



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2026

Chișinău

Cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente

În temeiul art. 22 lit. 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:

- 1.1. Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente;
- 1.2. Resursa informațională aferentă Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente.

2. Se aprobă:

- 2.1. Conceptul Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, conform anexei nr. 1;
- 2.2. Regulamentul resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, conform anexei nr. 2.

3. Regulamentul privind modul de ținere a Registrului medical, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 586/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 277-288, art. 703), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

- 3.1. punctul 3 se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins:
„13) Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).”;
- 3.2. la punctul 8¹, tabelul se completează cu următoarea poziție:

„Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)”;
--	--

3.3. la punctul 10, tabelul se completează cu poziția 13) cu următorul cuprins:

„13) Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM)	Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Serviciul Vamal, prestatorii de servicii medicale”.
---	---

4. Se abrogă:

4.1. Hotărârea Guvernului nr. 85/2006 cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr. 20, art. 111), cu modificările ulterioare;

4.2. Hotărârea Guvernului nr. 549/2005 cu privire la crearea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 83-85, art. 605), cu modificările ulterioare.

5. Realizarea prevederilor prezentei hotărâri se va efectua din contul și în limitele mijloacelor financiare aprobate în acest scop din bugetul de stat.

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

7. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția normelor cu referire la obligația privind raportarea zilnică a stocurilor în Sistemul 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.

Prim-ministru

VASILE TOFAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Alexandru Gasnaș

CONCEPTUL

Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente

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 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 Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – *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 modul prevăzut de lege.

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 aferentă 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. În sensul prezentului Concept, noțiunile utilizate au următoarele semnificații:

5.1. *stoc de medicamente* – cantitate de medicamente aflată în gestiunea fabricanților autohtoni, a importatorilor, a distribuitorilor angro și a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice la un moment dat;

5.2. *monitorizarea stocurilor* – proces de colectare, prelucrare și analiză a datelor privind intrările, ieșirile și soldurile de medicamente;

5.3. *identificator unic* (în continuare – *UI*) – purtător de siguranță care permite identificarea unui ambalaj individual de medicament și verificarea autenticității acestuia.

6. Dezvoltarea SIMSM urmărește realizarea următoarelor obiective:

6.1. asigurarea monitorizării zilnice a stocurilor de medicamente pe întreg teritoriul țării;

6.2. prevenirea riscurilor de lipsă a medicamentelor prin mecanisme de alertare preventivă;

6.3. asigurarea trasabilității operațiunilor și a integrității datelor;

6.4. asigurarea evidenței medicamentelor destinate distrugerii;

6.5. prevenirea dezechilibrelor de stoc generate de exportul medicamentelor;

6.6. înregistrarea, actualizarea, evidența stocurilor și a mișcărilor de stoc.

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

7.1. înregistrarea, actualizarea și evidența stocurilor și a mișcărilor de stoc;

7.2. generarea de alerte și notificări în baza regulilor și pragurilor stabilite;

7.3. validarea și controlul calității datelor raportate;

7.4. jurnalizarea evenimentelor și auditul operațiunilor;

7.5. generarea de statistici și rapoarte tematice și periodice;

7.6. gestionarea cazurilor de export de medicamente.

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

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

8.2. *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;

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

8.4. *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 SIMSM;

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

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

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

8.8. *principiul expansibilității*, care oferă posibilitatea extinderii și completării SIMSM cu funcții noi sau îmbunătățirea celor existente;

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

8.10. *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**

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

9.1. Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat;

9.2. Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;

9.3. Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal;

9.4. Legea nr. 142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate;

9.5. Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere;

9.6. Hotărârea Guvernului nr. 562/2006 cu privire la crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;

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

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

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

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

9.11. 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;

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

9.13. 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);

9.14. Hotărârea Guvernului nr. 153/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional „Registrul resurselor și sistemelor informaționale de stat” și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului resurselor și sistemelor informaționale de stat;

9.15. 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”;

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

9.17. Hotărârea Guvernului nr. 305/2024 cu privire la platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs), prin care a fost instituită platforma MDocs, în calitate de soluție guvernamentală destinată implementării unui mecanism centralizat de stocare pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) și de partajare online a documentelor rezultate din activitatea administrativă a autorităților și instituțiilor publice;

9.18. 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;

9.19. 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;

9.20. Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr. 78/2006 cu privire la aprobarea reglementării tehnice „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656 - 002:2006.

10. Activitatea SIMSM este reglementată de următoarele acte normative:

10.1. Constituția Republicii Moldova;

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

10.3. Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995;

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

10.5. Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008.

Capitolul IV

SPAȚIUL FUNCȚIONAL AL SIMSM

11. SIMSM realizează următoarele funcții de bază:

11.1. formarea bazei de date a SIMSM:

11.1.1. luarea în evidență primară, care constă în atribuirea identificadorului unic obiectului de evidență și introducerea în baza de date a volumului stabilit de date;

11.1.2. actualizarea datelor, care presupune actualizarea sistematică a bazei de date la modificarea sau completarea datelor obiectelor de evidență;

11.1.3. scoaterea din evidență, care nu presupune excluderea fizică a datelor din registru, ci doar schimbarea statutului acestora. Informația în SIMSM se introduce numai în baza documentelor ce confirmă veridicitatea datelor, cu specificarea documentului în baza căruia s-a realizat actualizarea lor. Toate modificările în SIMSM se păstrează în ordine cronologică;

11.2. asigurarea informațională. Informația din resursa informațională aferentă SIMSM se pune la dispoziția subiecților raporturilor juridice ai SIMSM, inclusiv în cazul schimbului informațional dintre participanții sistemului. Nivelul de acces al beneficiarului la resursa informațională formată prin intermediul SIMSM este stabilit de Regulamentul resursei informaționale aferente SIMSM și de prevederile legale;

11.3. asigurarea securității informației. Securitatea informației se asigură în toate etapele de colectare, păstrare și utilizare a resurselor informaționale de stat;

11.4. asigurarea funcționării continue a SIMSM sub aspect tehnic, funcțional și organizațional.

12. Contururile funcționale de bază ale SIMSM sunt următoarele:

12.1. modulul 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. modulul 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. modulul de analiză și raportare: oferă instrumente de vizualizare, extragere de indicatori, simulări și generare de rapoarte statistice, susținând deciziile strategice.

13. Interconexiunile care apar la realizarea funcțiilor sistemului. SIMSM asigură schimbul automatizat de date prin platforma MConnect și utilizează sistemele informaționale partajate (MPass, MLog, MNotify). Sistemul este interoperabil cu:

13.1. resursele oficiale de referință;

13.2. sistemele interne ale registratorilor;

13.3. platformele guvernamentale pentru date deschise;

13.4. inițiativele internaționale privind standardele deschise și interfețele de programare a aplicațiilor (în continuare – *API*) conforme.

14. Rezultatele funcționării sistemului constau în:

14.1. obținerea unui tablou operațional centralizat și actualizat privind stocurile de medicamente la nivel național;

14.2. generarea de alerte timpurii privind riscul de penurie de medicamente;

14.3. emiterea rapoartelor analitice și statistice necesare pentru fundamentarea deciziilor în domeniul sănătății publice;

Capitolul V

STRUCTURA ORGANIZAȚIONALĂ A SIMSM

15. Proprietarul SIMSM este statul.

16. Posesorul SIMSM este Ministerul Sănătății.

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

18. Administratorul tehnic al SIMSM este Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică”, care își exercită atribuțiile în conformitate cu cadrul normativ privind administrarea tehnică și menținerea sistemelor informaționale de stat.

19. Furnizorii de date ai resursei informaționale aferente SIMSM sunt autoritățile și instituțiile publice care furnizează sistemului informațiile de referință necesare prin intermediul platformei de interoperabilitate, asigurând integrarea și actualizarea corectă a datelor.

20. Registratorii datelor în resursa informațională aferentă 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).

21. Categoriile de registratori includ:

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

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

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

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

22. Destinatarii datelor din resursa informațională aferentă SIMSM sunt autoritățile administrative din subordinea Guvernului, precum și alte instituții publice relevante din domeniul sănătății, care dispun de drept de acces autorizat la datele sistemului, în vederea vizualizării, analizei și utilizării acestora în exercitarea atribuțiilor de serviciu, conform rolurilor atribuite. În categoria destinatarilor se includ Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Serviciul Vamal, precum și instituțiile medico-sanitare publice.

