



Proiect UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)

În temeiul art. 22 lit. c) și d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 6-12, art. 44), cu modificările ulterioare, și al art. 16 (alin. 1) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 70-73, art. 314), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se instituie Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).

2. Se aprobă:

2.1. Conceptul Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, conform anexei nr. 1;

2.2. Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, conform anexei nr. 2.

3. Realizarea prevederilor prezentei hotărâri se va efectua din contul și în limitele mijloacelor financiare alocate din bugetul de stat, precum și din alte surse prevăzute de legislație.

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția normelor cu referire la obligația privind raportarea zilnică a stocurilor în Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, care intră în vigoare la data în care sunt îndeplinite condițiile tehnice necesare pentru implementarea acestora, dar nu mai târziu de 31 decembrie 2026.

5. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Emil CEBAN

CONCEPTUL

Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)

Capitolul I

INTRODUCERE

În prezent, lipsa unui mecanism electronic centralizat de urmărire a stocurilor de medicamente face dificilă monitorizarea pieței farmaceutice și identificarea proactivă a riscurilor de insuficiență, în particular pentru medicamentele esențiale. În practică, colectarea datelor s-a realizat ad-hoc, pe baza raportărilor manuale și a sesizărilor din piață, ceea ce a evidențiat necesitatea unui sistem modern, unitar și automatizat de colectare, consolidare și analiză a informațiilor despre stocuri la nivel național.

Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – SIMSM) este conceput ca o platformă informațională guvernamentală de evidență și supraveghere a disponibilității medicamentelor pe întreg lanțul de aprovizionare (fabricanți autohtoni, importatori, distribuitori angro de medicamente, farmacii comunitare și filialele acestora, instituții medico-sanitare publice și private). Implementarea SIMSM este aliniată direcțiilor strategice din sectorul sănătății și cadrului național privind informatizarea și interoperabilitatea, utilizând platformele guvernamentale comune pentru autentificare, jurnalizare, găzduire și schimb de date.

Prin instituirea SIMSM, autoritatea competentă va dispune de un instrument centralizat pentru monitorizarea curentă a stocurilor, emiterea alertelor preventive, generarea rapoartelor analitice și sprijinirea deciziilor de intervenție în caz de riscuri de penurie. Totodată, SIMSM creează premise pentru integrarea cu inițiative internaționale și armonizarea cu bunele practici în domeniul monitorizării disponibilității medicamentelor.

Capitolul II

DISPOZIȚII GENERALE

1. SIMSM este un sistem informațional de stat destinat evidenței, monitorizării și raportării centralizate a stocurilor de medicamente de uz uman pe întreg teritoriul Republicii Moldova.

2. SIMSM constituie sursa oficială centralizată de date privind stocurile de medicamente la nivel național, iar datele gestionate în sistem sunt considerate corecte și veridice până la proba contrarie, în condițiile legii.

3. Scopul general al SIMSM este să asigure un mecanism eficient, fiabil și modern pentru înregistrarea, actualizarea și evidența stocurilor de medicamente, susținând prevenirea penuriilor și asigurarea disponibilității continue a medicamentelor.

4. Resursa informațională SIMSM reprezintă totalitatea datelor privind stocurile și fluxurile de medicamente raportate de participanți (registratori), precum și metadatele aferente (nomenclatoare, clasificatoare, utilizatori, jurnale de audit).

5. Dezvoltarea SIMSM urmărește realizarea următoarelor obiective:

- 5.1. asigurarea monitorizării zilnice a stocurilor de medicamente pe întreg teritoriul țării;
 - 5.2. prevenirea riscurilor de lipsă a medicamentelor prin mecanisme de alertare preventivă;
 - 5.3. asigurarea trasabilității operațiunilor și a integrității datelor;
 - 5.4. consolidarea capacității de identificare și semnalare a medicamentelor contrafăcute;
 - 5.5. asigurarea evidenței medicamentelor destinate distrugerii;
 - 5.6. prevenirea dezechilibrelor de stoc generate de exportul medicamentelor.
- 6.7. înregistrarea, actualizarea, evidența stocurilor și a mișcărilor de stoc.

6. Pentru realizarea obiectivelor prevăzute la pct. 6, SIMSM îndeplinește următoarele sarcini:

- 6.1. înregistrarea, actualizarea și evidența stocurilor și a mișcărilor de stoc;
- 6.2. generarea de alerte și notificări în baza regulilor și pragurilor stabilite;
- 6.3. validarea și controlul calității datelor raportate;

- 6.4. jurnalizarea evenimentelor și auditul operațiunilor;
- 6.5. generarea de statistici și rapoarte tematice și periodice;
- 6.6. gestionarea cazurilor de export de medicamente.

7. Pentru asigurarea obiectivelor menționate la pct. 6, la proiectarea, realizarea și implementarea SIMSM trebuie să se țină cont de următoarele principii de bază:

7.1. *principiul legalității*, care presupune crearea și exploatarea sistemului informatic SIMSM în conformitate cu legislația, precum și cu normele și standardele internaționale recunoscute în domeniu;

7.2. *principiul integrității și veridicității datelor*, care presupune implementarea mecanismelor ce asigură păstrarea conținutului și interpretării univoce a datelor în condiții de influențe accidentale și eliminarea eventualelor denaturări sau pierderi accidentale ale acestora, furnizarea unui volum de date suficient pentru executarea funcțiilor de business ale sistemului și garantarea unui grad înalt de corespundere a datelor cu starea reală a obiectelor reprezentate;

7.3. *principiul divizării arhitecturii pe nivele*, care constă în proiectarea independentă a componentelor sistemului în conformitate cu standardele de interfață dintre nivele;

7.4. *principiul arhitecturii bazate pe servicii*, care constă în distribuirea funcționalității aplicației în unități mai mici, distincte – numite servicii – care sunt dispersate într-o rețea și reutilizate împreună pentru a crea aplicații destinate implementării funcțiilor de business ale sistemului informatic;

7.5. *principiul datelor sigure*, care prezumă introducerea datelor în sistem exclusiv prin canalele autorizate și autentificate;

7.6. *principiul securității informaționale*, care presupune asigurarea unui nivel adecvat de integritate, confidențialitate, disponibilitate și eficiență pentru protecția datelor împotriva pierderilor, alterărilor, deteriorărilor și accesului neautorizat;

7.7. *principiul transparenței*, care presupune proiectarea și realizarea sistemului conform principiului modular, cu utilizarea standardelor deschise și transparente în domeniul tehnologiei informației și comunicațiilor;

7.8. *principiul expansibilității*, care oferă posibilitatea extinderii și completării sistemului informatic cu funcții noi sau îmbunătățirea celor existente;

7.9. *principiul scalabilității*, care presupune asigurarea unei performanțe constante a soluției informatice la creșterea volumului de date și a numărului de solicitări;

7.10. *principiul simplității și comodității utilizării*, care presupune proiectarea și realizarea tuturor aplicațiilor și a mijloacelor tehnice și de program astfel încât acestea să fie accesibile și ușor de folosit de către utilizatorii SIMSM, bazându-se pe concepte vizuale, ergonomice și logice.

Capitolul III **CADRUL JURIDICO-NORMATIV AL SIMSM**

8. Activitatea SIMSM este reglementată de următoarele acte normative în domeniul informatizării:

- 8.1. Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat;
- 8.2. Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;
- 8.3. Legea privind protecția datelor cu caracter personal;
- 8.4. Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;
- 8.5. Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere;
- 8.6. Hotărârea Guvernului nr. 562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;

8.7. Hotărârea Guvernului nr. 1090/2013 privind serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);

8.8. Hotărârea Guvernului nr. 562/2025 cu privire la modul de realizare a obligațiilor de asigurare a securității cibernetice de către furnizorii de servicii în sectoarele critice;

8.9. Hotărârea Guvernului nr. 128/2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud);

8.10. Hotărârea Guvernului nr. 405/2014 privind serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign);

8.11. Hotărârea Guvernului nr. 708/2014 privind serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog);

8.12. Hotărârea Guvernului nr. 414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat;

8.13. Hotărârea Guvernului nr. 211/2019 privind platforma de interoperabilitate (MConnect);

8.14. Hotărârea Guvernului nr. 376/2020 pentru aprobarea Conceptului serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify) și a Regulamentului privind modul de funcționare și utilizare a serviciului guvernamental de notificare electronică (MNotify);

8.15. Hotărârea Guvernului nr. 650/2023 cu privire la aprobarea Strategiei de transformare digitală a Republicii Moldova pentru anii 2023-2030;

8.16. Hotărârea Guvernului nr. 677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design;

8.17. Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656 - 002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006.

8.18. Hotărârea Guvernului nr. 323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic.”

9. Activitatea SIMSM este reglementată de următoarele acte normative în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale:

9.1. Constituția Republicii Moldova (art. 36 – dreptul la ocrotirea sănătății, art. 54 – restrângerea exercițiului unor drepturi pentru protecția sănătății publice, etc.), care stabilește obligația statului de a asigura condițiile necesare pentru protejarea sănătății populației.

9.2. Codul fiscal nr. 1163/1997;

9.3. Codul contravențional nr. 218/2008;

9.4. Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

9.5. Legea nr. 411/1995 ocrotirii sănătății;

9.6. Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător;

9.7. Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;

9.8. Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente;

9.9. Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie.

Capitolul IV

SPAȚIUL FUNCȚIONAL AL SIMSM

10. Funcțiile de bază ale SIMSM sunt următoarele:

10.1. formarea componentelor resursei informaționale, înregistrarea inițială a datelor resurselor informaționale existente și a atributelor informaționale. Actualizarea datelor din SIMSM se realizează prin reînnoirea sistematică a bazei de date, în cazul schimbării sau al completării atributelor informaționale. În cazul modificărilor/actualizărilor sau al completărilor atributelor informaționale, se modifică resursele informaționale stocate în SIMSM, cu păstrarea informației în arhiva electronică conform legislației. Toate schimbările în SIMSM se păstrează în ordine cronologică, iar radierea datelor nu presupune excluderea fizică a datelor din registru, doar schimbarea statutului acestora;

10.2. înregistrarea primară, actualizarea, stocarea, modificarea și arhivarea datelor;

10.3. furnizarea informației prin schimb de date și interoperabilitate, consumul și integrarea datelor din alte sisteme informaționale;

10.4. generarea rapoartelor statistice și analitice pe baza atributelor informaționale ale SIMSM;

10.5. furnizarea eficientă a datelor din resursele informaționale de stat de către autoritățile administrației publice locale. SIMSM oferă instrumente tehnologice de integrare a soluțiilor informatice existente (sisteme informatice deja implementate), în scopul completării fluxului informativ la nivelul autorităților administrației publice locale și al centralizării datelor la nivelul întâi, al doilea și la nivel special (zone strategice cu statut special) ale unităților administrativ-teritoriale. Nivelul de completare a resurselor informaționale în SIMSM, accesibile prin intermediul platformei web digitalizate, servește drept suport pentru administrarea, organizarea și planificarea teritoriului de către autoritățile administrației publice locale, prin utilizarea instrumentelor oferite de aplicațiile integrate în interfața SIMSM;

10.6. organizarea suportului informațional, care presupune că informațiile din baza de date a SIMSM sunt furnizate în funcție de nivelul de acces stabilit atât pentru utilizatori, cât și pentru registratori sau furnizorii de date. Utilizatorii datelor din SIMSM sunt obligați să le folosească exclusiv în scopuri legale;

10.7. stabilirea nivelului de acces al utilizatorului, care presupune că nivelul de acces al utilizatorului SIMSM la informația solicitată este stabilit de legislație în funcție de statutul său juridic și de regimul juridic al informației;

10.8. securitatea și protecția informațiilor este asigurată în toate etapele de colectare, de stocare și de utilizare a resurselor informaționale de stat gestionate de SIMSM.

11. Gestionarea resurselor informaționale prin intermediul interfeței utilizatorului din SIMSM reprezintă principala componentă funcțională care permite utilizatorilor să lanseze componentele SIMSM pentru a obține acces și pentru a gestiona resursele informaționale disponibile. Această componentă furnizează instrumente necesare pentru:

11.1. formarea și gestionarea bazelor de date a componentelor SIMSM în cadrul executării funcțiilor de înregistrare a datelor (vizualizarea, descărcarea), prin înregistrarea, actualizarea și arhivarea datelor;

11.2. integrarea și administrarea bazelor de date componente ale SIMSM;

11.3. organizarea accesului la date, asigurarea vizualizării și descărcarea datelor prin servicii de rețea pe portalul tematic;

11.4. asigurarea calității informației, crearea și menținerea componentelor și monitorizarea datelor înregistrate în SIMSM;

11.5. protejarea datelor prin mecanisme de securitate bine determinate, aplicarea politicii de securitate în conformitate cu nivelul serviciilor web;

11.6. integritatea informațiilor și autenticitatea utilizatorilor prin intermediul mecanismelor de autentificare;

11.7. accesarea notificărilor privind evenimentele referitoare la procesarea resurselor informaționale;

11.8. schimbul de date cu sistemele informaționale de stat, realizat prin accesarea interfețelor destinate schimbului reciproc de date prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) și al serviciilor de rețea;

11.9. jurnalizarea și arhivarea evenimentelor;

11.10. executarea procedurilor automate, a funcționalităților de declanșare și de funcționare în regim automat a unui șir de funcționalități ale SIMSM, în vederea utilizării raționale a resurselor-server, a lansării serviciilor specifice pentru funcționarea acestuia și a furnizării, la momentul oportun, a datelor pentru utilizatorii autorizați.

