice comune.

Acces sporit la tratamente inovatoare pentru pacienții cu povară ridicată a bolii se va asigura în anul 2026 prin includerea medicamentelor inovatoare pe lista de rambursare se realizează prin intermediul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) bazat pe principiile descrise în *Regulamentul UE 2021/2282*. În acest scop, instituția responsabilă de funcțiile ETM va pilota faza de evaluare pentru cel puțin două medicamente inovatoare, cu contribuția tehnică a experților din instituțiile publice de sănătate.

1.2. Cadrul administrativ (Capacități administrative)

Ministerul Sănătății este autoritatea centrală al administraţiei publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul sănătății. În conformitate cu *Hotărârea Guvernului nr. 148/2021* efectivul-limită al aparatului central al Ministerului Sănătății este de 93 de unităţi, dintre care:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Cancer	Direcția generală politici în domeniul serviciilor medicale integrate *(0 angajat)*	1
	Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești *(2 angajați)*	1
Sănătate mintală *Boli rare*	Secția politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare *(2 angajați)*	1
eSănătate	Serviciul Tehnologiei Informației Și Comunicațiilor (E Sănătate)	1

Compania Națională de Asigurări în Medicină este o instituție de stat autonomă cu autonomie financiară de nivel naţional, care dispune de personalitate juridică şi desfăşoară activităţi nonprofit în domeniul asigurării obligatorii de asistenţă medicală. Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 156/2002 efectivul limită al Companiei Naționale de Asigurări în Medicină constituie 295 de unități, dintre care 134 unități fac parte din aparatul central. La elaborarea și implementarea legislației UE sunt implicați 12 angajați din cadrul aparatului central:

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
e-Sănătate	Direcția juridică 1	1

	Direcția strategie și guvernanță instituțională 0	1
	Direcția contractarea prestatorilor de servicii medicale 0	1
	Direcția medicamente 1	1
	Direcția economie 0	1
	Direcția contabilitate 0	1
	Direcția tehnologii informaționale 1	1
	Secția cooperare internațională 1	1
Evaluarea tehnologiilor medicale	Direcția juridică 1	1
	Direcția medicamente 4	1
	Secția cooperare internațională 1	1

Centrul Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal conform *Legii nr. 195/2024* este o autoritate publică ce funcționează la nivel național ca structură unică, independentă față de alte autorități publice, față de alte persoane juridice și față de persoanele fizice și are următoarea structură organizatorică

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Director		1
Director adjunct		1
Direcția generală supraveghere și conformitate	19	
Direcția Juridică	8	

Direcția conformitate	14	
Direcția prevenire, supraveghere și evidență	5	
Direcţia relaţii externe şi integrare europeană	5	
Serviciul de informare, comunicare cu media și eTransformare	2	
Serviciul economic financiar	3	
Serviciul resurse umane	2	
Serviciul documentare și arhivare	2	
Servciul audit intern	1	

***Agenția pentru Securitate Cibernetică* -** autoritate administrativă subordonată MDED care are misiunea de a implementa politica de stat în domeniul securității cibernetice, în vederea asigurării unui nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și sistemelor informatice ale furnizorilor de servicii, care sunt esențiale pentru funcționarea societății și a statului. Conform HG nr. 1028 din 21.12.2023 are următoarea structură organizațională.

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Director		1
Director adjunct		1

Agenția de Guvernare Electronică (AGE) este instituția publică în subordinea Guvernului, creată în 2010, care urmărește beneficiul public prin aplicarea Tehnologiilor Informaţionale și de Comunicaţii în vederea îmbunătățirii calității vieții cetățenilor, inclusiv prin modernizarea serviciilor publice electronice și are următoarea structură organizatorică

Subdomeniu	**Capacități administrative**	
	Executori	**Post conducere**
Director		1
Director adjunct		1

Serviciul audit intern	1	
Serviciul economic financiar	1	1
Direcția implementare proiecte	14	1
Direcția platforme digitale	14	1
Serviciul schimb de date și interoperabilitate	2	1
Serviciul gestionarea plăților electronice	3	1
Direcția management instituțional	10	1
Direcția investigații inteligente în guvernarea digitală	2	
Serviciul asigurarea calității și securității digitale	1	1
Serviciul relații publice	1	1
Centru de inovare și formare în guvernare digitală		1

2. Planuri de viitor

2.1. Planuri legislative

Cancer

Până la finalul lunii martie 2026, este prevăzută elaborarea unui nou Program Național de Control al Cancerului, care va alinia cadrul legislativ național la cel European - Planul european de combatere a cancerului și noua abordare a UE privind screeningul pentru depistarea cancerului.

Sănătate mintală

Având în vedere alinierea legislației naționale la *acquis-ul UE* în domeniul sănătății mintale, autoritățile competente vor asigura monitorizarea continuă a evoluțiilor legislative la nivel european și, după caz, actualizarea cadrului normativ național.

Boli rare

Va fi elaborat proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la Crearea registrului național al pacienților cu boli rare, în conformitate cu practicile europene pentru colectarea datelor și schimbul de informații.

e-Sănătate

Măsurile normative privind autoritatea națională responsabilă de e-Sănătate vor fi elaborate în cadrul exercițiului de transpunere a legislației UE pe asistența medicală transfrontalieră. Acestea vor urmări scopul de a corespunde normelor stabilite la nivelul UE privind dobândirea calității de membru al rețelei de e-sănătate, facilitând astfel decizia Republicii Moldova de a participa la această rețea voluntară.