Capitolul VI

DOCUMENTELE SIMSM

23. Documentele de bază ale SIMSM se clasifică, în funcție de faza procesului de executare, în:

23.1. documente de intrare, care reprezintă actele de bază, în temeiul cărora are loc înregistrarea, actualizarea sau modificarea datelor în SIMSM: raportul

zilnic de stocuri, intrările de stocuri, ieșirile de stocuri, notificarea privind lipsa imediată de stoc (după caz), raportările periodice privind problemele de aprovizionare, alte documente stabilite de deținător pentru gestionarea situațiilor de risc;

23.2. documente de ieșire, obținute ca urmare a procesării și sistematizării datelor din toate componentele SIMSM: buletinele periodice privind stocurile, listele dinamice (produse cu risc de deficit), alertele/mesajele către destinatari (inclusiv pentru neraportare sau situații critice), rapoartele analitice tematice sau extrase agregate;

23.3. documente tehnologice, care reprezintă documentele utilizate pentru gestionarea proceselor interne, asigurarea trasabilității operațiunilor și arhivarea activităților desfășurate în cadrul SIMSM și includ următoarele:

23.3.1. procesele-verbale electronice generate în cadrul operațiunilor de verificare și validare a datelor;

23.3.2. registrele electronice de evidență a fluxurilor de date, a operațiunilor și intervențiilor tehnice;

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

23.3.4. modelele și formularele electronice utilizate în procesele interne ale sistemului;

23.3.5. rapoartele și statisticile tehnice agregate privind funcționarea, performanța și utilizarea SIMSM;

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

Capitolul VII

SPAȚIUL INFORMAȚIONAL AL SIMSM

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

25. Ținând cont de scopul și de obiectivele SIMSM, sunt identificate obiectele informaționale de care trebuie să se țină cont la elaborarea acestuia. Fiecărui obiect informațional înregistrat în sistem i se atribuie un identificator unic și un statut (activ, inactiv, arhivat sau retras din evidență, transmis, în procesare, cu erori, validat) gestionate conform regulilor stabilite de posesor și deținător. Principalele obiecte informaționale destinate realizării obiectivelor SIMSM cuprind următoarele:

25.1. medicamentul de uz uman autorizat în Republica Moldova și inclus în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, identificat prin codul unic atribuit în nomenclatorul gestionat de AMDM. Acesta are următoarele atribute:

25.1.1. denumirea comercială;

- 25.1.2. denumirea comună internațională;
- 25.1.3. forma farmaceutică, doza;
- 25.1.4. volumul;
- 25.1.5. codul anatomic, terapeutic, chimic (în continuare – ATC);
- 25.1.6. divizarea ambalajului;
- 25.1.7. producătorul;
- 25.1.8. deținătorul autorizației de punere pe piață;
- 25.1.9. țara deținătorului autorizației de punere pe piață;
- 25.2. în cazul medicamentului neautorizat în Republica Moldova – acesta este identificat prin cod unic atribuit de deținător;
- 25.3. entitatea raportoare (registrator) – operatorul economic, instituția medico-sanitară sau autoritatea competentă obligată să transmită date către SIMSM, identificată prin IDNO (codul unic de înregistrare) preluat din Registrul de stat al unităților de drept. Acesta are următoarele atribute:
 - 25.3.1. tipul entității (fabricant autohton, importator, distribuitor angro de medicamente, farmacie comunitară și filialele acesteia);
 - 25.3.2. instituția medico-sanitară, autoritatea competentă;
 - 25.3.3. datele de contact;
 - 25.3.4. conturile de utilizator configurate pe roluri și niveluri de acces, atribuite entității pentru operarea în sistem;
- 25.4. locația de stoc – spațiul fizic sau unitatea operațională în care se păstrează medicamentele, identificată printr-un identificator intern univoc, cu atribute indicând adresa, tipul locației și proprietarul locației;
- 25.5. 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 și cu statutul (activ, inactiv, arhivat sau retras din evidență);
- 25.6. stocul – cantitatea de medicamente disponibilă, având ca atribute cantitatea exprimată în unități de ambalaj secundar, divizarea, numărul lotului, data de expirare și statutul;
- 25.7. alerta – obiectul informațional generat automat de SIMSM, având atribute precum tipul, nivelul de severitate, referințele asociate, starea și acțiunile întreprinse sau necesare;
- 25.8. utilizatorul – contul înregistrat în sistem, atribuit unei persoane fizice identificate, în mod obligatoriu, prin numărul de identificare de stat (IDNP) preluat din Registrul de stat al populației, configurat pe roluri și niveluri de acces;
- 25.9. nomenclatoarele și clasificatoarele – listele oficiale utilizate pentru validarea și structurarea datelor în SIMSM.

26. 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, identificatorii interni sunt utilizați

doar pentru tranzacții specifice sistemului (precum identificatorii unici de raport, de alertă) și obiectele tehnice interne.

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

28. 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:

28.1. evidența primară a entităților, locațiilor și medicamentelor (pe baza surselor oficiale existente);

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

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

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

28.5. raportarea analitică și extragerea de indicatori/rapoarte;

28.6. arhivarea datelor în termenele stabilite.

29. În conformitate cu cerințele tehnice, obiectele informaționale luate în considerație în sistem se caracterizează prin unicitate (identificator), stare (set de atribute, inclusiv statutul) și comportament (scenariul evenimentelor). Obiectele sunt clasificate în două categorii: proprii și împrumutate. Scenariile de comportament și atributele pentru fiecare obiect informațional sunt următoarele:

29.1. medicamentul de uz uman (obiect împrumutat din Nomenclatorul de stat al medicamentelor), care include următoarele:

29.1.1. identificatorul unic: codul unic atribuit în nomenclatorul gestionat de AMDM (sau codul special pentru cele neautorizate);

29.1.2. atributele: denumirea comercială, denumirea comună internațională, forma farmaceutică, doza, volumul, codul ATC, divizarea ambalajului, producătorul, deținătorul autorizației de punere pe piață, țara deținătorului autorizației, statutul (activ, inactiv, retras);

29.2. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.2.1. luarea în evidență primară: preluarea sau importul automat al datelor din sursa oficială de referință;

29.2.2. actualizarea datelor: modificarea atributelor în baza sincronizării datelor din resursa informațională aferentă SIMSM;

29.2.3. scoaterea din evidență: schimbarea statutului în „inactiv” la suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață, fără ștergerea fizică a istoricului;

29.3. entitatea raportoare/registratorul (obiect împrumutat din Registrul de stat al unităților de drept), care include următoarele:

29.3.1. identificatorul unic (IDNO);

29.3.2. attributele: denumirea companiei sau a instituției, tipul entității (importator, distribuitor, farmacie etc.), datele de contact, statutul (activ, suspendat, radiat);

29.3.3. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.3.3.1. luarea în evidență primară: înregistrarea profilului entității în SIMSM;

29.3.3.2. actualizarea datelor: modificarea datelor de contact sau a drepturilor de acces asociate;

29.3.3.3. scoaterea din evidență: schimbarea statutului în „inactiv” sau „radiat”, în cazul încetării activității sau ridicării licenței;

29.4. locația de stoc (obiect propriu), care cuprinde următoarele:

29.4.1. identificatorul unic (identificatorul intern univoc alocat de SIMSM);

29.4.2. attributele: adresa punctului de lucru sau a depozitului, tipul locației, proprietarul locației, statutul (activ, inactiv);

29.4.3. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.4.3.1. luarea în evidență primară: crearea și validarea subdiviziunii în cadrul profilului entității raportoare;

29.4.3.2. actualizarea datelor: modificarea adresei, a denumirii interne sau a asocierii cu proprietarul;

29.4.3.3. scoaterea din evidență: schimbarea statutului în „inactiv” la momentul închiderii operaționale a locației;

29.5. stocul (obiect propriu), care include următoarele:

29.5.1. identificatorul unic (identificatorul intern univoc alocat de SIMSM pentru respectiva înregistrare de cantitate);

29.5.2. attributele: cantitatea (unitățile la nivelul ambalajului secundar), divizarea (fracționarea), numărul lotului, data de expirare, identificatorul locației asociate, codul medicamentului asociat, marca temporală (data și ora), utilizatorul care a raportat, statutul (activ, epuizat, arhivat);

29.5.3. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.5.3.1. luarea în evidență primară: înregistrarea inițială a cantității raportate pentru un medicament și un lot specific, într-o locație determinată;

29.5.3.2. actualizarea datelor: modificarea cantităților curente prin raportările periodice (reflectarea mișcărilor de stoc) și aplicarea corecțiilor, cu menținerea obligatorie a jurnalului de modificări;

29.5.3.3. scoaterea din evidență: schimbarea statutului în „epuizat” (atunci când cantitatea devine zero) sau „arhivat” (după expirarea termenului de păstrare activă);

29.6. alerta (obiect propriu), care include următoarele:

29.6.1. identificatorul unic (identificatorul intern generat secvențial de sistem);

29.6.2. atributele: tipul alertei (stoc critic, lipsă raportare), nivelul de severitate, referința la medicament sau entitate, statutul (nouă, în curs de soluționare, închisă);

29.6.3. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.6.3.1. luarea în evidență primară: generarea automată a alertei de către motorul de analiză al sistemului;

29.6.3.2. actualizarea datelor: adăugarea informațiilor despre acțiunile întreprinse și schimbarea stadiului de intervenție;

29.6.3.3. scoaterea din evidență: schimbarea statutului în „închisă” după soluționarea incidentului;

29.7. utilizatorul (obiect împrumutat din Registrul de stat al populației/sistemul MPass), care include următoarele:

29.7.1. identificatorul unic (IDNP);

29.7.2. atributele: numele, prenumele, rolul atribuit, drepturile de acces, marca temporală a ultimei accesări, statutul (activ, suspendat);

29.7.3. scenariul de comportament, care cuprinde următoarele evenimente:

29.7.3.1. luarea în evidență primară: crearea contului și asocierea drepturilor de acces la prima autentificare prin serviciul MPass;

29.7.3.2. actualizarea datelor: modificarea rolurilor operaționale ale utilizatorului;

29.7.3.3. scoaterea din evidență: suspendarea contului sau revocarea drepturilor de acces (statutul „suspendat”), cu păstrarea istorică a activității acestuia.

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

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

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

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

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

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

30.6. platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs) – pentru stocarea și partajarea documentelor din cadrul SIMSM.