12. Structură modulară și contururi funcționale:

12.1. modul de raportare și actualizare a stocurilor: colectează date de la registratori, validează completitudinea și păstrează istoricul modificărilor. Utilizează identificatori unici pentru medicamente, entități și locații;

12.2. modul de monitorizare și alerte: analizează datele pentru a genera alerte automate (stoc critic, lipsă de raportare, expirări etc.), notificând actorii implicați și menținând istoricul alertelor;

12.3. modul de analiză și raportare: oferă instrumente de vizualizare, extragere de indicatori, simulări și generare de rapoarte statistice, susținând deciziile strategice;

12.4. modul de administrare și arhivare: gestionează utilizatori, nomenclatoare, documente și jurnale de audit, permite căutarea metadatelor.

13. Interoperabilitatea și schimbul de date:

13.1. SIMSM asigură schimbul automatizat de date prin platforma MConnect și utilizarea sistemelor informaționale partajate (MPass, MLog, MNotify, MCloud);

13.2. sistemul este interoperabil cu:

13.2.1. resurse oficiale de referință;

13.2.2. sisteme interne ale registratorilor;

13.2.3. platforme guvernamentale pentru date deschise;

13.2.4. inițiative internaționale privind standarde deschise și API-uri conforme.

Capitolul V

STRUCTURA ORGANIZAȚIONALĂ A SIMSM

14. Proprietarul SIMSM este statul.

15. Posesorul SIMSM este Ministerul Sănătății.

16. Deținătorul SIMSM este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), care asigură crearea, exploatarea și administrarea funcțională a sistemului.

17. Administratorul tehnic al SIMSM este Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” (STISC), care își exercită atribuțiile în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat.

18. Furnizorii de date ai SIMSM sunt autoritățile publice sau alte organizații care furnizează sistemului informații de referință necesare prin intermediul platformei de interoperabilitate, asigurând integrarea și actualizarea corectă a datelor.

19. Registratorii datelor în SIMSM sunt persoanele juridice de drept public sau privat din lanțul de aprovizionare care au obligația de raportare a stocurilor (inclusiv fabricanți autohtoni, importatori, distribuitori angro de medicamente, farmacii comunitare și filialele acestora, instituții medico-sanitare publice/private).

20. Utilizatorii datelor SIMSM sunt instituții ale statului cu acces autorizat la datele din SIMSM, în limita competențelor și a rolurilor atribuite.

21. Deținătorul SIMSM urmează să estimeze și să prezinte Instituției Publice Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică resursele TI necesare pentru găzduirea SIMSM pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud), în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 128/2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud). În baza estimărilor se vor planifica și se vor alocă resursele TI necesare. Ca urmare a punerii în exploatare a platformei SIMSM, deținătorul va încheia cu administratorul tehnic un acord privind administrarea tehnică și menținerea platformei SIMSM, care va include activitățile minime privind administrarea tehnică și menținerea platformei SIMSM, precum și volumul acestora.

Capitolul VI

DOCUMENTELE SIMSM

22. Documentele de bază ale SIMSM se clasifică, în funcție de faza procesului de executare, după cum urmează:

22.1. documente de intrare, care reprezintă actele de bază, în temeiul cărora are loc înregistrarea, actualizarea sau modificarea datelor în SIMSM: raportul zilnic de stocuri, notificarea privind lipsa imediată de stoc (după caz), raportări periodice privind problemele de aprovizionare, alte documente stabilite de deținător pentru gestionarea situațiilor de risc;

22.2. documente de ieșire documente de ieșire, obținute ca urmare a procesării și sistematizării datelor din toate componentele SIMSM: buletine periodice privind stocurile, liste dinamice (produse cu risc de deficit), alerte/mesaje către destinatari (inclusiv pentru neraportare sau situații critice), rapoarte analitice tematice sau extrase agregate.

22.3. **documentația tehnică și operațională**, care reprezintă documentele utilizate pentru gestionarea proceselor interne, asigurarea trasabilității operațiunilor și arhivarea activităților desfășurate în cadrul SIMSM și includ următoarele:

22.3.1. procese-verbale electronice generate în cadrul operațiunilor de verificare și validare a datelor;

22.3.2. registre electronice de evidență a fluxurilor de date, a operațiunilor și intervențiilor tehnice;

22.3.3. fișe electronice de control, audit și evaluare a calității datelor, jurnalul electronic al operațiunilor efectuate în sistem;

22.3.4. modele și formulare electronice utilizate în procesele interne ale sistemului;

22.3.5. rapoarte și statistici tehnice agregate privind funcționarea, performanța și utilizarea SIMSM;

22.3.6. documentația tehnică aferentă proceselor de mentenanță, actualizare și dezvoltare a sistemului.

Capitolul VII

SPAȚIUL INFORMAȚIONAL AL SIMSM

23. Spațiul informațional al SIMSM cuprinde totalitatea obiectelor informaționale ale componentelor sistemului, incluzând datele (atributele) și identificatorii asociați fiecărui obiect informațional.

24. Ținând cont de scopul și de obiectivele SIMSM, sunt identificate obiectele informaționale de care trebuie să se țină cont la elaborarea acestuia. Principalele obiecte informaționale destinate realizării obiectivelor SIMSM cuprind următoarele:

24.1. medicamentul de uz uman autorizat în Republica Moldova și inclus în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor – identificat prin cod unic atribuit în nomenclatorul gestionat de AMDM; attribute: denumire comercială, denumire comună internațională (în continuare - DCI), formă farmaceutică, doză, clasificatorul (în continuare – ATC), ambalajul, producătorul, țara deținătorului autorizației de punere pe piață. În cazul medicamentului neautorizat în Republica Moldova – acesta este identificat prin cod unic atribuit de deținător (AMDM);

24.2. entitatea raportoare (registrator) – operator economic, instituție medico-sanitară sau autoritate competentă obligată să transmită date către SIMSM, identificată prin IDNO (codul unic de înregistrare) preluat din Registrul de Stat al Unităților de Drept. attribute: tipul entității (fabricant autohton, importator, distribuitor angro de medicamente, farmacie comunitară și filialele acesteia, instituție medico-sanitară, autoritate competentă), date de contact, conturi de utilizator configurate pe roluri și niveluri de acces, atribuite entității pentru operarea în sistem.

24.3. locația de stoc – spațiul fizic sau unitatea operațională în care se păstrează medicamentele, identificată printr-un identificator intern univoc cu indicarea adresei și a tipului locației;

24.4. lotul/seria – unitatea de producție a unui medicament, identificată prin numărul de lot și data de expirare, gestionarea la nivel de lot se efectuează în conformitate cu regulile stabilite de deținător;

24.5. intrarea de stoc – înregistrarea care reprezintă cantitatea raportată pentru un anumit medicament, într-o anumită locație, la o dată determinată;

24.6. raportul de stoc – setul de înregistrări transmise de o entitate raportoare la o dată stabilită, care reflectă situația stocurilor de medicamente la nivelul acesteia;

24.7. alerta – obiect informațional generat automat de SIMSM, având atribute precum tipul, nivelul de severitate, referințele asociate, starea și acțiunile întreprinse sau necesare;

24.8. utilizatorul – cont înregistrat în sistem, atribuit unei persoane fizice identificat obligatoriu prin IDNP preluat din Registrul de Stat al Populației, configurat pe roluri și niveluri de acces;

24.9. nomenclatoarele și clasificatoarele – liste oficiale utilizate pentru validarea și structurarea datelor în SIMSM.

25. Identificatorii utilizați de SIMSM sunt cei oficiali existenți (pentru medicamente, entități, locații). SIMSM nu generează identificatori proprii pentru entități sau produse care au deja coduri oficiale, identificatori interni sunt utilizați doar pentru tranzacții specifice sistemului (precum identificatori unici de raport, de alertă) și obiecte tehnice interne.

26. SIMSM sincronizează periodic nomenclatoarele cu sursele oficiale, prin intermediul mecanismelor de interoperabilitate, asigurând consistența și actualitatea permanentă a datelor de referință.

27. Scenariul de bază aferent unui obiect informațional reprezintă un număr de evenimente (incluse în sistem) ce se întâmplă cu obiectul informațional. În SIMSM sunt incluse următoarele evenimente:

27.1. punerea inițială în evidență a entităților, locațiilor și medicamentelor (pe baza surselor oficiale existente;

27.2. raportarea zilnică a stocurilor (înregistrarea intrărilor/ieșirilor) de către registratori;

27.3. actualizarea și corectarea datelor, cu jurnalizarea modificărilor și păstrarea istoricului;

27.4. generarea și gestionarea alertelor (alertă nouă, alertă în curs de soluționare, alertă închisă);

27.5. raportare analitică și extragerea de indicatori/rapoarte;

27.6. arhivarea datelor la termenele stabilite;

28. Raportarea zilnică a stocurilor de către registratori se efectuează conform unui format standardizat, care include pentru fiecare poziție de medicament (*stock-keeping unit* – SKU) raportată următoarele elemente minime:

28.1. codul unic al medicamentului – preluat din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova) sau, în cazul medicamentelor neautorizate, codul din nomenclatorul special al medicamentelor neautorizate în Republica Moldova;

28.2. codul alternativ;

28.3. denumirea comercială a medicamentului (conform nomenclatorului oficial);

28.4. DCI;

28.5. doză;

28.6. forma farmaceutică;

28.7. numărul lotului (în măsura în care raportarea pe lot este cerută conform regulilor stabilite de deținător);

28.8. data de expirare (în măsura aplicabilă conform regulilor stabilite);

28.9. cantitatea (unități la nivelul ambalajului secundar);

28.10. divizarea (dacă medicamentul este destinat a fi divizat sau fracționat în unități mai mici decât ambalajul secundar);

28.11. identificatorul locației (codul sau denumirea punctului de vânzare/depozit din cadrul entității raportoare de unde provine stocul raportat);

28.12. denumirea companiei/instituției raportoare (entitatea care transmite raportul de stocuri);

28.13. fiecare înregistrare este marcată temporal și asociată utilizatorului;

28.14. toate modificările sunt jurnalizate, cu păstrarea istoricului.

29. Scenarii operaționale:

29.1. înregistrare primară a stocurilor/locațiilor (inițializare);

29.2. raportare curentă și corecții (cu *audit trail*);

29.3. alerte de stoc critic/neraportare și notificări către destinatari;

29.4. raportare analitică periodică (buletine, liste dinamice, indicatori);

29.5. arhivarea datelor conform termenelor stabilite.

30. Fiecare înregistrare de mai sus este marcată temporal (timpul/data raportării) și asociată utilizatorului care a efectuat raportarea. Toate modificările ulterioare aduse unei înregistrări (corecții, actualizări) sunt jurnalizate, cu păstrarea istoricului – astfel, se poate reconstitui oricând evoluția datelor raportate.

31. Pe baza proceselor definite, SIMSM acoperă următoarele scenarii operaționale uzuale:

31.1. înregistrare primară a stocurilor și locațiilor (inițializarea sistemului cu datele de bază, cum ar fi importul listelor inițiale de stocuri și configurarea locațiilor pentru fiecare registrator);

31.2. raportare curentă și corecții (procesul zilnic de raportare a stocurilor curente și eventuala corectare a datelor raportate anterior, cu păstrarea *audit trail*-ului aferent);

31.3. generarea alertelor de stoc critic sau de neraportare și transmiterea notificărilor către destinatarii vizați;

31.4. raportare analitică periodică (emiterea de buletine periodice privind situația stocurilor la nivel național, generarea listelor dinamice cu produse cu risc de deficit, calculul de indicatori statistici și analitici pentru factorii de decizie etc.);

31.5. arhivarea datelor conform termenelor stabilite (mutarea sau copierea datelor vechi în sistemul de arhivă, după perioada de reținere activă, asigurând conformitatea cu politicile de stocare și legislația).

32. SIMSM va interacționa cu următoarele platforme și sisteme informaționale partajate:

32.1. platforma de interoperabilitate (MConnect) – pentru schimbul de date cu alte sisteme informaționale și registre de stat;

32.2. serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) – pentru autentificarea și controlul accesului în cadrul SIMSM;

32.3. serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) – pentru asigurarea evenimentelor produse în SIMSM;

32.4. serviciul electronic guvernamental de notificare electronică (MNotify) – pentru notificările de sistem;

32.5. serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign) – pentru semnarea documentelor electronice.

Capitolul VIII

SPAȚIUL TEHNOLOGIC AL SIMSM

33. La dezvoltarea SIMSM se aplică o arhitectură multi-nivel, având cel puțin următoarele niveluri: bază de date, logică de aplicație și interfață cu utilizatorul.