Până la sfârșitul anului 2026, vor fi finalizate conceptul și arhitectura sistemului de dosare electronice de sănătate (DES) în vederea implementării la nivel național, precum și cadrul de reglementare aprobat care va detalia standardele de gestionare securizată a datelor. După aprobarea cadrelor de lucru și de reglementare, va începe dezvoltarea sistemului DES, iar ministerul va supraveghea implementarea prin programe pilot, acoperire națională, formare a personalului și campanii de sensibilizare, urmărind progresul prin intermediul datelor de utilizare și al ratelor de acoperire. Până la sfârșitul anului 2027, instituțiile cheie vor dispune de un sistem DES complet funcțional, care va oferi acces securizat și în timp real la dosarele pacienților.

Obiectivul este ca cel puțin 40% din populația asigurată să aibă un DES activ până în 2027, fiind astfel demonstrată asimilarea cu succes a sistemului și digitalizarea dosarelor medicale

Evaluarea tehnologiilor medicale

În contextul armonizării legislației naționale în domeniul Evaluării tehnologiilor medicale cu cea a Uniunii Europene, în anul 2026 este planificată instituirea și pilotarea mecanismului național de evaluare a tehnologiilor medicale și aprobarea metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale.

2.2. Implementarea acquis-ului și consolidarea capacităților administrative

Cancer

Implementarea acquis-ului UE în domeniul cancerului în legislația națională va fi realizată prin punerea în aplicare a Programului național de control al cancerului 2016-2025.

Sănătate Mintală

Următoarele acțiuni vor fi implementate pentru implementarea legislației naționale aliniată la legislația UE: 1) instituirea mecanismului național de cooperare interinstituțională pentru prevenirea, depistarea timpurie, tratamentul tulburărilor mentale și de comportament și reabilitarea psihosocială a persoanelor afectate; 2) implementarea campaniei naționale de combatere a stigmatizării și de sensibilizare cu privire la bolile mintale, inclusiv sănătatea mintală a copiilor și adolescenților, 3) elaborarea unui ghid național privind utilizarea sănătoasă a tehnologiei pentru reducerea riscurilor psihologice la copii și adolescenți.

Boli rare

Implementarea acquis-ului UE în domeniul bolilor rare în legislația națională va fi realizată prin punerea în aplicare a Programului național privind bolile rare pentru anii 2024-2028, precum și proiectul de Hotărâre de Guvern pentru integrarea și implementarea clasificării și codificării ORPHA a bolilor rare în Republica Moldova pentru a se alinia cu Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind Bolile Rare - provocările Europei și Recomandarea Consiliului 2009/C 151/02 din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare.

e-Sănătate

Dezvoltarea și implementarea programelor de formare și instruire pentru personalul medical și tehnic în utilizarea tehnologiilor digitale, pentru a asigura o tranziție eficientă și un management adecvat al noilor soluții este o necesitate imperativă.

O altă prioritate o constituie dezvoltarea și implementarea programelor de formare specializată și de dezvoltare profesională pentru diferite categorii de personal în domeniul protecție datelor și interoperabilitatea sistemelor.

Planurile pe viitor pentru e-Sănătate în Republica Moldova includ crearea unui Punct Național de Contact pentru e-Sănătate conform reglementărilor europene (2025) și elaborarea unui cadru normativ pentru schimbul electronice de date medicale. La fel este planificată formarea profesioniștilor din domeniul sănătății în utilizarea e-Sănătății (2027) și analiza cadrului necesar pentru implementarea European Health Data Space. Planurile mai includ și crearea Unității de Transformare Digitală în cadrul Ministerului Sănătății (2026). De asemenea, se preconizează dezvoltarea și modernizarea infrastructurii digitale de sănătate, inclusiv centre de date regionale și echipamente TIC, pentru a asigura interoperabilitatea și securitatea sistemelor (2029).

Evaluarea tehnologiilor medicale

Pentru anul 2025 sunt planificate: 1) aprobarea componenței nominale a Comitetului coordonator responsabil de Evaluarea Tehnologiilor Medicale; 2) instruirea personalului în domeniul evaluării tehnologiilor medicale. Instruirea personalului va fi efectuată cu suportul Organizației Mondiale a Sănătății și Băncii Mondiale.

3. Aspecte financiare

Pentru transpunerea și implementarea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul Bolilor netransmisibile, estimările preliminare ale Ministerului Sănătății evidențiază următoarele necesități financiare:

	2026		**2027**
	Elaborare (mii lei)	**Implementare (mii lei)**	**Implementare (mii lei)**
Cancer	234.6	698.115.2	-
Sănătate mintală	-	66	-
Boli rare	189.6	-	2.879.543.3
e-Sănătate	7521.0	30.000.0	161.657.3
Evaluarea tehnologiilor medicale	345.2	94.899.2	-

4. Anexe

Anexa A: Acțiuni normative de aliniere la acquis-ul UE

Anexa B: Acțiuni de implementare a acquis-ului și de consolidare a capacităților administrative