31. Pentru a asigura interoperabilitatea și schimbul de date cu alte sisteme și resurse informaționale, activele semantice utilizate în SIMSM se vor înregistra în Catalogul semantic, parte componentă a platformei de interoperabilitate (MConnect).

Capitolul VIII

SPAȚIUL TEHNOLOGIC AL SIMSM

32. La dezvoltarea SIMSM se aplică o arhitectură multinivel, având cel puțin următoarele niveluri: baza de date, logica de aplicație și interfața cu utilizatorul.

33. 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, pentru automatizarea fluxurilor de date și realizarea funcționalităților/serviciilor proactive în conformitate cu ghidul tehnic relevant publicat de Agenția de Guvernare Electronică.

34. Sistemul este proiectat pe principii de dezvoltare care asigură cuplarea redusă între componente, modularitatea și scalabilitatea.

35. SIMSM utilizează standarde deschise și este compatibil cu sistemele care folosesc standarde nonproprietary și/sau standarde deja implementate în ecosistemul guvernamental.

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

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

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

37. Arhitectura structurii SIMSM este următoarea:

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

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

38. SIMSM asigură următoarele funcționalități generale:

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

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

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

38.4. suportul tehnologic sigur și scalabil, astfel încât să susțină numărul necesar de utilizatori.

39. SIMSM implementează următoarele caracteristici generice:

39.1. facilitățile de securitate și administrare de sistem;

39.2. facilitățile de management al datelor (informațiilor), cu atribute de protecție corespunzătoare;

39.3. tipurile principale de standarde tehnologice utilizate, care se clasifică în:

39.3.1. standardele datelor;

39.3.2. standardul metadatelor;

39.3.3. standardele schimburilor de informații;

39.3.4. standardele căutării informațiilor;

39.3.5. standardele de calitate;

39.3.6. standardele de securitate.

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

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

42. 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.

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

44. Ținând cont de rolul SIMSM în arhitectura sistemelor informaționale de stat, soluția este proiectată pentru înaltă disponibilitate și acces neîntrerupt (sistemul trebuie să funcționeze continuu, dată fiind importanța lui pentru decizii operative).

45. SIMSM nu prelucrează datele privind identificarea pacienților și nu conține informații nominale despre beneficiarii tratamentelor; sistemul

gestionează exclusiv datele privind stocurile de medicamente și datele de identificare ale utilizatorilor autorizați ai sistemului.

46. 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.

47. Deținătorul 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.

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

48.1. mediul de dezvoltare și testare;

48.2. mediul de preproducție (acceptanță);

48.3. mediul de producție.

Capitolul IX

ASIGURAREA SECURITĂȚII INFORMAȚIONALE A SIMSM

49. Securitatea informațională presupune protecția SIMSM în 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.

50. 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 cu privire la modul de realizare a obligațiilor de asigurare a securității cibernetice de către furnizorii de servicii în sectoarele critice.

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

52. 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.

53. 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.

54. Pentru SIMSM se elaborează și se menține un plan de continuitate a activității și de recuperare în caz de dezastru, întocmit de către deținător. 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

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

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

57. Accesul la resursele SIMSM (cum ar fi informațiile grafice, textuale sau documentele) 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:

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

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

57.3. utilizatorii autentificați prin Mpass, care au acces la serviciile și datele din resursa informațională aferentă SIMSM în conformitate cu drepturile de acces care le-au fost atribuite.

58. Regimul de acces la date este diferențiat. Acesta se clasifică după cum urmează:

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

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

58.3. 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.

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

60. 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 autentificat, precum și integritatea operațională și posibilitatea de audit a sistemului.

Capitolul XI

CONTROLUL ȘI RESPONSABILITĂȚILE

61. Controlul asupra respectării prevederilor prezentului Concept se realizează intern (de către posesor, prin deținător) și extern (de către instituțiile abilitate), inclusiv prin audituri informatice.

62. 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.

63. Controlul intern este efectuat de posesor, care este Ministerul Sănătății (prin deținătorul AMDM). Ministerul, în calitate de posesor al SIMSM, supraveghează organizarea și administrarea sistemului, asigurându-se că deținătorul își îndeplinește obligațiile. Deținătorul raportează periodic posesorului cu privire la funcționarea sistemului, incidentele, statisticile de utilizare și propunerile de optimizare.

64. 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.

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

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

67. Deținătorul instituie un proces de management al incidentelor de securitate cibernetică pentru SIMSM, care include cel puțin următoarele elemente:

67.1. mecanismele 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);

67.2. termenele de reacție și soluționare, stabilite în funcție de severitatea incidentului;

67.3. responsabilitățile fiecărui actor implicat în răspunsul la incidente;

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

Capitolul XII ÎNCHEIERE

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

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

70. 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, suportul analitic avansat și o interfață prietenoasă pentru utilizatori.

71. 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.

72. 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 aferente Sistemului informațional
de monitorizare a stocurilor de medicamente

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – *Regulament*) stabilește modul de organizare, mecanismul de ținere și cadrul juridic de utilizare a resursei informaționale aferente 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 resursei informaționale aferente SIMSM.

3. Resursa informațională aferentă SIMSM reprezintă totalitatea datelor privind stocurile și fluxurile de medicamente raportate de participanți, precum și a metadatelor aferente, inclusiv nomenclatoarele, clasificatoarele, datele privind utilizatorii și jurnalele de audit, organizate într-o bază de date unică.

4. Resursa informațională aferentă SIMSM constituie o parte componentă a resurselor informaționale de stat ale Republicii Moldova.

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

6. Scopul prezentului Regulament este stabilirea procedurilor de formare, gestionare, actualizare, utilizare, protecție și păstrare a resursei informaționale de stat 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* – distribuție în afara teritoriului Republicii Moldova a unui medicament care a fost deja pus pe piață în țară;

7.3. *Nomenclatorul de stat al medicamentelor* – sistem de evidență oficială care cuprinde totalitatea medicamentelor înregistrate și care au obținut o autorizație de punere pe piață în conformitate cu Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și este deținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

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

7.5. *stoc de medicamente* – cantitate totală a 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 publică sau privată).

Capitolul II

SUBIECȚII RAPORTURILOR JURIDICE ÎN DOMENIUL CREĂRII ȘI GESTIONĂRII RESURSEI INFORMAȚIONALE FORMATE DE SIMSM

8. Subiecții raporturilor juridice privind crearea, gestionarea și utilizarea resursei informaționale aferente SIMSM sunt:

- 8.1. proprietarul;
- 8.2. posesorul;
- 8.3. deținătorul;
- 8.4. furnizorii de date;
- 8.5. registratorii datelor;
- 8.6. destinarii datelor.

9. Proprietarul resursei informaționale aferente SIMSM este statul.

10. Posesorul resursei informaționale aferente SIMSM este Ministerul Sănătății.

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

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

13. Registratorii datelor în resursa informațională aferentă 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:

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

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

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

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

15. Destinatarii datelor din resursa informațională aferentă SIMSM sunt autoritățile administrative din subordinea Guvernului, precum și alte instituții publice relevante din domeniul sănătății, care dispun de drept de acces autorizat la datele sistemului, în vederea vizualizării, analizei și utilizării acestora în exercitarea atribuțiilor de serviciu, conform rolurilor atribuite. În categoria destinatarilor se includ Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Serviciul Vamal, precum și instituțiile medico-sanitare publice.

Capitolul III

DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE SUBIECȚILOR

16. Subiecții resursei informaționale aferente 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 resursa informațională aferentă SIMSM este segmentat conform unităților de conținut, fiind reglementat prin atribuirea unor drepturi specifice, precum: vizualizarea, adăugarea, modificarea și eliminarea datelor.

Secțiunea 1

Drepturile și obligațiile posesorului resursei informaționale aferente SIMSM

18. Posesorul resursei informaționale aferente SIMSM are dreptul:

18.1. să dezvolte, în funcție de competențele sale, cadrul normativ cu privire la resursa informațională aferentă SIMSM;

18.2. să propună și să pună în aplicare soluții pentru îmbunătățirea și eficientizarea gestionării resursei informaționale aferente SIMSM;

18.3. să supravegheze acuratețea și actualitatea informațiilor conținute în resursa informațională aferentă SIMSM;

18.4. să delege atribuții deținătorului referitoare la formarea, actualizarea și menținerea, protecția și utilizarea corespunzătoare a resursei informaționale aferente SIMSM;

18.5. să solicite de la deținător corectarea erorilor admise în procesul de înregistrare și actualizare a datelor resursei informaționale aferente SIMSM.

19. Posesorul resursei informaționale aferente SIMSM are următoarele obligații:

19.1. să asigure condițiile juridice, organizatorice și financiare pentru crearea și ținerea resursei informaționale aferente SIMSM;

19.2. să organizeze crearea resursei informaționale aferente SIMSM;

19.3. să utilizeze datele resursei informaționale aferente SIMSM doar în scopurile stabilite de prezentul Regulament;

19.4. să exercite alte atribuții necesare pentru menținerea, protecția și utilizarea corespunzătoare a SIMSM.