34. Dacă pentru înregistrarea datelor referitoare la monitorizarea stocurilor de medicamente este necesară preluarea informațiilor disponibile în resursele informaționale ale altor autorități publice, acestea sunt consumate și furnizate prin intermediul platformei de interoperabilitate MConnect, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informațională, inclusiv cu utilizarea MConnect Events, în vederea automatizării fluxurilor de date și realizării funcționalităților/serviciilor proactive, în conformitate cu ghidul tehnic relevant publicat de Agenția de Guvernare Electronică.

35. Sistemul este proiectat pe principii de dezvoltare care asigură cuplare redusă între componente, modularitate și scalabilitate.

36. SIMSM utilizează standarde deschise și este compatibil cu sisteme care folosesc standarde non-proprietare și/sau standarde deja implementate în ecosistemul guvernamental.

37. Arhitectura software-hardware, produsele software și mijloacele tehnice vor fi stabilite în etapele ulterioare de dezvoltare, cu respectarea următoarelor cerințe minime:

37.1. implementarea unei soluții orientate pe servicii (Service-Oriented Architecture – SOA), care să permită reutilizarea și extinderea controlată a funcționalităților;

37.2. implementarea funcționalităților de backup și restabilire a datelor în caz de incident.

38. Arhitectura structurii SIMSM este următoarea:

38.1. SIMSM activează pe baza tehnologiilor de tip container, care permit utilizarea rațională a resurselor;

38.2. găzduirea pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud).

39. SIMSM asigură următoarele funcționalități generale:

39.1. oferă utilizatorului instrumente necesare pentru înregistrarea/actualizarea obiectelor informaționale și a informației atributive ale acestora;

39.2. crearea fluxurilor de proces automatizate, susținute de aplicații;

39.3. accesul online, pe bază de servicii web, la informațiile necesare utilizatorilor;

39.4. suportul tehnologic sigur și scalabil (mentenanță pentru corectarea erorilor și completările necesare), astfel încât să susțină numărul necesar de utilizatori;

40. SIMSM implementează următoarele caracteristici generice:

40.1. facilități de securitate și administrare de sistem;

40.2. facilități de management al datelor (informațiilor), cu atribute de protecție corespunzătoare;

40.3. tipurile principale de standarde tehnologice utilizate sunt:

40.3.1. standardele datelor;

40.3.2. standardul metadatelor;

40.3.3. standardele schimburilor de informații;

40.3.4. standardele căutării informațiilor;

40.3.5. standardele de calitate;

40.3.6. standardele de securitate.

41. La baza arhitecturii SIMSM stă o viziune integrată, bazată pe bunele practici ale industriei tehnologiei informației și comunicațiilor.

42. SIMSM trebuie să fie interoperabil și sincronizat, deoarece reprezintă o soluție informatică care integrează și efectuează schimbul reciproc de date cu alte sisteme informaționale.

43. Crearea și dezvoltarea interfețelor SIMSM se va realiza cu utilizarea modelului unitar de design în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design.

44. Interfața SIMSM se adaptează la diverse rezoluții și este disponibilă în limbile stabilite de deținător. Sistemul poate fi accesat și de pe dispozitive mobile, cu respectarea cerințelor de ergonomie și accesibilitate.

45. Având în vedere rolul SIMSM în arhitectura resurselor informaționale de stat, soluția este proiectată pentru înaltă disponibilitate și acces neîntrerupt (sistemul trebuie să funcționeze continuu, date fiind importanța lui pentru decizii operative).

46. SIMSM nu prelucrează date privind identificarea pacienților și nu conține informații nominale despre beneficiarii tratamentelor; sistemul gestionează exclusiv date privind stocurile de medicamente și datele de identificare ale utilizatorilor autorizați ai sistemului.

47. Deținătorul organizează și asigură un mecanism de suport funcțional (helpdesk) pentru registratori și utilizatori, incluzând cel puțin un sistem de ticketing și/sau o linie de contact, disponibilă în intervalele orare stabilite prin ordin intern.,

48. Deținătorul, împreună cu administratorul tehnic, efectuează periodic exerciții de planificare a capacității (*capacity planning*) pentru SIMSM, ținând cont de numărul registratorilor activi, volumul zilnic al datelor raportate și cerințele de stocare pe termen lung, în vederea dimensionării corespunzătoare și a scalării graduale a resurselor alocate în MCloud.

49. Pentru SIMSM se asigură, în mod distinct, cel puțin următoarele medii:

- 49.1. mediu de dezvoltare și testare;
- 49.2. mediu de pre-producție (acceptanță);
- 49.3. mediu de producție.

Capitolul IX

ASIGURAREA SECURITĂȚII INFORMAȚIONALE A SIMSM

50. Securitatea informațională presupune protecția SIMSM la toate etapele proceselor de creare, procesare, stocare și transmitere a datelor, împotriva acțiunilor accidentale sau intenționate, de natură artificială sau naturală, care cauzează prejudicii posesorului și utilizatorilor resursei informaționale sau infrastructurii aferente.

51. SIMSM corespunde prevederilor legislației în domeniul protecției datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date cu caracter personal, precum și a obligațiilor de asigurare a securității cibernetice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 562/2025.

52. SIMSM respectă cerințele minime obligatorii de securitate cibernetică, politicile și măsurile interne stabilite de deținător și administratorul tehnic, precum și practicile privind auditul periodic de securitate.

53. Obiectivele de securitate includ: autentificarea utilizatorilor (realizată prin serviciul guvernamental de autentificare și control al accesului – MPass), autorizarea pe roluri, confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea datelor.

54. Mecanismele tehnice includ: utilizarea semnăturii electronice conform regulilor stabilite pentru operațiuni cu impact juridic; firewall/segmentare; antivirus; detectarea intruziunilor; comunicații securizate; backup sistematic; instrumente de audit și jurnalizare (prin serviciul guvernamental MLog), cu păstrarea înregistrărilor de audit.

55. Mecanismele tehnice de securitate implementate în SIMSM includ: utilizarea semnăturii electronice, conform regulilor stabilite pentru operațiuni cu efect juridic; firewall și segmentarea rețelei; soluții antivirus și de detecție a intruziunilor; comunicații securizate (criptate); backup sistematic al datelor; instrumente de audit și jurnalizare (prin serviciul guvernamental MLog), cu păstrarea și monitorizarea înregistrărilor de audit.

56. Pentru SIMSM se elaborează și se menține un Plan de continuitate a activității și de recuperare în caz de dezastru, întocmit de deținător în cooperare cu administratorul tehnic. Acest plan stabilește termenele maxime admisibile de întrerupere a serviciului în situații de incident major, precum și scenariile și procedurile de recuperare a funcționalităților sistemului.

Capitolul X

ADMINISTRAREA UTILIZATORILOR ȘI REGIMUL DE UTILIZARE A DATELOR

57. Autentificarea și autorizarea utilizatorilor se realizează prin serviciul guvernamental MPass.

58. Administrarea conturilor de utilizator și a rolurilor asociate acestora se realizează de către deținător (AMDM); în cadrul entităților raportoare, registratorii desemnează administratori locali proprii pentru gestionarea utilizatorilor din organizația lor.

59. Accesul la resursele SIMSM (cum ar fi informații grafice, textuale sau documente) este gestionat printr-un sistem de control care reglementează: utilizatorul solicitant, scopul accesului, împuternicirile necesare, documentele justificative, tipul și condițiile de acces, precum și acțiunile autorizate. Sistemul specifică resursele informaționale și programele disponibile fiecărui utilizator, precum și operațiile permise, utilizând mijloace tehnice și software dedicate. Accesul securizat presupune:

59.1. zonele restricționate ale SIMSM sunt accesibile exclusiv utilizatorilor cu o identitate verificată prin serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);

59.2. rolurile utilizatorilor în SIMSM sunt administrate prin intermediul serviciului MPass, iar sistemul va prelua automat rolurile și permisiunile acestora direct din acest serviciu;

59.3. utilizatorii autentificați prin MPass au acces la serviciile și datele din SIMSM, în conformitate cu drepturile de acces care le-au fost atribuite.

60. Regimul de acces la date este diferențiat:

60.1. acces complet – pentru personalul autorizat al deținătorului, în scopul monitorizării, analizei și controlului;

60.2. acces la date proprii – atribuit registratorilor, permițându-le să vizualizeze și să administreze doar datele introduse de propria organizație;

60.3. acces la date agregate – atribuit utilizatorilor cu drepturi limitate (destinatari ai datelor, cum ar fi alte autorități), în scopul exercitării atribuțiilor lor; acest acces oferă informații centralizate sau statistice, fără detalii la nivel de entitate individuală, dacă nu este autorizat altfel.

61. Datele sunt utilizate exclusiv în scopurile prevăzute de lege și de prezentul Concept/Regulament. Este interzisă transmiterea datelor către terți neautorizați. În cazul în care un utilizator folosește datele din SIMSM în cadrul activităților sale, acesta are obligația să indice sursa datelor (proveniența din SIMSM), conform regulilor de transparență și atribuire.

62. Toate acțiunile efectuate de utilizatori în sistem (autentificări, accesări de pagini sau rapoarte, introduceri sau modificări de date, exporturi de date, generări de rapoarte) sunt înregistrate automat prin serviciul guvernamental de jurnalizare și audit (MLog). Acest mecanism asigură trasabilitatea completă a operațiunilor, atribuirea clară a fiecărei acțiuni unui utilizator autenticat, precum și integritatea operațională și posibilitatea de audit a sistemului.

Capitolul XI

CONTROL, RESPONSABILITĂȚI ȘI DISPOZIȚII TRANZITORII

63. Controlul asupra respectării prevederilor Conceptului/Regulamentului se realizează intern (de către posesor, prin deținător) și extern (de către instituțiile abilitate), inclusiv prin audituri informatice.

64. Deținătorul asigură funcționarea continuă a SIMSM, managementul nomenclatoarelor, sprijinul metodologic pentru registratori/utilizatori, administrarea rolurilor și monitorizarea fluxului de date, precum și măsurile organizatorice și tehnice pentru protecția informațiilor. Control intern: efectuat de posesor – Ministerul Sănătății (prin deținător – AMDM). Ministerul, în calitate de posesor al SIMSM, supraveghează organizarea și administrarea sistemului, asigurându-se că deținătorul își îndeplinește obligațiile și că regulile stabilite sunt respectate. Deținătorul raportează periodic posesorului cu privire la funcționarea sistemului, incidente, statistici de utilizare și propuneri de optimizare.

65. Administratorul tehnic asigură disponibilitatea, securitatea și integritatea platformei de găzduire, backup/recuperare, protecția infrastructurii, suport tehnic și informarea deținătorului privind incidentele de securitate.

66. Registratorii raportează zilnic datele complete și corecte, desemnează persoane responsabile, utilizează mijloacele tehnice disponibile (integrare prin API și/sau încărcare manuală conform formatului stabilit), corectează prompt erorile și aplică măsuri interne de securitate.

67. Utilizatorii folosesc datele exclusiv în scopuri legale, respectă confidențialitatea, nu transmit date terților neautorizați și raportează incidentele de securitate.

68. Implementarea SIMSM se realizează etapizat, cu o fază pilot și măsuri de sprijin (instruiri, ghiduri), urmate de operaționalizarea integrală conform termenului stabilit de hotărârea de Guvern și de regulament.

69. Deținătorul, în cooperare cu administratorul tehnic, instituie un proces de management al incidentelor de securitate cibernetică pentru SIMSM, care include cel puțin următoarele elemente:

69.1. mecanisme de detectare și raportare a incidentelor (monitorizarea proactivă a jurnalelor de securitate, definirea de alerte pentru activități suspecte și canale prin care utilizatorii semnalează incidentele);

69.2. termene de reacție și soluționare, stabilite în funcție de severitatea;

69.3. responsabilitățile fiecărui actor implicat în răspunsul la incidente ;

69.4. proceduri de notificare a autorităților competente și, după caz, informarea subiecților vizați (entități raportoare sau alți utilizatori afectați), în conformitate cu legislația.

Capitolul XII ÎNCHEIERE

70. Prezentul Concept descrie aspectele organizaționale, funcționale, informaționale și tehnologice ale SIMSM, în baza cărora se asigură conceperea, implementarea și operarea sistemului.

71. Implementarea SIMSM permite autorității competente monitorizarea centralizată a disponibilității medicamentelor, gestionarea proactivă a alertelor, generarea de rapoarte și coordonarea intervențiilor necesare.

72. În conformitate cu viziunea asupra SIMSM, urmează să fie asigurată implementarea unei soluții tehnologice cu o arhitectură flexibilă care permite integrarea componentelor, scalabilitatea, securitatea, automatizarea proceselor, suport analitic avansat și o interfață prietenoasă pentru utilizatori.

73. Astfel, SIMSM va oferi autorităților publice responsabile posibilitatea să anticipeze riscurile legate de deficitul de medicamente, să emită alerte timpurii, să dispună intervenții corective și să asigure continuitatea tratamentelor, în special în situații epidemiologice, sociale sau logistice cu impact major.

74. Această abordare are scopul de a crește eficiența, transparența și accesibilitatea sistemului, contribuind la dezvoltarea durabilă a activităților legate de monitorizarea stocurilor de medicamente.

**REGULAMENTUL
resursei informaționale formate de**

Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente **CAPITOLUL I**

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – Regulament sau SIMSM) stabilește modul de organizare, mecanismul de funcționare și cadrul juridic de utilizare SIMSM.