Secțiunea a 2-a

Drepturile și obligațiile deținătorului resursei informaționale aferente SIMSM

20. Deținătorul resursei informaționale aferente SIMSM are următoarele drepturi:

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

20.2. să stabilească și să asigure nivelul de acces al registratorilor și utilizatorilor la datele din resursa informațională aferentă SIMSM;

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

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

20.5. să asigure tuturor destinatarilor accesul la datele din resursa informațională aferentă SIMSM în conformitate cu Legea nr. 71/2007 cu privire la registre;

20.6. să asigure gestionarea, actualizarea și menținerea continuă a resursei informaționale aferente SIMSM;

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

20.8. să propună soluții pentru perfecționarea proceselor de funcționare a resursei informaționale aferente SIMSM;

20.9. să verifice corectitudinea și veridicitatea datelor înscrise de registratori în resursa informațională aferentă SIMSM și să solicite corectarea erorilor;

20.10. să inițieze procedura de notificare sau sancționare a registratorilor care nu respectă în mod repetat obligațiile de raportare sau care furnizează în mod repetat date eronate, incomplete ori neautentice, în conformitate cu Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008.

21. Deținătorul resursei informaționale aferente SIMSM are următoarele obligații:

21.1. să asigure ținerea, gestionarea și disponibilitatea continuă și neîntreruptă a resursei informaționale aferente SIMSM;

21.2. să asigure autenticitatea, plenitudinea și integritatea datelor înscrise în resursa informațională aferentă SIMSM, prevenind modificările neautorizate;

21.3. să gestioneze și să actualizeze Nomenclatorul de stat al medicamentelor utilizat în sistem, precum și Nomenclatorului intern al medicamentelor neautorizate în Republica Moldova;

21.4. să acorde suport metodologic și practic registratorilor și utilizatorilor privind utilizarea resursei informaționale aferente SIMSM;

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

21.6. să asigure gestionarea și actualizarea continuă a resursei informaționale aferente SIMSM, inclusiv prin extinderea interoperabilității cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, în condițiile legii;

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

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

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

21.10. să efectueze auditul intern al resursei informaționale aferente SIMSM pentru a asigura gestionarea corespunzătoare și securitatea acesteia;

21.11. să asigure soluționarea incidentelor tehnice și menținerea performanței resursei informaționale, în condițiile cadrului normativ.

Secțiunea a 3-a **Drepturile și obligațiile furnizorului de date**

22. Furnizorul de date are dreptul:

22.1. să participe la procesul de formare, actualizare și utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM, contribuind la îmbunătățirea calității și actualității informațiilor conținute;

22.2. să înainteze posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează formarea, actualizarea și utilizarea resursei informaționale aferente SIMSM;

22.3. să înainteze posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității procesului de formare, actualizare și utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.

23. Furnizorul de date este obligat:

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

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

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

23.4. 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 serviciile informaționale web incluse în platforma de interoperabilitate (MConnect);

23.5. 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 4-a **Drepturile și obligațiile registratorilor** **resursei informaționale aferente SIMSM**

24. Registratorii datelor resursei informaționale aferente SIMSM au următoarele drepturi:

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

24.2. să vizualizeze și să descarce datele proprii înregistrate în resursa informațională aferentă SIMSM;

24.3. să solicite și să primească de la deținător suport metodologic și practic privind utilizarea SIMSM;

24.4. să înainteze deținătorului propuneri privind îmbunătățirea modalității de utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.

25. Registratorii datelor în resursa informațională aferentă SIMSM au următoarele obligații fundamentale:

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

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

25.3. să desemneze persoane responsabile pentru interacțiunea cu resursa informațională aferentă SIMSM și să asigure instruirea acestora;

25.4. 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;

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

25.6. să utilizeze resursa informațională aferentă SIMSM exclusiv în scopurile stabilite de legislație și de prezentul Regulament;

25.7. să întreprindă măsuri organizatorice și tehnice interne pentru a preveni accesul neautorizat la conturile de utilizator din cadrul SIMSM și pentru a asigura securitatea informațională la nivelul propriei infrastructuri;

25.8. în caz de forță majoră sau dificultăți tehnice majore, să raporteze datele prin modalități alternative către helpdesk-ul AMDM în termen de maximum 24 de ore de la restabilirea condițiilor tehnice.

Secțiunea a 5-a **Drepturile și obligațiile destinatarilor datelor** **resursei informaționale aferente SIMSM**

26. Destinatarii datelor resursei informaționale aferente SIMSM au următoarele drepturi:

26.1. să acceseze datele resursei informaționale aferente SIMSM în strictă conformitate cu rolul și drepturile de acces atribuite;

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

27. Destinatarii datelor resursei informaționale aferente SIMSM au următoarele obligații:

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

27.2. să nu transmită datele din resursa informațională aferentă SIMSM unor terți neautorizați;

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

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

Capitolul IV **ȚINEREA, GESTIONAREA ȘI ACTUALIZAREA** **RESURSEI INFORMAȚIONALE AFERENTE SIMSM**

28. Resursa informațională aferentă SIMSM este gestionată prin intermediul sistemului informațional, care interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu alte sisteme și resurse informaționale de stat pentru asigurarea schimbului de date în mod securizat, complet și transparent.

29. Evidența obiectelor informaționale este asigurată conform prevederilor Conceptului SIMSM, precum și instrucțiunilor elaborate și aprobate de deținător.

30. În cadrul resursei informaționale aferente SIMSM, datele sunt utilizate exclusiv în scopul pentru care sunt colectate și prelucrate, fără a se urmări obținerea de informații în interes personal.

31. Resursa informațională aferentă SIMSM se menține în limba română.

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

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

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

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

Capitolul V

ÎNREGISTRAREA, MODIFICAREA ȘI RADIAREA DATELOR DIN RESURSA INFORMAȚIONALĂ AFERENTĂ SIMSM

36. Principalele procese implicate în ținerea și gestionarea resursei informaționale aferente 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.

37. Înregistrarea datelor se efectuează prin intermediul resursei informaționale aferente SIMSM de către registrator la momentul primirii informațiilor despre stocuri.

38. 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.

39. 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.

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

41. Fiecărui medicament i se atribuie un cod unic de identificare din nomenclatoarele gestionate de AMDM (Nomenclatorul de stat al medicamentelor – în cazul medicamentelor autorizate în Republica Moldova și Nomenclatorul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova). Raportarea se face la nivel de articol (*stock-keeping unit*), cu specificarea obligatorie a codului.

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

43. Persoana responsabilă din partea furnizorului sau a registratorului din cadrul SIMSM are obligația de a procesa cererea deținătorului de colectare a datelor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la recepționarea acesteia în sistem.

44. Rectificarea datelor din istoricul raportărilor se efectuează de către registrator în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data ultimei raportări.

45. Principalele scenarii de lucru cu datele în resursa informațională aferentă SIMSM sunt:

45.1. 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 a sistemului;

45.2. 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;

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

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

46.1. codul unic al medicamentului (din Nomenclatorul de stat al medicamentelor – în cazul medicamentelor autorizate în Republica Moldova și din Nomenclatorul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova – în cazul medicamentelor neautorizate în Republica Moldova);

46.2. denumirea comercială (conform codului AMDM);

46.3. denumirea comună internațională;

46.4. doza;

46.5. volumul;

46.6. codul ATC;

46.7. forma farmaceutică;

46.8. producătorul;

46.9. deținătorul autorizației de punere pe piață;

46.10. țara deținătorului autorizației;

46.11. numărul lotului;

46.12. data de expirare a lotului;

46.13. cantitatea (numărul de ambalaje la nivel de ambalaj secundar);

46.14. divizarea ambalajului;

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

47. Accesul la datele din resursa informațională aferentă SIMSM este strict reglementat și condiționat de rolul utilizatorului și de drepturile de acces atribuite de către deținător.

48. Se interzice utilizarea datelor din resursa informațională aferentă SIMSM în alte scopuri decât cele prevăzute de lege și de prezentul Regulament,

în special în scopuri comerciale care ar putea denatura concurența.

49. Datele cu caracter personal, în cazul în care sunt prelucrate (de exemplu, datele de identificare ale utilizatorilor) se utilizează în conformitate cu prevederile legislației din domeniul protecției datelor cu caracter personal.

50. Pentru a proteja confidențialitatea informațiilor comerciale, resursa informațională aferentă SIMSM implementează următoarele niveluri de acces la date:

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

50.2. registratorii fabricanți autohtoni, importatorii, distribuitorii angro de medicamente, farmaciile comunitare și filialele acestora, instituțiile medico-sanitare publice și private au acces doar la datele pe care le-au înregistrat ei înșiși. Totodată, registratorii care dețin statut de instituție medico-sanitară publică au dreptul să vizualizeze stocurile de medicamente aflate în gestiunea altor instituții medico-sanitare publice, strict în scopul asigurării continuității asistenței medicale și al prevenirii riscurilor majore pentru sănătatea publică. Vizualizarea se limitează la date privind locația, lotul, data expirării și cantitatea disponibilă. Fiecare accesare este jurnalizată în mod obligatoriu în sistem, pentru auditare;

50.3. destinatarii datelor au acces la date agregate, în limitele atribuțiilor și drepturilor de acces atribuite, fără posibilitatea identificării stocurilor specifice ale altor utilizatori. Totodată, destinatarii care au statut de instituție medico-sanitară publică au dreptul să vizualizeze stocurile de medicamente aflate în gestiunea altor instituții medico-sanitare publice, strict în scopul asigurării continuității asistenței medicale și al prevenirii riscurilor majore pentru sănătatea publică. Vizualizarea se limitează la date privind locația, lotul, data expirării și cantitatea disponibilă. Fiecare accesare este jurnalizată în mod obligatoriu în sistem, pentru auditare;

50.4. dreptul de acces direct al publicului larg se limitează strict la datele din resursa informațională aferentă SIMSM publicate în mod oficial de către deținător sub formă de date agregate și anonimizate, cu specificarea sursei.