2. Regulamentul definește structura, resursele informaționale, subiecții, drepturile și obligațiile acestora, precum și procedurile de înregistrare, actualizare, radiere și utilizare a datelor în cadrul SIMSM.

3. SIMSM reprezintă un ansamblu integrat de resurse și tehnologii informaționale, software, hardware, date, proceduri operaționale și norme de drept, destinat susținerii informaționale a procesului de monitorizare a stocurilor de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova.

4. SIMSM este un sistem informațional automatizat de stat, iar resursa sa informațională constituie parte componentă a resurselor informaționale de stat ale Republicii Moldova și un element fundamental al infrastructurii naționale de sănătate publică.

5. Formarea resursei informaționale a SIMSM se realizează prin colectarea și centralizarea obligatorie a datelor de la toți actorii implicați în lanțul de aprovizionare cu medicamente, conform prevederilor prezentului Regulament.

6. Scopul principal al SIMSM este crearea unei resurse informaționale de stat, centralizate și automatizate, destinate colectării, procesării, stocării datelor privind stocurile de medicamente de uz uman la nivel național.

7. În sensul prezentului Regulament, sunt utilizate următoarele noțiuni:

7.1. *alertă de stoc* – notificare automată generată de SIMSM atunci când nivelul stocului unui medicament atinge un prag critic predefinit, indicând un risc de penurie;

7.2. *export paralel* – distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova a unui medicament care a fost deja pus pe piață în țară;

7.3. *nomenclator de medicamente* – catalogul oficial, gestionat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care conține lista medicamentelor autorizate în Republica Moldova (conform Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor) și lista medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, împreună cu codurile unice de identificare și atributele acestora.

7.4. *penurie de medicamente* – situația în care aprovizionarea cu un anumit medicament este întreruptă, iar stocurile disponibile la nivel național nu acoperă necesarul pacienților;

7.5. *stoc de medicamente* – cantitatea totală unui anumit medicament (identificat prin cod unic, lot și dată de expirare), exprimată în unități de ambalaj secundar, deținută la un moment dat de un registrator într-o anumită locație fizică (fabricant autohton, importator, distribuitor angro de medicamente, farmacie comunitară și filialele acesteia, instituție medico-sanitară);

7.6. *trasabilitate* – capacitatea de a urmări parcursul unui medicament (la nivel de lot) de-a lungul lanțului de aprovizionare, de la importator/producător până la punctul final de distribuție;

CAPITOLUL II

SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE ÎN DOMENIUL GESTIONĂRII SIMSM

8. Subiecții raporturilor juridice în domeniul creării, gestionării și utilizării SIMSM sunt:

8.1. proprietarul;

8.2. posesorul;

8.3. deținătorul;

- 8.4. furnizorii de date;
- 8.5. registratorii datelor;
- 8.6. utilizatorii datelor.

9. Proprietarul SIMSM este statul, care își exercită acest drept prin intermediul Guvernului Republicii Moldova.

10. Posesorul SIMSM este Ministerul Sănătății.

11. Deținătorul SIMSM este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-AMDM), care asigură crearea, exploatarea și administrarea funcțională a sistemului.

12. Furnizorii de date ai SIMSM sunt autoritățile publice sau alte organizații care furnizează sistemului informații de referință necesare prin intermediul platformei de interoperabilitate, asigurând integrarea și actualizarea corectă a datelor.

13. Registratorii datelor în SIMSM sunt persoanele juridice de drept public sau privat din lanțul de aprovizionare care au obligația de raportare a stocurilor (inclusiv fabricanți autohtoni, importatori, distribuitori angro de medicamente, farmacii comunitare și filialele acestora, instituții medico-sanitare publice/private).

14. Categoriile de registratori includ:

15.1. persoanele juridice care dețin autorizație de fabricație și import de medicamente;

15.2. persoanele juridice care dețin autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

15.3. persoanele juridice care dețin licență pentru activitate farmaceutică/autorizație pentru activitate a unității farmaceutice;

15.4. instituțiile medico-sanitare publice și private care gestionează stocuri de medicamente.

15. Utilizatorii datelor SIMSM sunt instituțiile statului, din subordinea Guvernului și/sau a Ministerului Sănătății, care au drept de acces autorizat la SIMSM pentru a vizualiza, analiza și utiliza datele în exercitarea atribuțiilor de serviciu, conform rolurilor atribuite. În categoria utilizatorilor se includ Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Serviciul Vamal.

CAPITOLUL III

DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE SUBIECȚILOR

16. Subiecții SIMSM beneficiază de drepturi de acces conform atribuțiilor și funcțiilor deținute. Nivelul de acces la informație este determinat în funcție de responsabilitățile fiecărui participant și de criteriile de acces stabilite.

17. Accesul la SIMSM este segmentat conform unităților de conținut, fiind reglementat prin atribuirea unor drepturi specifice, precum: vizualizare, adăugare, modificare și eliminare a datelor.

Secțiunea 1

Drepturile și obligațiile posesorului SIMSM

18. Posesorul SIMSM are dreptul:

19.1. să dezvolte, în funcție de competențele sale, cadrul normativ cu privire la SIMSM;

19.2. să propună și să pună în aplicare soluții pentru îmbunătățirea și eficientizarea ținerii SIMSM;

19.3. să supravegheze acuratețea și actualitatea informațiilor conținute în SIMSM;

19.4. să delege atribuții deținătorului, referitoare la dezvoltarea, actualizarea și menținerea SIMSM;

19.5. să solicite de la deținător corectarea erorilor admise în procesul de înregistrare și actualizare a datelor SIMSM.

19. Posesorul SIMSM are următoarele obligații:

20.1. asigură condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea și ținerea SIMSM;

20.2. organizează crearea SIMSM;

20.3. utilizează datele SIMSM doar în scopurile stabilite de prezentul Regulament;

20.4. exercită alte atribuții necesare pentru menținerea, protecția și utilizarea corespunzătoare a SIMSM.

Secțiunea a 2-a

Drepturile și obligațiile deținătorului SIMSM

20. Deținătorul SIMSM are următoarele drepturi:

21.1. să adopte măsuri tehnice și organizatorice pentru protejarea și securitatea datelor conținute în SIMSM, prevenind accesul neautorizat și pierderea informațiilor;

21.2. să stabilească și să asigure nivelul de acces al registratorilor și utilizatorilor la datele din SIMSM;

21.3. să monitorizeze și să administreze accesul la datele din SIMSM, asigurând respectarea drepturilor de acces pentru destinatarii autorizați, conform prevederilor legale și regulilor aplicabile;

21.4. să asigure corectarea erorilor și omiterilor în caz de depistare;

21.5. să asigure tuturor destinatarilor acces la datele din SIMSM în conformitate cu legea cu privire la Registre și cu regulile de ținere a registrelor;

21.6. să asigure administrarea funcțională, mentenanța și dezvoltarea continuă a SIMSM;

21.7. să elaboreze și să aprobe instrucțiuni și ghiduri metodologice privind modalitatea de înregistrare, raportare și corectare a datelor de către registratori;

21.8. să propună soluții pentru perfecționarea proceselor de funcționare a SIMSM;

21.9. să verifice corectitudinea și veridicitatea datelor înscrise de registratori în SIMSM și să solicite corectarea erorilor;

21.10. să inițieze procedura de suspendare temporară a drepturilor de acces pentru registratorii care nu respectă în mod repetat obligațiile de raportare sau regulile de securitate informațională.

21. Deținătorul SIMSM are următoarele obligații:

22.1. să asigure funcționarea continuă și neîntreruptă a SIMSM;

22.2. să asigure autenticitatea, plenitudinea și integritatea datelor înscrise în SIMSM, prevenind modificările neautorizate;

22.3. să gestioneze și să actualizeze nomenclatorul de stat al medicamentelor utilizate în sistem, și, totodată, nomenclatorul intern al medicamentelor neautorizate în Republica Moldova;

22.4. să acorde suport metodologic și practic registratorilor și utilizatorilor privind exploatarea SIMSM;

22.5. să asigure administrarea conturilor de utilizatori, atribuirea rolurilor și a drepturilor de acces;

22.6. să asigure dezvoltarea continuă a SIMSM prin adăugarea noilor sisteme informaționale care asigură interoperabilitatea cu SIMSM și se utilizează de către subiecți;

22.7. să asigure modificarea și/sau extinderea rolurilor și a drepturilor de acces în conformitate cu obiectivele sistemului și necesitățile deținătorului;

22.8. să monitorizeze activ fluxul de date, să analizeze nivelurile de stoc și să reacționeze în cazul identificării riscurilor de penurie;

22.9. să asigure măsurile organizatorice și tehnice necesare pentru protecția și confidențialitatea datelor, inclusiv a celor cu caracter comercial, stocate în SIMSM;

22.10. să efectueze auditul intern al SIMSM pentru a asigura buna funcționare și securitatea acestuia;

22.11. să colaboreze cu administratorul tehnic pentru soluționarea incidentelor tehnice și asigurarea performanței sistemului.

Secțiunea a 3-a

Drepturile și obligațiile administratorului tehnic SIMSM

Secțiunea a 4-a

Drepturile și obligațiile furnizorului de date

22. Furnizorul de date are dreptul:

25.1. să participe la procesul de mentenanță și utilizare a SIMSM, contribuind la îmbunătățirea calității și actualității informațiilor conținute;

25.2. să înainteze posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează mentenanța și utilizarea SIMSM;

25.3. să înainteze posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității procesului de mentenanță și utilizare a SIMSM.

23. Furnizorul de date este obligat:

26.1. să asigure corectitudinea, autenticitatea, veridicitatea și integritatea datelor furnizate;

26.2. să asigure actualitatea datelor furnizate, conform cerințelor stabilite de posesorul și deținătorul SIMSM, respectând termenele și procedurile legale;

26.3. să implementeze măsuri organizatorice necesare pentru asigurarea furnizării corecte și sigure a datelor pe care le deține către SIMSM;

26.4. să asigure, în conformitate cu cadrul normativ privind schimbul de date și interoperabilitate, disponibilitatea datelor din registrele și sistemele informaționale pe care le deține, prin servicii informaționale web expuse în platforma de interoperabilitate (MConnect);

26.5. să asigure măsurile necesare pentru protecția și securitatea informațiilor furnizate către SIMSM, să documenteze orice încercare de acces neautorizat și să adopte măsurile necesare pentru prevenirea și remedierea incidentelor de securitate.

Secțiunea a 5-a

Drepturile și obligațiile registratorilor SIMSM

24. Registratorii datelor SIMSM au următoarele drepturi:

27.1. să acceseze și să utilizeze funcționalitățile SIMSM, în conformitate cu prezentul Regulament și cu rolul și drepturile de acces atribuite, pentru a-și îndeplini obligațiile de raportare;

27.2. să vizualizeze și să descarce datele proprii înregistrate în SIMSM;

27.3. să solicite și să primească de la Deținător suport metodologic și practic privind utilizarea SIMSM;

27.4. să înainteze Deținătorului propuneri privind îmbunătățirea funcționalităților SIMSM.

28. Registratorii datelor SIMSM au următoarele obligații fundamentale:

28.1. să asigure raportarea zilnică, completă și corectă a datelor privind stocurile de medicamente aflate în gestiunea lor, conform formatului și termenelor stabilite de deținător;

28.2. să asigure veridicitatea, autenticitatea și actualitatea datelor introduse în SIMSM, purtând răspundere pentru acestea;

28.3. să desemneze persoane responsabile pentru interacțiunea cu SIMSM și să asigure instruirea acestora;

28.4. să dispună de mijloacele tehnice necesare pentru realizarea raportării, fie prin integrare automată (API), fie prin încărcare manuală, în funcție de capacitățile tehnice proprii. Această abordare duală este concepută pentru a asigura incluziunea tuturor actorilor, de la marii distribuitori cu sisteme IT avansate, până la farmaciile rurale cu resurse limitate, fără a compromite obiectivul colectării exhaustive a datelor;

28.5. să corecteze cu promptitudine erorile de date, la solicitarea Deținătorului sau din proprie inițiativă;

28.6. să utilizeze funcționalitățile SIMSM exclusiv în scopurile stabilite de legislație și de prezentul Regulament;

28.7. să întreprindă măsuri organizatorice și tehnice interne pentru a preveni accesul neautorizat la conturile SIMSM și pentru a asigura securitatea informațională la nivelul propriei infrastructuri.

Secțiunea a 6-a

Drepturile și obligațiile utilizatorilor SIMSM

29. Utilizatorii datelor SIMSM au următoarele drepturi:

29.1. să acceseze datele și funcționalitățile SIMSM în strictă conformitate cu rolul și drepturile de acces atribuite;

29.2. să genereze rapoarte și analize în baza datelor disponibile, în scopul îndeplinirii atribuțiilor de serviciu.

30. Utilizatorii datelor SIMSM au următoarele obligații:

30.1. să asigure confidențialitatea datelor la care au acces și să le utilizeze exclusiv în scopul legitim pentru care le-a fost acordat accesul;

30.2. să nu transmită datele din SIMSM unor terți neautorizați;

30.3. să respecte normele de securitate informațională și să informeze imediat Deținătorul despre orice incident de securitate sau tentativă de acces neautorizat;

30.4. să nu modifice, altereze sau șteargă date din SIMSM, cu excepția cazului în care rolul atribuit le permite acest lucru în mod explicit.

CAPITOLUL IV

MENTENANȚA ȘI ASIGURAREA FUNCȚIONĂRII SIMSM

31. SIMSM, fiind interoperabil, prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, asigură un mediu informațional securizat, complet și transparent.

32. Evidența obiectelor informaționale este asigurată conform prevederilor Conceptului Sistemului informațional „Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente”, precum și instrucțiunilor elaborate și aprobate de deținător.

33. În cadrul SIMSM, datele sunt utilizate exclusiv în scopul pentru care sunt notificate, fără a se urmări obținerea de informații în interes personal.

34. SIMSM se menține în limba română.

35. Utilizarea SIMSM este asigurată de către posesor, cu respectarea cerințelor legale aplicabile privind infrastructura tehnologică guvernamentală și securitatea sistemelor informaționale.

36. Toate înregistrările și modificările operate în SIMSM sunt păstrate în ordine cronologică, asigurând posibilitatea obținerii istoricului datelor pentru o perioadă determinată.

37. SIMSM dispune de mecanisme de gestionare a versiunilor informațiilor stocate în SIMSM, care asigură păstrarea unui istoric al fiecărei modificări efectuate asupra unei înregistrări de-a lungul timpului.

38. Păstrarea și administrarea datelor din SIMSM este asigurată de către deținător până la adoptarea deciziei de lichidare a acestuia. În cazul lichidării acestuia, datele și documentele conținute în SIMSM se transmit în arhivă conform legislației.

CAPITOLUL V

ÎNREGISTRAREA, MODIFICAREA ȘI RADIEREA DATELOR DIN SIMSM

39. Principalele procese implicate în mentenanța SIMSM sunt: înregistrarea inițială a datelor, actualizarea pentru menținerea corectitudinii și relevanței informațiilor, precum și radierea acestora, inclusiv atunci când datele nu mai sunt necesare ori devin irelevante.

40. Înregistrarea datelor se efectuează prin intermediul SIMSM de către registrator la momentul primirii informațiilor despre stocuri.

41. Înainte de înregistrare, registratorul verifică datele, asigurându-se că acestea respectă cerințele aprobate pentru colectare și/sau instrucțiunile stabilite la momentul înregistrării. Aceste cerințe includ compoziția, exhaustivitatea, calitatea, formatul, conformitatea cu reglementările legale și tehnice, precum și corectitudinea atributelor introduse.

42. Înregistrarea datelor privind stocurile de medicamente se efectuează de către registratori, zilnic, pentru toate mișcările de stoc (intrări, ieșiri) și pentru stocul final al zilei precedente.

43. Fiecare înregistrare în SIMSM este marcată temporal (data și ora), iar fiecare tranzacție este atribuită utilizatorului care a efectuat-o, asigurând o trasabilitate completă a acțiunilor.

44. Fiecărui medicament i se atribuie un cod unic de identificare din nomenclatorul gestionat de AMDM (Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor – în cazul medicamentelor autorizate în Republica Moldova și nomenclatorul medicamentelor neautorizate în RM). Raportarea se face la nivel de articol (stock-keeping unit), cu specificarea obligatorie a codului.

45. În cazul depistării unor erori sau inexactități în documentele sau datele primite, deținătorul SIMSM este obligat să informeze despre aceasta furnizorul și destinatarii cărora le-au fost transmise date eronate.

46. Dacă furnizorul de date sau registratorul constată necesitatea rectificării unor informații eronate sau inexacte, acesta poate face un demers argumentat, iar persoana responsabilă din partea furnizorului sau a registratorului, din cadrul SIMSM va efectua corecțiile necesare și va informa furnizorul sau registratorul despre modificările realizate.

47. Principalele scenarii de lucru cu datele în SIMSM sunt:

47.1. înregistrarea primară a stocurilor - registratorul introduce datele privind stocurile pentru fiecare medicament, lot și dată de expirare. Aceasta se realizează fie prin integrare API, fie prin încărcarea unui fișier standardizat în interfața web al sistemului;

47.2. actualizarea (corectarea) datelor - se efectuează de către registratori pentru a remedia erorile identificate. Orice modificare a datelor este înregistrată în jurnalul de audit al sistemului, păstrându-se istoricul versiunilor;

47.3. radierea datelor - datele sunt radiate din sistemul activ și trecute în arhivă la expirarea termenului de păstrare, conform legislației.

48. Raportarea zilnică a stocurilor de către registratori trebuie să conțină în mod obligatoriu următoarele câmpuri pentru fiecare articol:

48.1. codul unic al medicamentului (din Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor – în cazul medicamentelor autorizate în RM și din nomenclatorul medicamentelor neautorizate în RM – în cazul medicamentelor neautorizate în RM);

48.2. denumirea comercială (conform codului AMDM);

48.3. DCI (Denumirea Comună Internațională);

48.4. doza;

48.5. forma farmaceutică;

48.6. numărul lotului;

48.7. data de expirare a lotului;

48.8. cantitatea (numărul de pachete la nivel de ambalaj secundar);

48.9. divizarea;

48.10. identificatorul unic al locației (punct de lucru/depozit).

49. Accesul la datele din SIMSM este strict reglementat și condiționat de rolul utilizatorului și de drepturile de acces atribuite de către deținător.

50. Se interzice utilizarea datelor din SIMSM în alte scopuri decât cele prevăzute de lege și de prezentul Regulament, în special în scopuri comerciale care ar putea denatura concurența.

51. Datele cu caracter personal, în cazul în care sunt prelucrate (de exemplu, datele de identificare ale utilizatorilor), se utilizează în conformitate cu prevederile Legii privind protecția datelor cu caracter personal.

52. Pentru a proteja confidențialitatea informațiilor comerciale, SIMSM implementează următoarele niveluri de acces la date:

52.1. personalul autorizat din cadrul deținătorului (AMDM) are acces la toate datele din sistem, la nivel granular, pentru a îndeplini funcțiile de monitorizare, analiză și control;

52.2. registratorii (fabricanți autohtoni, importatori, distribuitori angro de medicamente, farmacii comunitare și filialele acestora, instituții medico-sanitare publice și private) au acces doar la datele pe care le-au înregistrat ei înșiși;

52.3. utilizatorii vizualizează date agregate la nivel național sau regional (de exemplu, stocul total pentru o anumită denumire comună internațională), fără a putea identifica stocurile specifice ale altor utilizatori;

52.4. publicul larg nu are acces la date. Deținătorul poate publica oficial rapoarte și statistici de interes public, bazate pe date agregate și anonimizate din SIMSM iar la publicarea acestora sunt obligați să indice sursa (SIMSM).

53. Utilizatorii datelor din SIMSM nu sunt în drept să efectueze modificări asupra datelor obținute, iar la utilizarea acestora sunt obligați să indice sursa (SIMSM).

54. Datele recepționate din SIMSM nu sunt transmise unor terți, dacă legislația sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte nu prevăd altfel.

55. Autentificarea și autorizarea utilizatorilor în SIMSM se realizează în mod obligatoriu prin intermediul serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass). Utilizarea MPass asigură un nivel înalt de securitate, o identitate digitală unică și o experiență consecventă pentru utilizatori în întregul ecosistem de servicii publice electronice.

56. Pentru operațiuni cu impact juridic sporit, cum ar fi validarea unor rapoarte oficiale sau modificarea unor date critice, sistemul poate solicita utilizarea semnăturii electronice avansate calificate, prin intermediul serviciului guvernamental de semnătură electronică (MSign).

57. Administrarea conturilor și atribuirea rolurilor se realizează de către deținător (AMDM), prin intermediul modulului de management din SIMSM.

58. Fiecare registrator desemnează un administrator local, care este responsabil de gestionarea conturilor de utilizatori din cadrul propriei entități, în limitele rolurilor predefinite în sistem.

59. Dreptul de acces poate fi revocat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de prezentul Regulament, până la clarificarea situației

CAPITOLUL VI

INTEROPERABILITATEA CU ALTE SISTEME INFORMAȚIONALE

60. Pentru asigurarea actualizării operative și automate a conținutului informațional al SIMSM cu informație veridică, poate fi efectuată interacțiunea și sincronizarea acestuia cu alte registre și resurse informaționale, importându-se automat sau exportându-se date spre verificare și/sau completare a conținutului informațional al acestuia.

61. SIMSM este găzduit pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) și este compatibil cu platforma de găzduire bazată pe tehnologii de tip container.

62. Pentru preluarea datelor, SIMSM interacționează, prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect), cu următoarele sisteme și resurse informaționale de stat:

62.1. Nomenclatorul de stat al medicamentelor;

62.2. Registrul de licențiere al activității farmaceutice;

62.3. alte resurse informaționale relevante;

63. Pentru asigurarea autenticității, integrității și securității accesului la date, SIMSM utilizează următoarele servicii informaționale partajate:

63.1. platforma de interoperabilitate (MConnect);

63.2. serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign);

63.3. serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);

63.4. serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog);

63.5. serviciul electronic guvernamental de notificare (MNotify).

CAPITOLUL VII

INTERACȚIUNEA CU FURNIZORII DE DATE DIN CADRUL SIMSM

64. Pentru asigurarea funcționării eficiente și continue a SIMSM, schimbul de date între participanții acestuia este asigurat în regim nonstop.

65. Lucrările de mentenanță și verificările tehnice periodice se execută după notificarea utilizatorilor, în scris sau prin e-mail, cu cel puțin o zi înainte de începerea lucrărilor, cu indicarea termenelor de finalizare, cu excepția situațiilor neprevăzute de suspendare temporară a accesului la SIMSM.

66. Schimbul informațional al resursei informaționale formate de SIMSM se realizează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect).

67. Răspunderea pentru veridicitatea și corectitudinea SIMSM le revine deținătorului și, respectiv, registratorilor de date.

68. SIMSM conține un depozit de date care permite realizarea unor analize complexe ale informațiilor, precum și generarea rapoartelor și a indicatorilor de performanță. Accesul la rapoarte și la indicatorii de performanță este disponibil pentru utilizatorii SIMSM, în funcție de rolurile atribuite și drepturile de acces stabilite.

69. Utilizatorii datelor poartă răspundere pentru utilizarea neautorizată a datelor, divulgarea informațiilor confidențiale sau a datelor cu caracter comercial, în conformitate cu legislația.

CAPITOLUL VIII

ASIGURAREA PROTECȚIEI ȘI SECURITĂȚII INFORMAȚIEI SIMSM

70. Măsurile de protecție și de securitate a datelor din SIMSM reprezintă totalitatea acțiunilor juridice, organizatorice, economice și tehnologice orientate spre prevenirea pericolelor asociate resurselor și infrastructurii informaționale.

71. Obiectele asigurării protecției și securității datelor din SIMSM sunt considerate toate mijloacele software și infrastructurile tehnologice utilizate pentru realizarea proceselor informaționale, în conformitate cu cerințele legale aplicabile privind securitatea sistemelor informaționale. În această categorie se includ:

71.1. baza de date, sistemele informaționale, sistemele operaționale, sistemele de gestiune a bazelor de date, sistemele de evidență și alte aplicații care asigură gestionarea SIMSM;

71.2. sistemele de comunicații electronice, rețelele, serverele, calculatoarele și alte mijloace tehnice de prelucrare a datelor.

72. Securitatea informațională a SIMSM se efectuează prin aplicarea metodelor și prin efectuarea acțiunilor descrise în Planul de continuitate al acestuia și, după caz, a procedurilor operaționale.

73. Protecția și securitatea datelor SIMSM reprezintă o prioritate și se asigură printr-un complex de măsuri normative, organizatorice și tehnice, orientate spre asigurarea confidențialității, integrității, disponibilității și trasabilității resurselor informaționale.

74. Protecția datelor SIMSM se efectuează prin următoarele metode:

74.1. prevenirea acțiunilor intenționate și/sau neintenționate ale utilizatorilor, care duc la distrugerea sau denaturarea datelor;

74.2. utilizarea obligatorie a produselor de program licențiate și aprobate;

74.3. monitorizarea procesului de utilizare a SIMSM prin intermediul mecanismului de jurnalizare, gestionat de deținătorul acestuia.

75. Subiecții, la utilizarea și exploatarea SIMSM, asigură implementarea normelor de securitate, acestea urmând să conțină acte ce confirmă:

75.1. identitatea persoanei responsabile de implementarea normelor de securitate și împuternicirile acesteia;

75.2. implementarea principalelor măsuri tehnico-organizatorice necesare pentru protecția SIMSM;

75.3. implementarea procedurilor interne pentru prevenirea modificărilor neautorizate asupra conținutului informațional;

75.4. informarea utilizatorilor interni și instruirea acestora cu privire la modalitățile și mecanismele de asigurare a securității informaționale;

75.5. procedurile de control intern ale subiecților care accesează SIMSM privind respectarea condițiilor de securitate informațională.