51. Destinatarii datelor din resursa informațională aferentă SIMSM nu sunt în drept să efectueze modificări asupra datelor obținute, iar la utilizarea acestora sunt obligați să indice sursa (SIMSM).

52. Datele recepționate din resursa informațională aferentă SIMSM nu sunt transmise unor terți dacă legislația sau tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte nu prevăd altfel.

53. Autentificarea și autorizarea utilizatorilor în resursa informațională aferentă 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.

54. Administrarea conturilor și atribuirea rolurilor se realizează de către deținător, prin intermediul serviciului guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

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

56. Dreptul de acces poate fi suspendat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de prezentul Regulament, pe o perioadă ce nu va depăși 30 de zile calendaristice, calculată de la data comunicării deciziei de suspendare, timp în care se va clarifica situația și se vor înlătura deficiențele.

Capitolul VI

INTEROPERABILITATEA CU ALTE SISTEME INFORMAȚIONALE

57. Pentru asigurarea actualizării operative și automate a conținutului informațional al resursei informaționale aferente SIMSM cu informație veridică, este efectuată interacțiunea și sincronizarea acesteia cu alte registre și resurse informaționale, importându-se automat sau exportându-se date spre verificare și/sau completare a conținutului informațional al acesteia.

58. Pentru preluarea datelor necesare pentru formarea și actualizarea resursei informaționale aferente, SIMSM interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu următoarele sisteme și resurse informaționale de stat:

- 58.1. Nomenclatorul de stat al medicamentelor;
- 58.2. Registrul de licențiere al activității farmaceutice;
- 58.3. alte resurse informaționale relevante.

59. Pentru asigurarea autenticității, integrității și securității accesului la date, resursa informațională aferentă SIMSM utilizează următoarele servicii informaționale partajate:

- 59.1. platforma de interoperabilitate (MConnect);
- 59.2. serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură electronică (MSign);
- 59.3. serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass);
- 59.4. serviciul electronic guvernamental de jurnalizare (MLog);

59.5. serviciul electronic guvernamental de notificare (MNotify).

Capitolul VII

INTERACȚIUNEA CU FURNIZORII DE DATE DIN CADRUL RESURSEI INFORMAȚIONALE AFERENTE SIMSM

60. Pentru gestionarea eficientă și actualizarea continuă a resursei informaționale aferente SIMSM, schimbul de date dintre participanții acesteia este asigurat în regim nonstop.

61. Lucrările de mentenanță și verificările tehnice periodice se execută după notificarea utilizatorilor, în format fizic 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 resursa informațională aferentă SIMSM.

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

63. Răspunderea pentru veridicitatea și corectitudinea datelor din resursa informațională aferentă SIMSM le revine deținătorului și, respectiv, registratorilor de date.

64. Resursa informațională aferentă 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 resursei informaționale aferente SIMSM, în funcție de rolurile atribuite și drepturile de acces stabilite.

65. Destinatarii 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

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

67. Obiectele asigurării protecției și securității datelor din resursa informațională aferentă 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:

67.1. baza de date și componentele tehnologice utilizate pentru gestionarea resursei informaționale aferente SIMSM;

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

68. Securitatea informațională a resursei informaționale aferente SIMSM se efectuează prin aplicarea metodelor și prin realizarea acțiunilor descrise în planul de continuitate al acesteia și, după caz, a procedurilor operaționale.

69. Protecția și securitatea datelor resursei informaționale aferente 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.

70. Protecția datelor resursei informaționale aferente SIMSM se efectuează prin următoarele metode:

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

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

70.3. monitorizarea procesului de utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM prin intermediul mecanismului de jurnalizare, gestionat de deținătorul acesteia.

71. La utilizarea și exploatarea resursei informaționale aferente SIMSM, subiecții asigură implementarea normelor de securitate, acestea urmând să conțină acte ce confirmă:

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

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

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

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

71.5. procedurile de control intern ale subiecților care accesează resursa informațională aferentă SIMSM privind respectarea condițiilor de securitate informațională.

72. 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.

73. Deținătorul desemnează o persoană sau un grup de persoane, subordonate nemijlocit conducătorului instituției, responsabile de implementarea și monitorizarea respectării normelor de securitate informațională.

74. 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 și procedurile pe care trebuie să le respecte în strictă conformitate cu politica de securitate.

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

76. Securitatea informațională a resursei informaționale aferente SIMSM este asigurată în conformitate cu prevederile legislației în domeniul securității cibernetice și cu cerințele aprobate de Guvern, și se aliniază standardelor internaționale.

77. Deținătorul asigură implementarea și menținerea următoarelor măsuri tehnice de securitate:

77.1. utilizarea metodelor criptografice pentru transmiterea informației prin rețelele de comunicații;

77.2. criptarea datelor stocate, după caz, în conformitate cu cerințele de securitate aplicabile;

77.3. implementarea mecanismelor de protecție împotriva atacurilor la nivel de aplicație;

77.4. segmentarea rețelei și aplicarea principiului privilegiului minim;

77.5. efectuarea auditului de securitate, în condițiile legii.

78. Toate acțiunile efectuate în resursa informațională aferentă SIMSM de către utilizatori sau de către sisteme (accesări, înregistrări, modificări, ștergeri, generări de rapoarte) sunt înregistrate în jurnalele de evenimente (log-uri).

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

80. 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 RESURSEI INFORMAȚIONALE AFERENTE SIMSM

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

82. Resursa informațională aferentă SIMSM se înregistrează în Registrul resurselor și al sistemelor informaționale de stat.

83. Responsabilitatea pentru organizarea și gestionarea resursei informaționale aferente SIMSM îi revine deținătorului.

84. În cazul apariției unor circumstanțe excepționale sau dificultăți tehnice care afectează funcționarea resursei informaționale aferente SIMSM, accesul la aceasta poate fi suspendat temporar, cu informarea prealabilă sau, după caz, ulterioară a subiecților, prin mijloacele tehnice disponibile.

85. Utilizatorii implicați în întreținerea resursei informaționale aferente SIMSM, introducerea datelor, furnizarea informațiilor și gestionarea acestora poartă răspundere personală, în conformitate cu legislația, pentru integritatea, autenticitatea și veridicitatea informațiilor gestionate în resursa informațională aferentă 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 aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și modificarea unor hotărâri ale Guvernului

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de act normativ a fost elaborat de Ministerul Sănătății (în continuare – MS), de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) și suportul tehnic al Organizației Mondiale a Sănătății (în continuare - OMS). Elaborarea conceptului a beneficiat de implicarea experților din cadrul Agenției de Guvernare Electronică, în conformitate cu competențele instituționale ce le revin.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal și documentele de planificare strategică
Adoptarea Hotărârii Guvernului privind instituirea Sistemului electronic de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM) se înscrie în angajamentele strategice ale Republicii Moldova privind asigurarea accesului la medicamente. În prezent, obligațiile legale referitoare la menținerea stocurilor adecvate de medicamente sunt reglementate expres de Legea nr. 153/2025 privind medicamentele, art. 107, care consacră principiul obligației de serviciu public, creând cadrul necesar pentru implementarea unui sistem centralizat de monitorizare a stocurilor și prevenirea penuriei de medicamente. În acest context, proiectul se fundamentează pe prevederile Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 6–12, art. 44), cu modificările ulterioare, care la art. 22 lit. d) abilitază Guvernul să instituie sisteme informaționale de stat și stabilesc cadrul general de creare a acestora. Totodată, Legea nr. 71/2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 70–73, art. 314), la art. 16 alin. (1), reglementează modul de constituire și ținere a registrelor de stat. Astfel, inițiativa se regăsește transversal în principalele documente strategice și de planificare guvernamentală. Această acțiune este prevăzută inclusiv în <i>Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025–2027</i>, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 260/2025, precum și în <i>Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană (PNA)</i>, Cluster 2, Capitolul 28, acțiunea 24. Astfel, AMDM este responsabilă de dezvoltarea unui <i>sistem național de monitorizarea a stocurilor de medicamente</i>, 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: · <i>până la sfârșitul anului 2026</i>: finalizarea conceptului și arhitecturii sistemului (acțiune realizată de AMDM cu suport financiar OMS) și aprobarea Regulamentului prin Hotărârea Guvernului; · <i>în anul 2026</i>: 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). · <i>decembrie 2026</i>: sistemul SIMSM trebuie să fie lansat și funcțional, aceasta fiind o condiție imperativă pentru respectarea angajamentelor asumate față de Comisia Europeană și pentru asigurarea eligibilității plăților

Menționăm, că proiectul derivă și din obiectivele trasate în **Strategia Națională de Sănătate „Sănătatea 2030”**, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 387/2023. Această strategie consacră, la Obiectivul general 3.2, necesitatea *eficientizării mecanismelor de asigurare cu medicamente și garantării securității farmaceutice* în Republica Moldova. În mod explicit, direcția de acțiune 3.2.1 a Strategiei prevede *„îmbunătățirea și dezvoltarea cadrului legal pentru a spori accesul la medicamente și dispozitive medicale”*, ceea ce implică instituirea unor instrumente moderne de monitorizare și intervenție pe piața medicamentelor. Implementarea SIMSM vine să acopere exact această necesitate, constituind un pilon tehnic esențial pentru realizarea viziunii strategice de securitate farmaceutică.

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

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

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

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

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

Un exemplu notabil: în februarie 2022, pe fondul riscului de penurie la anumite medicamente esențiale (situație agravată de perturbările lanțurilor logistice în pandemie și criza regională), conducerea AMDM a convocat principalii distribuitori și a instituit un **mecanism de raportare manuală zilnică** a stocurilor la produsele farmaceutice de primă necesitate. Fiecare companie desemnează un reprezentant care 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 **rețete electronice compensate** a CNAM, sistemele de gestiune ale stocurilor din spitale, evidențele Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind stocurile de vaccinuri – funcționează izolat, fără **interoperabilitate** și fără *chei de identificare comune pentru produse*. Aceasta înseamnă că, dacă ar încerca să coreleze informații, autoritățile întâmpină dificultăți: un medicament poate fi denumit ușor diferit în două baze de date (ex. “Vitamina B1” vs “Tiamină”), sau poate lipsi cu desăvârșire din evidențele unei instituții chiar dacă este prezent în alta. În absența unui **cod unic** al produselor și a unui sistem integrator, monitorizarea unitară “cap-coadă” a lanțului de aprovizionare este imposibilă. Astfel, s-au raportat cazuri când un medicament lipsea din 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 penuriilor și riscurile pentru pacienți** – justifică intervenția promptă a Guvernului prin instituirea Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente. Acest demers va acoperi un gol critic în infrastructura de sănătate publică, generând beneficii imediate și pregătind terenul pentru o convergență deplină cu practicile UE în domeniu.

3. Obiectivele urmărite prin implementarea actului și soluțiile propuse

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

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

Principalele prevederi și noutăți introduse prin acest proiect sunt:

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

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

Proiectul include două anexe esențiale:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Măsuri de securitate și protecție a datelor:

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

Alinierea la standardele digitale guvernamentale:

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

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 ținute), mai degrabă decât pe colectarea manuală.

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

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

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

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

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

- Sarcina administrativă suplimentară este moderată și suportabilă. Companiile vor trebui să alocă 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”. Aceasta vizează atât elaborarea caietului de sarcini și analiza pieței (inclusiv selectarea unui operator cu experiență solidă și expertiză europeană), cât și dezvoltarea efectivă a sistemului, după cum urmează pentru anul 2026 în sumă de - 3.747,2 mii lei și pentru anul 2027 -5.620,8 mii lei.

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

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

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

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

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

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

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

Nr. crt.	Indicatori	Mii lei			
		Anul curent: 2026	Următorii 3 ani, conform Cadrului bugetar pe termen mediu aprobat		
			Anul: 2027	Anul: 2028	Anul: 2029
1	2	3	4	5	6
1.	Modificări ale veniturilor bugetare (+/-), dintre care:	x	x	x	x
1.1.	Bugetul de stat	3747,2	5620,8	x	x
1.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
1.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
1.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
2.	Modificări ale cheltuielilor bugetare (+/-), dintre care:	3747,2	5620,8	x	x
2.1.	Bugetul de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.1.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.1.2.	Bunuri și servicii	3747,2	5620,8	x	x
2.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat, total, dintre care:	x	x	x	x
2.2.1.	Prestații finanțate din veniturile BASS	x	x	x	x
2.2.2.	Prestații finanțate din transferurile de la bugetul de stat	x	x	x	x
2.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, total, dintre care:	x	x	x	x
2.3.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.3.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
2.4.	Bugetele locale, total, dintre care:	x	x	x	x
2.4.1.	Cheltuieli de personal	x	x	x	x
2.4.2.	Bunuri și servicii	x	x	x	x
3.	Impact financiar (+/-), dintre care:	x	x	x	x
3.1.	Bugetul de stat	x	x	x	x
3.2.	Bugetul asigurărilor sociale de stat	x	x	x	x
3.3.	Fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală	x	x	x	x
3.4.	Bugetele locale	x	x	x	x
4.	Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare sau, după caz, reducerea veniturilor	x	x	x	x
4.1.	Redistribuiți 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, date de contact). Prelucrarea acestor date se va realiza cu respectarea legislației naționale în domeniul protecției datelor cu caracter personal, aplicabile la data prelucrării, precum și în conformitate cu principiile și standardele Uniunii Europene în materie de protecție a datelor. Regulamentul SIMSM va stabili măsurile tehnice și organizatorice adecvate pentru asigurarea securității și confidențialității datelor, inclusiv: limitarea accesului la datele cu caracter personal doar pentru utilizatorii autorizați, asigurarea trasabilității prin jurnalizarea accesului, precum și stocarea securizată a datelor, inclusiv prin utilizarea mecanismelor de criptare. Totodată, orice raportare externă va utiliza exclusiv date anonimizate sau agregate, astfel încât să fie exclus riscul divulgării datelor cu caracter personal prin intermediul rapoartelor publice. În conformitate cu art. 23-25 din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura, efectuarea evaluării impactului asupra protecției datelor, precum și desemnarea responsabilului cu protecția datelor cu caracter personal.	
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.

4.4.5 Riscuri sociale identificate:

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

5. Compatibilitatea proiectului cu legislația UE și alte angajamente internaționale

5.1. -

5.2. -

6. Consultări efectuate în procesul de elaborare

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Concluziile expertizelor

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului presupune modificări în cadrul normativ:

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

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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

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

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

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

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

Ministru

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul hotărârii Guvernului
privind 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)

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică		Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI SECURITATE CIBERNETICĂ Nr. 1.4/331/26 din 19.02.2026	1.	Cu referire la proiectul de concept: Pct. 4 sintagma „resursa informațională” se va completa cu termenul „aferentă ” pentru a reda corect relația dintre sistemul informațional și resursa informațională gestionată prin acesta.	Se acceptă. La pct. 4 la proiectul de concept „Resursa informațională SIMSM” a fost completată cu „Resursa informațională aferentă SIMSM”.
		2.	Pct. 13 subpct. 13.1 se va exclude mențiunea „MCloud” deoarece platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) nu este un sistem informațional partajat.	Se acceptă. La pct. 13 subpct. 13.1. a fost exclusă mențiunea „MCloud”, în urma redactării proiectului este pct. 13.
		3.	Pct. 18 și pct. 19 se vor exclude pentru a aduce Capitolul V în concordanță cu prevederile art. 7 alin. (2) din Legea 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat.	Se acceptă. Pct. 18 și pct. 19 au fost excluse din proiectul de concept.
		4.	Pct. 21 se va exclude și se va reflecta în nota de fundamentare întrucât prevederea vizează estimarea resurselor TI, impactul financiar și măsurile necesare pentru implementarea sistemului, elemente care, conform art. 30 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, constituie conținut specific notei de fundamentare. Redacția corespunzătoare este reflectată la secțiunea obiecțiilor asupra proiectului notei de fundamentare.	Se acceptă. Pct. 21 a fost exclus din proiectul de concept și Nota de fundamentare a fost completată.

		5. Pct. 39 subpct 39.4 sintagma „(mentenanță pentru corectarea erorilor și completările necesare)” urmează a fi exclusă deoarece nu constituie funcționalitate a sistemului informațional și poate genera confuzii de interpretare.	Se acceptă. La pct. 39 subpct. 39.4 din proiectul de concept sintagma „(mentenanță pentru corectarea erorilor și completările necesare)” a fost exclusă, conform numerotării noi este pct. 34.
		6. Pct. 45 se va revizui deoarece formularea actuală nu este suficient de clară și poate crea confuzii între noțiunile de sistem informațional și resursă informațională. Arhitectura este, în mod obișnuit, specifică sistemelor informaționale sau infrastructurii tehnice, în timp ce resursa informațională reprezintă totalitatea datelor gestionate și nu presupune o arhitectură proprie.	Se acceptă. La pct. 45 din proiectul de concept sintagma „SIMSM în arhitectura resurselor informaționale de stat” a fost modificată în „SIMSM în arhitectura sistemelor informaționale de stat”.
		7. Pct. 48, pct. 52, pct. 56, pct. 65 și pct. 69 mențiunile privind administratorul tehnic se vor exclude întrucât atribuțiile STISC în calitate de administrator tehnic sunt reglementate prin Anexa nr. 5 la 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, iar obiectul prezentului proiect nu vizează stabilirea unor atribuții noi în acest sens.	Se acceptă. La pct. 48, pct. 52, pct. 56 și pct. 59 din proiectul de concept au fost excluse referințele la „administratorul tehnic”. Totodată, pct. 65 din proiectul de concept a fost exclus.
		8. Cu referire la proiectul de regulament: Se vor exclude din proiectul regulamentului orice referiri la administratorul tehnic întrucât potrivit Hotărârii Guvernului nr. 414/2018, atribuțiile acestuia au caracter strict tehnic, fără a implica gestionarea sau accesul la conținutul resurselor informaționale. În acest context, administratorul tehnic poate fi reflectat doar la nivelul conceptului sistemului informațional. De altfel, terminologia utilizată în regulament necesită revizuire întrucât documentul reglementează resursa informațională aferentă	Se acceptă. Au fost excluse referirile la administratorul tehnic din proiectul regulamentului. A fost revizuită terminologia utilizată, cu delimitarea clară între sistemul informațional (SIMSM) și resursa informațională aferentă acestuia.