76. Schimbul informațional se efectuează cu utilizarea mijloacelor software și a infrastructurilor tehnologice autorizate, prin canale securizate, asigurând integritatea și securitatea datelor, în conformitate cu cerințele legale aplicabile.

77. Posesorul desemnează o persoană sau un grup de persoane, subordonată nemijlocit conducătorului instituției, responsabilă de implementarea și monitorizarea respectării normelor de securitate informațională.

78. Normele de securitate informațională se aduc la cunoștința fiecărui utilizator intern și se semnează de acesta. Fiecare utilizator intern este obligat să cunoască normele securității informaționale, procedurile pe care trebuie să le respecte în strictă conformitate cu politica de securitate.

79. Utilizatorii interni asigură instruirea angajaților privind metodele și procedeele de contracarare a pericolelor informaționale.

80. Securitatea informațională a SIMSM este asigurată în conformitate cu prevederile legislației în domeniul securității cibernetice și cerințelor aprobate de Guvern, și se aliniază standardelor internaționale.

81. Deținătorul și administratorul tehnic implementează și mențin următoarele măsuri tehnice de securitate:

81.1. utilizarea metodelor criptografice pentru transmiterea informației prin rețelele de comunicații (TLS 1.3 sau superior);

81.2. criptarea datelor la repaus (at-rest encryption) pentru bazele de date care stochează informații sensibile;

81.3. implementarea unui Web Application Firewall (WAF) pentru protecția împotriva atacurilor la nivel de aplicație web;

81.4. segmentarea rețelei și aplicarea principiului privilegiului minim pentru accesul între componentele sistemului;

81.5. efectuarea de audituri de securitate.

82. Toate acțiunile efectuate în SIMSM de către utilizatori sau de către sisteme (accesări, înregistrări, modificări, ștergeri, generări de rapoarte) sunt înregistrate în jurnale de evenimente (log-uri).

83. Jurnalizarea evenimentelor se realizează prin intermediul serviciului guvernamental de jurnalizare și audit (MLog), pentru a asigura un audit complet, centralizat și imuabil.

84. Jurnalele de audit sunt păstrate pe o perioadă stabilită de legislație și sunt accesibile doar personalului autorizat pentru investigarea incidentelor sau pentru audit.

CAPITOLUL IX

ASIGURAREA CONTROLULUI INTERN ȘI EXTERN AL SIMSM

85. Ținerea SIMSM este supusă controlului intern și extern. Controlul intern privind organizarea și administrarea SIMSM se efectuează de către posesor. Controlul extern asupra respectării cerințelor privind crearea, ținerea, gestionarea, utilizarea și reorganizarea SIMSM se efectuează de către instituțiile abilitate și certificate în domeniul auditului.

86. SIMSM se înregistrează în Registrul resurselor și al registrelor de stat.

87. Responsabilitatea pentru organizarea și gestionarea SIMSM aparține deținătorului acestuia.

88. În cazul apariției unor circumstanțe excepționale și dificultăți tehnice care afectează infrastructura de suport a SIMSM, inclusiv deficiențe ale platformei tehnologice guvernamentale comune (MCloud), funcționalitatea acestuia poate fi suspendată temporar. În astfel de cazuri, subiecții SIMSM vor fi informați prin intermediul mijloacelor tehnice disponibile.

89. Toți subiecții SIMSM poartă răspundere disciplinară, civilă, administrativă sau penală, conform legislației, pentru prelucrarea, divulgarea și transmiterea informației din SIMSM persoanelor terțe, contrar prevederilor legislației.

90. Utilizatorii implicați în întreținerea SIMSM, introducerea datelor, furnizarea informațiilor și gestionarea acestuia poartă răspundere personală, în conformitate cu legislația, pentru integralitatea, autenticitatea și veridicitatea informațiilor gestionate în SIMSM, precum și pentru păstrarea și utilizarea corespunzătoare a informațiilor, conform normelor de securitate și protecție a datelor.

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)

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

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

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

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal și documentele de planificare strategică

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

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

Planul național de reglementări pentru anul 2026 stabilește termenul „decembrie 2026” pentru AMDM pentru aplicarea sistemului de trasabilitate a medicamentelor prin Hotărârea Guvernului.

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

Astfel, Agenda de reforme prevede:

- *până la sfârșitul anului 2026*: finalizarea conceptului și arhitecturii sistemului (acțiune realizată de AMDM cu suport financiar OMS) și aprobarea Regulamentului prin Hotărârea Guvernului;

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

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

Menționăm, că proiectul derivă și din obiectivele trasate în **Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030”**, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1033/2022. Această strategie consacră, la Obiectivul general 3.2, necesitatea *eficientizării mecanismelor de*

asigurare cu medicamente și garantării securității farmaceutice în Republica Moldova. În mod explicit, direcția de acțiune 3.2.1 a Strategiei prevede „îmbunătățirea și dezvoltarea cadrului legal pentru a spori accesul la medicamente și dispozitive medicale”, ceea ce implică instituirea unor instrumente moderne de monitorizare și intervenție pe piața medicamentelor. Implementarea SIMSM vine să acopere exact această necesitate, constituind un pilon tehnic esențial pentru realizarea viziunii strategice de securitate farmaceutică.

Baza legală a inițiativei este asigurată de **Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizarea și resursele informaționale de stat**, care la art. 22 lit. c) și d) abilitază Guvernul să creeze sisteme informaționale de stat și determină modul general de instituire a acestora. De asemenea, **Legea nr.1456/1993 privind activitatea farmaceutică și Legea Nr.153/2025**

cu privire la medicamente stabilesc obligații explicite ale statului de a asigura accesul populației la medicamente sigure și de calitate, ceea ce oferă fundamentul pentru măsuri normative în direcția monitorizării stocurilor.

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

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

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

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

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

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

Drept urmare, autoritățile au fost informate despre problemele de aprovizionare abia atunci când pacienții au sesizat direct lipsa medicamentelor. Pe parcursul anului 2025, autoritățile au primit numeroase petiții și sesizări din partea pacienților, care semnalau penuria unor medicamente critice, printre care:

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

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

Impactul penuriilor de medicamente asupra pacienților se manifestă într-un mod tot mai accentuat, generând un nivel ridicat de îngrijorare publică și determinând apariția unor situații de panică în rândul pacienților vulnerabili. Penuriile de medicamente produc consecințe de natură gravă, constând, în principal, în întreruperea tratamentelor prescrise, creșterea cheltuielilor suportate de pacienți prin procurarea produselor farmaceutice din alte state la prețuri mai mari, apariția circuitelor ilicite de distribuție (piața neagră), precum și utilizarea unor produse substitutive neconforme cu standardele de calitate și siguranță. Societatea civilă a atras atenția că Moldova, ca piață mică, este deosebit de vulnerabilă la aceste fenomene, iar competența autorităților de a proteja populația în astfel de situații este limitată de lipsa datelor și a pârgurilor normative.

Cadrul normativ actual:

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

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

Probleme operaționale curente: În lipsa SIMSM, AMDM și MS au recurs la soluții punctuale.

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

specialiști care lucrează cu documente Excel. Situația din anul 2022 a constituit un semnal clar că soluțiile reactive manuale nu sunt sustenabile pe termen lung.

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

Un alt aspect problematic este **exportul paralel de medicamente**. În lipsa unei evidențe a stocurilor interne, nu există un sistem de avertizare care să indice situațiile în care cantități mari ale unui medicament sunt exportate în perioade cu potențial deficit intern. După cum au arătat experiențele altor țări est-europene, exportul paralel poate crea penurii artificiale pe piețele mici. Republica Moldova nu dispune în prezent de un mecanism de notificare sau autorizare a exporturilor (în afara licenței de activitate), astfel că există riscul ca anumite medicamente subvenționate sau comercializate la prețuri mai mici pe piața internă să fie exportate în cantități semnificative. În absența unui sistem de monitorizare, autoritățile nu pot cuantifica fenomenul și cu atât mai puțin să îl gestioneze.

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

- *Protejarea dreptului la sănătate*. Statul are obligația să asigure cadrul în care pacienții beneficiază de acces neîntrerupt la tratamente. Lipsa medicamentelor echivalează cu privarea de tratament, astfel că intervenția pentru prevenirea acestui fenomen este justificată și necesară.

- *Aplicarea bazei legale*. Legea nr. 153/2025 *cu privire la medicamente* instituie obligații clare privind serviciul public, raportarea stocurilor și monitorizarea pieței medicamentelor. Pentru aplicarea efectivă a acestor prevederi, este necesară aprobarea, prin Hotărâre de Guvern, a Regulamentului privind Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM). Un astfel de act normativ ar asigura mecanisme unitare și obligatorii pentru toți actorii implicați (deținători de APP, distribuitori, farmacii), oferind autorităților date în timp real pentru prevenirea și gestionarea penuriilor.

- *Eficiența administrativă*. Un sistem informațional centralizat reduce sarcina administrativă pe termen lung – atât pentru autorități (care altfel ar trebui să compileze manual informații disparate), cât și pentru mediul de afaceri (raportarea electronică standardizată fiind mai puțin costisitoare decât răspunsul la solicitări ad-hoc de date). În plus, deciziile administrative se vor baza pe evidențe obiective, nu pe presupuneri, ceea ce contribuie la un management mai eficient al resurselor publice.

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

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

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

În concluzie, cauzele identificate – **cadrul normativ recent aprobat, lipsa unui mecanism operațional de monitorizare, dificultățile în gestionarea penurilor și riscurile pentru pacienți** – justifică intervenția promptă a Guvernului prin instituirea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente. Acest demers va acoperi un gol critic în infrastructura de sănătate publică, generând beneficii imediate și pregătind terenul pentru o convergență deplină cu practicile UE în domeniu.

3. Obiectivele urmărite prin implementarea actului și soluțiile propuse

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

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

Principalele prevederi și noutăți introduse prin acest proiect sunt:

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

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

Proiectul include două anexe esențiale:

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

Conceptul stabilește viziunea, scopurile și arhitectura generală a sistemului, iar Regulamentul detaliază procedurile operaționale. Adoptarea acestor documente prin Hotărâre de Guvern le conferă caracter obligatoriu pentru toate părțile și asigură implementarea unitară. Această abordare este standardizată și a fost aplicată recent și altor sisteme informatice din domeniul sănătății (de ex.: sistemul supravegherii bolilor transmisibile, farmacovigilența etc.), reflectând bune practici de reglementare.

• **Introducerea obligativității de raportare a stocurilor.**

Elementul cheie al proiectului constă în implementarea obligației legale pentru toți deținătorii de stocuri - importatori, distribuitori angro, farmacii, instituții medico sanitare-publice/private de a raporta **zilnic datele privind stocurile în SIMSM**. Această obligație este formulată clar în proiect, inclusiv prin indicarea intervalului orar de raportare (ex.: până la ora 17:00 pentru ziua curentă) și a mijlocului tehnic de transmitere (portal online/API).

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

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

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

MS- coordonează politica în domeniu și utilizează datele SIMSM pentru adoptarea deciziilor strategice; are dreptul să emită ordine și dispoziții pe baza informațiilor din sistem (de ex. ordin de distribuire/redistribuire a stocurilor de rezervă sau solicitarea de importuri prin UNDP/OMS).

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

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

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

Măsurile de securitate și protecție a datelor:

Proiectul de Hotărâre prevede în mod explicit că SIMSM este supus legislației privind protecția datelor personale și a secretului comercial. Sistemul va prevedea niveluri distincte de acces pentru fiecare categorie de utilizatori. Toate accesările de date, inclusiv cele realizate de autorități publice, vor fi consemnate și justificate, în conformitate cu bunele practici europene. Se instituie și obligația AMDM de a elabora anual un *Raport de securitate și audit al SIMSM*, care să fie prezentat conducerii MS și, la cerere, Centrului Național pentru Protecția Datelor. Astfel de prevederi sporesc responsabilizarea operatorului și încrederea că datele nu vor fi utilizate abuziv.

Alinierea la standardele digitale guvernamentale:

Proiectul prevede că SIMSM va funcționa pe infrastructura MCloud și va utiliza serviciile MConnect, MPass, MSign și altele, în conformitate cu cerințele Guvernului privind digitalizarea serviciilor publice. Această mențiune, deși tehnică, are importanță normativă deoarece leagă SIMSM de efortul mai larg de e-Transformare și permite accesarea de fonduri externe dedicate (unele finanțări UE favorizează proiectele aliniate la infrastructurile existente). Practic, Hotărârea stipulează că sistemul va fi realizat „cu utilizarea platformelor tehnologice guvernamentale existente”, ceea ce economisește resurse și asigură compatibilitatea tehnologică.

Etapă pilot și termene de implementare:

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

Corelarea cu alte acte normative:

Proiectul de hotărâre de Guvern include, de asemenea, prevederi de modificare a unor acte subsecvente, în vederea asigurării coerenței normative. De asemenea, se va modifica Regulamentul de organizare a AMDM pentru a include administrarea SIMSM în atribuțiile sale formale. Aceste modificări conexe sunt incluse în textul proiectului sau vor fi promovate simultan, pentru ca întregul *ecosistem juridic* să fie adaptat noii soluții.