			sistemului informațional și nu sistemul informațional propriu-zis. Conform proiectului de concept al sistemului, abrevierea „SIMSM” se referă la sistemul informațional. Prin urmare, utilizarea acestei abrevieri în contextul regulamentului privind resursa informațională poate crea confuzia că obiectul reglementării îl constituie sistemul informațional, ci nu resursa informațională aferentă acestuia. În consecință, în regulament, abrevierea SIMSM se va utiliza doar în cazurile strict necesare pentru identificarea sistemului ca suport tehnic al resursei informaționale iar în rest se va menționa resursa informațională aferentă SIMSM.	
	9.	Pct. 1 se va revizui întrucât formularea „în continuare – Regulament sau SIMSM” creează o confuzie conceptuală între proiectul de act normativ (Regulamentul) și sistemul informațional (SIMSM), care reprezintă noțiuni separate din punct de vedere juridic și funcțional. Este necesară utilizarea separată a acestor termeni pe parcursul documentului, pentru asigurarea clarității normative. Totodată, este necesar a se ține cont că regulamentul vizează resursa informațională aferentă sistemului informațional, nu sistemul informațional propriu-zis.	Se acceptă. În vederea eliminării confuziei conceptuale dintre actul normativ și sistemul informațional, sintagma „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.” a fost revizuită după cum urmează: „Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – Regulament) stabilește modul de organizare, mecanismul de funcționare și cadrul juridic de utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.”	
	10.	Pct. 4 termenul „automatizat” se va exclude deoarece Legea nr. 467/2003 <i>cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat</i> operează cu noțiunea de „sistem informațional”.	Se acceptă. A fost exclus termenul „automatizat”.	
	11.	Pct. 61 se va transfera în concept întrucât reglementează aspecte ce țin de funcționarea și organizarea sistemului.	Se acceptă. A fost transferat la pct. 33.2.	

		12. Cu referire la proiectul notei de fundamentare: Pct. 1 se va exclude mențiunea referitoare la Instituția Publică „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” deoarece instituția nu a participat la elaborarea proiectului. Pct. 3 subpct. 3.1 se va exclude mențiunea privind STISC ca instituție parteneră întrucât instituția are rol de administrator tehnic al sistemului informațional. De altfel, se va ajusta formularea „SIMSM va funcționa” cu „SIMSM va fi găzduit” care reflectă corect aspectul tehnic al utilizării platformei MCloud.	Se acceptă. La pct.1 a notei de fundamentare au fost excluse mențiunile referitoare la „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” și a fost reformulat. La Pct. 3 subpct. 3.1 a notei de fundamentare a fost exclusă mențiunea referitoare la „STISC” ca instituție parteneră. Formularea „SIMSM va funcționa” a fost înlocuită cu „SIMSM va fi găzduit”.
		13. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative urmează a fi completat cu următoarele: “Posesorul 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 aloca resursele TI necesare.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.
		14. Urmare a dării în exploatare a SIMSM, Posesorul va încheia cu Administratorul tehnic Acordul privind administrarea tehnică și menținerea SIMSM, care va include activitățile minime privind administrarea tehnică și menținerea SIMSM, precum și volumul acestora. În baza Acordului vor fi estimate cheltuielile pentru administrarea tehnică a SIMSM care urmează a fi acoperite din bugetul de stat, prin intermediul granturilor oferite Instituției Publice „Serviciul	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.

			Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică”, de către fondator.”.	
2.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Nr. 13/2-599 din 23.02.2026	1.	La proiectul Hotărârii: Cu referire la prevederile art. 16 alin. (1) al Legii nr. 71/2007 cu privire la registre (Legea nr. 71/2007), pct. 1 se propune în următoarea redacție: „1. Se instituie: 1.1. Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM); 1.2. Resursa informațională formată de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).	Se acceptă. Pct. 1 la proiectul hotărârii a fost redactat în: „1. Se instituie: 1.1. Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM); 1.2. Resursa informațională aferentă Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).”.
		2.	La Conceptul Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM): Aducem la cunoștință că conceptul unui sistem informațional de stat constituie un document tehnic, cu conținut structurat, elaborat în conformitate cu prevederile legale aplicabile prevăzute în 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. În context, informăm că Capitolul IV Spațiul funcțional al SIMSM urmează să fie revizuit în scopul conformării cu prevederile pct. 2.2.4. al Anexei nr. 3 din Ordinul MDI nr.78/2006, astfel încât conținutul acestuia va include următoarele componente respectând consecutivitatea acestora: funcțiile de bază ale sistemului, contururile funcționale de bază, interconexiunile care apar la realizarea funcțiilor sistemului și rezultatele funcționării sistemului.	Se acceptă. La proiectul conceptului au fost adăugate și următoarele componente: „12. Contururile funcționale de bază: 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. modulul 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. modulul de analiză și raportare: oferă instrumente de vizualizare, extragere de indicatori, simulări și generare de rapoarte statistice, susținând deciziile strategice; 12.4. modulul de administrare și arhivare: gestionează utilizatori, nomenclatoare, documente și jurnale de audit, permite căutarea metadatelor. 13. Interconexiunile care apar la realizarea funcțiilor sistemului. SIMSM asigură schimbul automatizat de date prin platforma MConnect și utilizează sistemele informaționale partajate (MPass, MLog, MNotify). Sistemul este interoperabil cu: 13.1. resurse oficiale de referință; 13.2. sisteme interne ale registratorilor; 13.3. platforme guvernamentale pentru date deschise;

		13.4. inițiative internaționale privind standarde deschise și API-uri conforme. 14. Rezultatele funcționării sistemului constau în: 14.1. obținerea unui tablou operațional centralizat și actualizat privind stocurile de medicamente la nivel național; 14.2. generarea de alerte timpurii privind riscul de penurie de medicamente; 14.3. emiterea rapoartelor analitice și statistice necesare pentru fundamentarea deciziilor în domeniul sănătății publice; 14.4. asigurarea trasabilității și transparenței fluxurilor de medicamente pe lanțul de aprovizionare.”.
3.	Cu referire la pct. 10, pentru un spor de precizie a structurii și a terminologiei, în scopul expunerii exhaustive, coerente și concise a funcțiilor de bază a SIMSM, pct. 10, se propune în următoarea redacție: „10. SIMSM realizează următoarele funcții de bază: 10.1. formarea bazei de date a SIMSM: 10.1.1. luarea în evidență primară, care constă în atribuirea identificatorului unic obiectului de evidență și introducerea în baza de date a volumului stabilit de date; 10.1.2. actualizarea datelor, care presupune actualizarea sistematică a bazei de date la modificarea sau completarea datelor obiectelor de evidență; 10.1.3. scoaterea din evidență, care nu presupune excluderea fizică a datelor din registru, ci doar schimbarea statutului acestora. Informația în SIMSM se introduce numai în baza documentelor ce confirmă veridicitatea datelor, cu specificarea documentului în baza căruia s-a realizat actualizarea lor. Toate modificările în SIMSM se păstrează în ordine cronologică;	Se acceptă. Punctul 11 din proiectul conceptului va avea următoarea redacție: „11. SIMSM realizează următoarele funcții de bază: 11.1. formarea bazei de date a SIMSM: 11.1.1. luarea în evidență primară, care constă în atribuirea identificatorului unic obiectului de evidență și introducerea în baza de date a volumului stabilit de date; 11.1.2. actualizarea datelor, care presupune actualizarea sistematică a bazei de date la modificarea sau completarea datelor obiectelor de evidență; 11.1.3. scoaterea din evidență, care nu presupune excluderea fizică a datelor din registru, ci doar schimbarea statutului acestora. Informația în SIMSM se introduce numai în baza documentelor ce confirmă veridicitatea datelor, cu specificarea documentului în baza căruia s-a realizat actualizarea lor. Toate modificările în SIMSM se păstrează în ordine cronologică; 11.2. asigurarea informațională. Informația din resursa informațională aferentă SIMSM se pune la dispoziția subiecților raporturilor juridice ai SIMSM, inclusiv în cazul schimbului informațional dintre participanții sistemului. Nivelul de acces al beneficiarului la resursa informațională formată prin intermediul SIMSM este stabilit de

	10.2. asigurarea informațională. Informația din resursa informațională creată prin intermediul SIMSM se pune la dispoziția subiecților raporturilor juridice ai SIMSM, inclusiv în cazul schimbului informațional dintre participanții sistemului. Nivelul de acces al beneficiarului la resursa informațională formată prin intermediul SIMSM este stabilit de Regulamentul resursei informaționale și de prevederile legale; 10.3. asigurarea securității informației. Securitatea informației se asigură la toate etapele de colectare, păstrare și utilizare a resurselor informaționale de stat; 10.4. asigurarea funcționării. Asigurarea funcționării presupune asigurarea funcționării SIMSM sub toate aspectele.”.	Regulamentul resursei informaționale și de prevederile legale; 11.3. asigurarea securității informației. Securitatea informației se asigură la toate etapele de colectare, păstrare și utilizare a resurselor informaționale de stat; 11.4. asigurarea funcționării. Asigurarea funcționării presupune asigurarea funcționării SIMSM sub toate aspectele.”.
4.	La pct. 11, formularea utilizată denotă exces de detaliere în descrierea funcției de bază „asigurarea funcționării”, care, prin natura sa, reprezintă o funcție comună tuturor sistemelor informaționale. La pct. 11, deoarece funcția „asigurarea funcționării” este inclusă la pct. 10.4. în redacția propusă, pct. 11 urmează să fie exclus.	Se acceptă. Pct. 11 din proiectul conceptului a fost exclus și toate subpct. acestuia au fost atribuite conform numerotării automat pct. 10 fiind legate cu subpct. 10.4, care a devenit subpct. 11.4.
5.	La pct. 24. Obiectele informaționale. La pct. 24.3., pentru obiectul informațional „locația de stoc”, considerăm necesar includerea atributelor suplimentare care fac referință la proprietarul locației. Cu referite la prevederile pct. 2.2.7. al Anexei nr. 3 din Ordinul MDI nr. 78/2006, informăm că obiectul informațional trebuie să se caracterizeze prin trei particularități de bază: - unicitate (unicitatea obiectului semnifică existența identificatorului unic, care deosebește obiectul respectiv de alte obiecte similare); - stare (starea obiectului se descrie printr-un set de attribute, ce descriu proprietățile variabile ale obiectului, luate în considerație în sistem);	Se acceptă. Noțiunea din punctul actual 22.3 din proiectul conceptului „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;” a fost modificată în următoarea redacție: „22.3. locația de stoc – spațiul fizic sau unitatea operațională în care se păstrează medicamentele, identificată printr-un identificator intern univoc, cu attribute indicând adresa, tipul locației și proprietarul locației; ”.