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

Impactul preconizat al acestor soluții este unul pozitiv și multiplu:

- Pentru pacienți: reducerea situațiilor de lipsă a medicamentelor necesare tratamentului, deci continuitate terapeutică și protejarea sănătății.

• Pentru autorități: un control sporit și o capacitate de reacție rapidă, bazată pe date în timp real, ceea ce va duce la scăderea cheltuielilor neprevăzute (ex. mai puține achiziții de urgență scumpe, mai puține situații de panică publică ce necesită intervenții).

• Pentru mediul de afaceri: deși implică un efort de raportare, pe termen lung sistemul aduce beneficii și companiilor – un climat de piață stabil și predictibil, cu reguli egale pentru toți.

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

3.2. Alte opțiuni considerate și motivele respingerii acestora

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

• *Opțiunea de status quo* (fără sistem nou, continuarea practicilor curente) – respinsă, deoarece ar lăsa nerezolvate problemele acute de lipsă a datelor și reacție întârziată, periclitând sănătatea populației. Continuarea doar cu instrumente existente (ordine ministeriale, grupuri de lucru informale) s-a dovedit insuficientă și nesustenabilă.

• *Opțiunea implementării directe a unui sistem complet de “track & trace” (trasabilitate la nivel de pachet, conform modelului UE de verificare a medicamentelor)* – aceasta ar fi presupus scanarea fiecărei cutii și monitorizarea pe serie unică. Opțiunea track&trace rămâne pe agenda ca un exercițiu comun cu fabricanții de medicamente și urmează a fi dezvoltată după ce infrastructura minimă (SIMSM) e funcțională. Deși este idealul pe termen lung, pentru prezentul context a fost considerată prea complexă și costisitoare. SIMSM, așa cum e propus, se concentrează pe monitorizarea cantităților (stocuri), nu a seriilor unice – ceea ce îl face mai simplu de implementat și focalizat pe problema penuriilor.

• *Opțiunea externalizării către sectorul privat sau adoptarea unui sistem regional existent* – s-a discutat dacă am putea folosi vreo platformă dezvoltată de altcineva (ex. un software al OMS sau al altui stat). Nu s-a identificat însă o soluție gata făcută adaptabilă la contextul nostru; majoritatea țărilor și-au făcut sisteme proprii, iar costul personalizării uneia externe ar fi comparabil cu dezvoltarea internă. În plus, s-a considerat important ca datele să fie găzduite suveran de Guvern (MCloud) și să existe capacitate locală de mentenanță. Ca atare, s-a optat pentru dezvoltarea unui sistem național proprietar statului (desigur, cu consultanță externă acolo unde e nevoie).

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

4. Analiza impactului (de reglementare) al proiectului

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

Implementarea SIMSM generează un impact pozitiv substanțial asupra sectorului public, consolidând capacitatea instituțională în domeniul asigurării medicamentelor, care se va desfășura în cadrul sistemului administrației publice existent și nu presupune vreo reformă structurală sau instituțională. Pentru MS și AMDM, noul sistem devine un instrument esențial de lucru, care întărește mecanismele de supraveghere post-autorizare a medicamentelor și responsabilizează autoritățile competente.

Prin intermediul SIMSM:

MS va putea planifica mai eficient politicile de aprovizionare și intervențiile în situații de urgență. De exemplu, la elaborarea bugetului pentru rezervele de stat de medicamente sau

pentru programele naționale, se vor utiliza date reale de consum și stocuri, evitând achiziții inutile și asigurând acoperirea la timp a golurilor identificate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

În termenii posibilelor efecte negative:

● Unii operatori mici ar putea resimți inițial dificultăți logistice (ex.: o farmacie rurală fără personal IT dedicat). Pentru aceștia, AMDM va elabora proceduri simplificate – posibil implicarea în raportare a farmaciilor-centru de zonă sau a Asociației farmaciștilor.

● Orice *temeri privind divulgarea datelor comerciale sensibile* au fost adresate prin prevederi stricte de confidențialitate în Regulament: companiile nu vor vedea datele altor companii (decât agregate la nivel național), iar accesul autorităților la detaliile fine se va face doar în interes public. În plus, datele de stoc sunt oricum volatile (nu dezvăluie secrete comerciale de tip formula produsului sau know-how, ci doar cantități), astfel încât riscul ca vreo companie să fie dezavantajată concurențial de acest sistem este minim.

Așadar, deși proiectul impune anumite obligații operatorilor economici, acestea sunt aliniate cu bunele practici internaționale și cu responsabilitățile pe care companiile trebuie să le respecte într-un sistem de sănătate modern (în UE, de exemplu, raportarea lipsurilor este o obligație legală standard). Impactul asupra business-ului este unul pozitiv pe termen lung, întrucât asigură un mediu previzibil și o populație mai încrezătoare (pacientul care știe că există un sistem de monitorizare este mai puțin tentat să cumpere în exces sau să facă stocuri individuale din panică – deci piața devine mai stabilă).

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

4.3. Impactul asupra bugetului public și alocațiilor bugetare

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

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

AMDM va prelua administrarea curentă folosind personalul existent (redistribuire sarcinile către direcția IT și direcțiile relevante). În primele 12 luni, se prevede crearea a 1-2 posturi suplimentare în cadrul AMDM, pentru lucru efectiv cu SIMSM unitățile urmează a fi finanțate din contul veniturilor proprii ale AMDM). Mentenanța software va fi asigurată prin contracte cu companii IT locale, costurile fiind moderate și incluse în planul de achiziții al AMDM.

Implementarea SIMSM va determina evitarea unor cheltuieli majore asociate crizelor de medicamente. Spre potrivit sistemului se previne situații în care un medicament lipsă ar fi dus la spitalizări ale pacienților (costuri medicale ridicate) sau ar fi trebuit importat de urgență la prețuri foarte mari, atunci bugetul public economisește sume importante. Cuantificarea ex-ante a acestor economii nu este posibilă, însă evitarea unui singur caz de penurie severă poate genera economii semnificative, de ordinul zecilor de milioane de lei, în cadrul programelor naționale majore

Sistemul SIMSM. urmează fi gratuit pentru utilizatori.

Utilizatorii datelor SIMSM sunt instituții ale statului cu acces autorizat la datele din SIMSM, în limita competențelor și a rolurilor atribuite

Scopul final al sistemului este evidența, monitorizarea și raportarea centralizată a stocurilor de medicamente de uz uman în regim non stop pe întreg teritoriul Republicii Moldova

Nr. crt.	Indicatori	Mii lei			
		Anul curent: 2026	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2027	Anul: 2028	Anul: 2029
1	2	3	4	5	6
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
1.1.	Bugetul de stat	3474,2	5620,8	x	x
1.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:	3474,2	5620,8	x	x
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.1.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.1.2.	Bunuri și servicii	3474,2	5620,8	x	x
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2.	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	x	x	x
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuire de alocații	x	x	x	x
4.2.	Asistență externă (cu menționarea formei asistenței)	x	x	x	x
4.3.	Altele	x	x	x	x
5.	Calculare detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				

5.1.	
5.2.	
...	
6.	Alte informații relevante
4.4. Impactul social și asupra drepturilor fundamentale	
4.4.1. Impactul asupra sănătății populației și asupra dreptului la ocrotirea sănătății:	
Proiectul are un impact social direct pozitiv, vizând creșterea siguranței pacienților și protejarea sănătății publice. Prin asigurarea disponibilității continue a medicamentelor esențiale, SIMSM contribuie la prevenirea întreruperilor de tratament, reducând riscurile asociate (complicații, spitalizări, decese evitabile). Pacienții – inclusiv cei cu boli cronice, rare, sau aflându-se în situații de urgență – vor avea mai multă siguranță că tratamentele lor nu vor fi întrerupte din lipsa medicamentelor. Acest aspect al proiectului răspunde unei nevoi sociale stringente, evidențiate mai ales în pandemie, când accesul la unele medicamente (ex: anticoagulante, antivirale) a devenit problematic. Totodată, prin reducerea penuriilor, proiectul diminuează stresul și povara financiară asupra familiilor care altfel ar fi nevoite să caute medicamente în străinătate sau pe piața neoficială. Astfel, SIMSM are și o componentă de protecție socială, ajutând mai ales grupurile vulnerabile (bătrâni, pacienți cu venituri mici) să nu fie nevoite să plătească suplimentar sau să își pericliteze sănătatea.	
4.4.2. Impactul asupra datelor cu caracter personal:	
Proiectul implică prelucrarea unui volum limitat de date cu caracter personal, în special date de identificare ale utilizatorilor (nume, funcție, contact). Această prelucrare se va efectua cu respectarea strictă a prevederilor Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, precum și a normelor internaționale în materie. Regulamentul SIMSM va detalia măsurile de protecție: accesul la datele personale va fi restricționat la administratorii autorizați, jurnalizarea accesului este activată, iar datele sunt stocate criptat. În plus, orice raport extern va folosi date anonimizate sau agregate, deci nu vor fi divulgate informații personale prin rapoartele publice.	
4.4.3 Impactul asupra echității și egalității de șanse:	
Implementarea SIMSM nu are un impact negativ asupra egalității de gen sau a altor criterii de egalitate; dimpotrivă, asigurarea disponibilității medicamentelor are un efect universal, benefic pentru toți pacienții, indiferent de sex, vârstă, etnie sau mediu de rezidență. Prin extinderea monitorizării la nivel național, proiectul se asigură că și zonele rurale sau defavorizate sunt acoperite – dacă apar penurii în zone îndepărtate, sistemul le va evidenția, permițând autorităților să corecteze dezechilibrele regionale. Acest lucru îmbunătățește echitatea accesului la servicii de sănătate. Nu există prevederi în proiect care să favorizeze/discrimineze vreun grup; obligațiile și beneficiile sunt generale.	
4.4.4 Impactul asupra mediului:	
Deși nu este prevăzut explicit, menționăm că proiectul contribuie și la un impact ecologic pozitiv colateral: prin gestionarea mai eficientă a stocurilor, se poate reduce risipa de medicamente expirate, deci mai puține deșeuri farmaceutice de distrus. Totodată, prevenirea penuriilor evită soluții improvizate de aprovizionare; un lanț logistic stabil înseamnă optimizare și din punct de vedere al mediului. În ansamblu, impactul social al proiectului este net pozitiv, contribuind la protejarea sănătății populației, la creșterea încrederii în sistemul medical și la coeziunea socială (oamenii se simt protejați de stat într-un domeniu sensibil). Proiectul se înscrie, astfel, în categoria acelor intervenții guvernamentale cu beneficii sociale considerabile, justificate de interesul public și de realizarea dreptului constituțional la ocrotirea sănătății.	
4.4.5 Riscuri sociale identificate:	

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

5. Compatibilitatea proiectului cu legislația UE și alte angajamente internaționale

5.1. -

5.2 -

6. Consultări efectuate în procesul de elaborare

Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la instituirea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM), pentru perioada 07.11.2025-17.11.2025.

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

De asemenea, Ministerul Sănătății, în colaborare cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a publicat anunțul privind consultările publice prealabile.

Consultările publice prealabile au avut loc în perioada 18.12.2025 – 23.12.2025, iar ședința de consultare s-a desfășurat la data de 23 decembrie 2025, ora 15.00, în sala de ședințe a Ministerului Sănătății.

Proiectul a fost consultat în prealabil cu Agenția de Guvernare Electronică. Recomandările primite au fost integrate în proiectul hotărârii, precum și în tabelul de sinteză (Anexa nr. 1).

7. Concluziile expertizelor

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ :

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

Ministru

Emil CEBAN

**AGENȚIA DE GUVERNARE
ELECTRONICĂ****E-GOVERNANCE
AGENCY**

Republica Moldova, MD-2012, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 134
Telefon: +373 22 820 026, email: office@egov.md, site-ul web: <http://www.egov.md>
Document semnat electronic în conformitate cu Legea nr.124 din 19.05.2022.
Verificarea semnăturii poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Nr. 3007-014 din 28.01.2026

La nr. RRSIS din 12.01.2026

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Copie: Ministerul Sănătății

Instituția publică „Agenția de Guvernare Electronică” (în continua - AGE), a examinat ***proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)***, prezentat pentru coordonare prealabilă, și în limita competențelor funcționale, comunică următoarele obiecții și propuneri:

La proiectul hotărârii:

1. În conformitate cu prevederile art.7⁶ alin.(2) lit.c) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, **denumirea proiectului hotărârii** se va reformula prin trimitere la *Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente* (în continuare - SIMSM), dar nu a Regulamentului privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente.

Modificări corespunzătoare se vor opera pe tot parcursul textului proiectului.

La proiectul Conceptului:

2. **Pct.2** se va exclude, deoarece aspectele privind găzduirea SIMSM în cadrul platformei tehnologice guvernamentale comune (MCloud), interoperabilitatea și schimbul de date prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) și integrarea cu sistemele informaționale partajate instituite de Guvern sunt reglementate comprehensiv în alte norme ale proiectului Conceptului.

3. La pct.3 se va exclude a doua propoziție, deoarece prin prisma art.18 din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, la care face trimitere autorul, orice registru poate fi supus lichidării.

4. Pct.9 se va completa cu un nou subpunct cu următorul conținut:

„9.18. Hotărârea Guvernului nr.323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic.”

5. La pct.14, cuvintele „serviciilor guvernamentale comune” se vor substitui cu cuvintele „sistemelor informaționale partajate”, în conformitate cu noțiunea corespunzătoare utilizată în Anexa nr.5 din Hotărârea Guvernului nr.414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat.

Modificări corespunzătoare se vor opera în tot textul proiectului.

6. Recomandăm expunerea **pct.23** în conformitate cu pct. 2.2.6 din Anexa nr. 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006. Corespunzător, pct.24 se va transfera ca un nou subpct.23.3 distinct la pct.23.

7. Sbp.26.2 și 26.8 se vor comasa, deoarece entitățile raportoare figurează ca parte a obiectelor informaționale menționate la cele 2 subpuncte.

8. Pct.30.1 se va exclude, deoarece platforma tehnologică guvernamentală comună MCloud nu reprezintă un sistem informațional partajat, iar găzduirea SIMSM în cadrul platformei respective este deja reglementată la pct.22 din proiectul Conceptului.

9. La Capitolul VII:

9.1. În conformitate cu prevederile pct.2.2.7 din Anexa nr.3 la RT 38370656-002:2006, obiectele informaționale care sunt împrumutate din alte sisteme urmează să fie reglementate expres în textul proiectului. În acest caz, pentru obiectele informaționale împrumutate urmează a fi prevăzuți identificatorii descriși în sistemul/resursa informațională din care este împrumutat, cum ar fi IDNP pentru persoanele fizice și, respectiv, IDNO pentru persoanele juridice.

9.2. Totodată, conform pct.2.2.7 din RT 38370656-002:2006, Capitolul VII se va completa cu **datele (atributele) fiecăruia dintre obiectele informaționale** menționate la pct.26.

9.3. **Capitolul VII** urmează a fi completat cu un punct suplimentar care să prevadă că schimbul de date se realizează sincron prin MConnect, dar și să fie posibilă integrarea cu componenta MConnect Events pentru expunerea evenimentelor în timp real în contextul realizării servicii proactive, în conformitate cu ghidul tehnic publicat de AGE (<https://egov-moldova.github.io/egov4dev/guides/mconnect-events/>).

Propunem următoarea formulare a punctului respectiv:

„31. Dacă pentru înregistrarea datelor referitoare la monitorizarea stocurilor de medicamente este necesară preluarea informațiilor disponibile în resursele informaționale ale altor autorități publice, acestea sunt consumate și furnizate prin intermediul platformei de interoperabilitate MConnect, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informațională, inclusiv cu utilizarea MConnect Events, în vederea automatizării fluxurilor de date și realizării funcționalităților/serviciilor proactive, în conformitate cu ghidul tehnic relevant publicat de Agenția de Guvernare Electronică.”

10. **Capitolul VIII** se va completa cu un punct suplimentar ce ține de utilizarea modelului unitar de design la crearea și dezvoltarea designului SIMSM, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr.677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design.

Totodată, aducem la cunoștință că, în conformitate cu pct.8 din Hotărârea Guvernului nr.667/2025, înainte de punerea în exploatare a resurselor și sistemelor informaționale, design-ul elaborat urmează a fi coordonat în prealabil cu AGE.

11. Cuprinsul **Capitolului XI** urmează a fi transferat în cadrul **Capitolului VII**, în conformitate cu prevederile pct.2.2.7 din Anexa nr.3 la RT 38370656-002:2006, deoarece din analiza prevederilor Capitolului XI constatăm că acesta conține prevederi caracteristice descrierii spațiului informațional.

La proiectul Regulamentului:

12. **Pct.2** se va reda în conformitate cu art.7⁶ alin.(2) lit.c) din Legea nr.467/2003.

13. **Sbp.8.7** se va revizui prin reglementarea destinatarilor datelor resursei informaționale a SIMSM. Modificări corespunzătoare se vor opera în tot textul proiectului de Regulament.

14. Prin prisma prevederilor pct.9 din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, aplicabilă și resursei informaționale a SIMSM, **sbp.8.4 și 12, precum și Secțiunea a 3-a din Capitolul III** se vor exclude, deoarece normele referitoare la administratorul tehnic sunt specifice conceptului unui sistem informațional, dar nu regulamentul unei resurse informaționale.

Director adjunct

Andrei PRISACAR

Ex: Ina Stavinschi-Heiu
Email: ina.stavinschi@egov.md
Tel: 079955018

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la etapa de consultare prealabilă cu Agenția de Guvernare Electronică
la proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a
Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică				
1.	AGE Nr.3007-014 din 28.01.2026	1.	La proiectul hotărârii: 1. În conformitate cu prevederile art.76 alin.(2) lit.c) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, denumirea proiectului hotărârii se va reformula prin trimitere la Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare - SIMSM), dar nu a Regulamentul privind organizarea și funcționarea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente. Modificări corespunzătoare se vor opera pe tot parcursul textului proiectului	Se acceptă. Denumirea proiectului a fost modificată: <i>„cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente”</i>
		2.	La proiectul Conceptului: 2. Pct.2 se va exclude, deoarece aspectele privind găzduirea SIMSM în cadrul platformei tehnologice guvernamentale comune (MCloud), interoperabilitatea și schimbul de date prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) și integrarea cu sistemele informaționale partajate instituite de Guvern sunt reglementate comprehensiv în alte norme ale proiectului Conceptului	Se acceptă. Pct. 2 a fost exclus.
		3.	La pct.3 se va exclude a doua propoziție, deoarece prin prisma art.18 din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, la care face trimitere autorul, orice registru poate fi supus lichidării.	Se acceptă. Pct. 3 a fost modificat.
		4.	Pct.9 se va completa cu un nou subpunct cu următorul conținut: „9.18. Hotărârea Guvernului nr.323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic.”	Se acceptă. Pct. 9.18 a fost completat cu punct nou: <i>„Hotărârea Guvernului nr.323/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Catalogul semantic” și a Regulamentului privind modul de ținere</i>

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				<i>a Registrului format de Sistemul informațional „Catalogul semantic.”.</i>
		5.	La pct.14, cuvintele „serviciilor guvernamentale comune” se vor substitui cu cuvintele „sistemelor informaționale partajate”, în conformitate cu noțiunea corespunzătoare utilizată în Anexa nr.5 din Hotărârea Guvernului nr.414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat.	Se acceptă. Pct. 14.1 a fost modificat.
		6.	Recomandăm expunerea pct.23 în conformitate cu pct. 2.2.6 din Anexa nr. 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006. Corespunzător, pct.24 se va transfera ca un nou subpct.23.3 distinct la pct.23.	Se acceptă. Pct. 23.3 a fost completat cu informațiile din pct. 24
		7.	Sbp.26.2 și 26.8 se vor comasa, deoarece entitățile raportoare figurează ca parte a obiectelor informaționale menționate la cele 2 subpuncte.	Se ia act Sbp. 26.2. (referință la IDNO) și 26.8 (referință la IDNP) au fost reformulate.
		8.	Pct.30.1 se va exclude, deoarece platforma tehnologică guvernamentală comună MCloud nu reprezintă un sistem informațional partajat, iar găzduirea SIMSM în cadrul platformei respective este deja reglementată la pct.22 din proiectul Conceptului.	Se acceptă. Pct. 30.1 a fost exclus.

		9.	Capitolul VII urmează a fi completat cu un punct suplimentar care să prevadă că schimbul de date se realizează sincron prin MConnect, dar și să fie posibilă integrarea cu componenta MConnect Events pentru expunerea evenimentelor în timp real în contextul realizării servicii proactive, în conformitate cu ghidul tehnic publicat de AGE (https://egovmoldova.github.io/egov4dev/guides/mconnect-events/). Propunem următoarea formulare a punctului respectiv: Public „31. Dacă pentru înregistrarea datelor referitoare la monitorizarea stocurilor de medicamente este necesară preluarea informațiilor disponibile în resursele informaționale ale altor autorități publice, acestea sunt consumate și furnizate prin intermediul platformei de interoperabilitate MConnect, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informațională, inclusiv cu utilizarea MConnect Events, în vederea automatizării fluxurilor de date și realizării funcționalităților/serviciilor proactive, în conformitate cu ghidul tehnic relevant publicat de Agenția de Guvernare Electronică.	Se acceptă. Capitolul VII a fost completat cu punct nou pct. 35: <i>„Dacă pentru înregistrarea datelor referitoare la monitorizarea stocurilor de medicamente este necesară preluarea informațiilor disponibile în resursele informaționale ale altor autorități publice, acestea sunt consumate și furnizate prin intermediul platformei de interoperabilitate MConnect, cu respectarea legislației privind protecția datelor cu caracter personal și securitatea informațională, inclusiv cu utilizarea MConnect Events, în vederea automatizării fluxurilor de date și realizării funcționalităților/serviciilor proactive, în conformitate cu ghidul tehnic relevant publicat de Agenția de Guvernare Electronică.”</i>
		11.	Capitolul VIII se va completa cu un punct suplimentar ce ține de utilizarea modelului unitar de design la crearea și dezvoltarea designului SIMSM, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr.677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design. Totodată, aducem la cunoștință că, în conformitate cu pct.8 din Hotărârea Guvernului nr.667/2025, înainte de punerea în exploatare a resurselor și sistemelor informaționale, design-ul elaborat urmează a fi coordonat în prealabil cu AGE.	Se acceptă. Capitolul VIII a fost completat cu punct nou pct. 44: <i>„Crearea și dezvoltarea interfețelor SIMSM se va realiza cu utilizarea modelului unitar de design în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 677/2025 cu privire la consolidarea accesului la serviciile publice electronice în cadrul Portalului guvernamental integrat EVO utilizat la prestarea serviciilor publice electronice și aprobarea măsurilor necesare pentru implementarea modelului unitar de design.”</i>
		12.	Cuprinsul Capitolului XI urmează a fi transferat în cadrul Capitolului VII, în conformitate cu prevederile pct.2.2.7 din Anexa nr.3 la RT 38370656- 002:2006, deoarece din analiza prevederilor Capitolului XI constatăm că acesta conține prevederi caracteristice descrierii spațiului informațional.	Se acceptă. Capitolului XI a fost transferat în cadrul Capitolului VII

		13.	La proiectul Regulamentului: Pct.2 se va reda în conformitate cu art.76 alin.(2) lit.c) din Legea nr.467/2003.	Se acceptă.
		14.	Sbp. 8.7 se va revizui prin reglementarea destinatarilor datelor resursei informaționale a SIMSM. Modificări corespunzătoare se vor opera în tot textul proiectului de Regulament.	Se ia act. În Regulament, pct. 15 prevede: <i>„Utilizatorii datelor SIMSM sunt instituțiile statului, din subordinea Guvernului și/sau a Ministerului Sănătății, care au drept de acces autorizat la SIMSM pentru a vizualiza, analiza și utiliza datele în exercitarea atribuțiilor de serviciu, conform rolurilor atribuite. În categoria utilizatorilor se includ Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, Serviciul Vamal.”.</i>
		15.	Prin prisma prevederilor pct.9 din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, aplicabilă și resursei informaționale a SIMSM, sbp.8.4 și 12, precum și Secțiunea a 3-a din Capitolul III se vor exclude, deoarece normele referitoare la administratorul tehnic sunt specifice conceptului unui sistem informațional, dar nu regulamentul unei resurse informaționale.	Se acceptă. Prevederile au fost excluse



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 18/275 din data semnăturii electronice

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM) este necesar pentru aplicarea prevederilor Legii nr. 467/2003 privind informatizarea și resursele informaționale de stat, și ale Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente. Instituirea SIMSM are drept scop crearea unui sistem informațional de stat care să asigure monitorizarea în timp real a stocurilor de medicamente, prevenirea situațiilor de penurie și posibilitatea intervenției prompte a autorităților publice, în special pentru medicamentele esențiale și cele compensate. Intervenția este justificată prin obligația statului de a garanta dreptul la ocrotirea sănătății și accesul continuu al pacienților la tratament. SIMSM constituie o soluție administrativă eficientă, întrucât reduce sarcina operațională de colectare manuală a datelor pentru autoritățile publice și operatorii economici, asigurând fundamentarea deciziilor pe informații obiective și actualizate în timp real. Totodată, proiectul contribuie la alinierea Republicii Moldova la standardele și obligațiile

		internaționale în domeniul monitorizării medicamentelor, fără a necesita alocări bugetare suplimentare semnificative, costurile fiind acoperite în principal din resursele Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și din suportul partenerilor internaționali.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	Acțiunea de adoptare a proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM). este prevăzută în <i>Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA), 2025–2029, Capitolul 28 “Protecția consumatorilor și sănătatea publică”, Anexa nr. A, compartimentul „Medicamente de uz uman și veterinar” acțiunea nr. 24. Totodată, această inițiativă este prevăzută în <i>Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027</i>, stabilită prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025</i>
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Finanțelor - Compania Națională de Asigurări în Medicină - Agenția de Guvernare Electronică
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Jitaru Mariana, Șef al Direcției politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: mariana.jitaru@ms.gov.md Tel.: 022 26 21 18
8.	Anexe	- Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM) - Nota de fundamentare
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	<i>Semnată electronic</i>

Ministru

Emil CEBAN