		- comportament (comportamentul obiectului este determinat de lista de evenimente, care se petrec cu obiectul și care sunt luate în considerație în sistem). În context, cu referire la pct. 24.5. „intrarea de stoc” și pct. 24.6. „raportul de stoc”, informăm că enunțul acestora este neconform, deoarece se referă preponderent la documente de intrare sau ieșire a SIMSM, care sunt temei pentru introducerea datelor în sistem sau constituie rapoarte generate de SIMSM, în cazul pct. 24.6. (temei pct. 2.2.6 Documentele sistemului al Anexei nr. 3 din Ordinul MDI nr.78/2006). Reieșind din cele expuse supra, informăm că obiectul informațional corect este „stoc”, cu attributele corespunzătoare, respectiv, pct. 24. urmează să fie revizuit în scopul alinierii la prevederile pct. 2.2.7. al Anexei nr. 3 din Ordinul MDI nr.78/2006.	Pct. 24.5 și pct. 24.6 din proiectul conceptului au fost excluse tipurile date de intrări „intrarea de stoc” și „raportul zilnic de stocuri” au fost incluse la pct. 18.1, după numerotarea nouă 20.1. „documente de intrare...”.
	6.	Totodată, cu referire la obiectele informaționale, atenționăm că în vederea gestionării unitare a ciclului de viață al obiectelor informaționale, pentru fiecare obiect informațional în parte din este obligator atributul „statut”, necesar pentru a reflecta, în mod explicit, starea actuală a obiectului informațional în cadrul SIMSM - obiectele active, inactive, arhivate sau retrase din evidență, fără a afecta integritatea datelor și fără a necesita ștergerea lor fizică.	Se acceptă parțial. Pct. 20 din proiectul conceptului a fost modificat: „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:” în următoarea redacție: „Ținând cont de scopul și de obiectivele SIMSM, sunt identificate obiectele informaționale de care trebuie să se țină cont la elaborarea acestuia. Fiecărui obiect informațional înregistrat în sistem i se atribuie un identificator unic și un statut (activ, inactiv, arhivat sau retras din evidență, transmis, în procesare, cu erori, validat), gestionate conform regulilor stabilite de posesor și deținător. Principalele obiecte informaționale destinate realizării obiectivelor SIMSM cuprind următoarele: ”, iar după numerotarea nouă este pct. 22.

		7.	La pct. 27.1. și pe tot parcursul proiectului, sintagma „punerea inițială în evidență” se va substitui cu sintagma „luarea în evidență primară”.	Se acceptă. Pe tot parcursul proiectului conceptului cuvintele „punerea inițială în evidență” a fost substituit cu cuvintele „luarea în evidență primară”.
		8.	Cu referire la pct. 28 – 31, despre neconformitatea acestora, deoarece nu reflectă scenariul comportamentului fiecărui obiect luat în considerație în sistem (temei pct. 2.2.7. al Anexei nr. 3 din Ordinul MDI nr.78/2006).	Se acceptă. Pct. 28–31 au fost reformulate și completate pentru a descrie explicit scenariile de bază privind comportamentul fiecărui obiect informațional și în urma numerotării este pct. 26.
		9.	<i>La Regulamentul Resursei informaționale formată de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM):</i> Aducem la cunoștință că, potrivit prevederilor art. 76 alin. (2) al Legii nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat (Legea nr. 467/2003), documentele sistemelor și resurselor informaționale de stat sunt: a) conceptul sistemului informațional; b) caietul de sarcini al sistemului informațional; c) regulamentul resursei informaționale, care să cuprindă: reglementări privind drepturile și obligațiile subiecților raporturilor juridice aferente creării și ținerii resursei informaționale; modalitatea de ținere a resursei informaționale; procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor; procedura de interacțiune cu furnizorii de date; măsuri privind asigurarea securității resursei informaționale. Totodată, menționăm că reglementarea resurselor informaționale statale departamentale se conformează prevederilor Legii nr. 71/2007. Mai mult, constatăm că, deși denumirea Regulamentului face referire la resursa informațională constituită de SIMSM, în realitate obiectul reglementării îl reprezintă SIMSM, fapt ce contravine prevederilor art. 76 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 467/2003.	Se acceptă. Textul proiectului regulamentului a fost revizuit pentru a corespunde exigențelor art. 76 alin. (2) lit. c) din Legea nr. 467/2003. Normele au fost ajustate pentru a reglementa strict resursa informațională (modul de ținere, procedura de înregistrare, modificare, completare și radiere a datelor, drepturile și obligațiile subiecților, precum și securitatea resursei), delimitându-le de descrierea funcțională a sistemului (SIMSM) care se regăsește în Concept.

			Ținând cont de cele menționate, proiectul de hotărâre urmează a fi modificat în conformitate cu propunerile formulate supra.	
3.	COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ Nr. 01-08/588 din 23.02.2026	1.	Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale formate de sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM) (număr unic 78/MS/2026), Compania Națională de Asigurări în Medicină, în limitele competenței funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	Se ia act.
4.	AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007-040 din 25.02.2026	1.	1. În conformitate cu prevederile pct.2.2.7 din Anexa nr.3 la Reglementarea tehnică „Procesele ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul ministrului dezvoltării informaționale nr.78/2006, pct.22.3 din Capitolul VI , din proiectul Conceptului se va intitula Documente tehnologice.	Se acceptă parțial. Subpct. 22.3. din proiectul conceptului a fost modificat: „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:” în următoarea redacție: „documente tehnologice, care reprezintă documentele utilizate pentru gestionarea proceselor interne, asigurarea trasabilității operațiunilor și arhivarea activităților desfășurate în cadrul SIMSM și includ următoarele:”, iar conform noii numerotări este subpct. 20.3..
		2.	2. Pct.20 din proiectul Conceptului și pct.8.6 din proiectul Regulamentului se vor ajusta la prevederile art.9 lit.f) din Legea nr.71/2007 cu privire la registre, aplicabile și resursei informaționale formate de SIMSM, prin indicarea destinatarilor datelor, dar nu a utilizatorilor care este o noțiune mai generală ce se referă la persoanele fizice sau juridice ce efectuează acțiuni de prezentare, primire, păstrare și alte acțiuni de utilizare a informației documentate în sistem informațional.	Se acceptă parțial. Pct. 20 din proiectul conceptului a fost modificat: „Utilizatorii datelor SIMSM sunt instituții ale statului cu acces autorizat la datele din resursa informațională datele din SIMSM, în limita competențelor și a rolurilor atribuite.” în următoarea redacție: „Destinatarii datelor din resursa informațională SIMSM sunt instituții ale statului cu acces autorizat la datele din SIMSM, în limita competențelor și a rolurilor atribuite.”, iar conform noii numerotări este pct. 19. Pct. 8.6 din regulament a fost modificat din: „utilizatorii datelor” în „destinatarii datelor”.

				Denumirea Secțiunii 5-a din proiectul conceptului a fost modificată: „Drepturile și obligațiile utilizatorilor resursei informaționale aferente SIMSM” în următoarea redacție: „Drepturile și obligațiile destinatarilor datelor resursei informaționale aferente SIMSM”. La fel aceeași modificare s-a aplicat și pentru pct. 20 din proiectul conceptului, subpct. 8.6. și pct. 15, 29, 30, 53, 68 din proiectul regulamentului.
5.	MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 7/2-03/24/242 din 02.03.2026	1.	La proiectul hotărârii La pct. 3 textul „alocate din bugetul de stat” se propune de substituit cu textul „aprobate în acest scop în bugetul Ministerului Sănătății”. Totodată, se propune de a fi completat proiectul cu un punct nou ce ține de modificarea Hotărârii Guvernului nr. 586/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind modul de ținere a Registrului medical. Alăturat, proiectul urmează a fi redactat în contextul eliminării greșelilor gramaticale, de ortografie și de punctuație (începând cu titlul proiectului, substituirea cuvântului „Regulamentul” cu „Regulamentului”), întru respectarea prevederilor art. 54 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Nu se acceptă. Formularea „alocate din bugetul de stat” reflectă corect traseul constituțional al cheltuielilor publice (bugetare) pe când bugetul Ministerului Sănătății este doar o componentă a bugetului de stat La proiectul hotărârii am completat cu un pct. nou 4 și numerotarea a continuat. Proiectul a fost redactat.
		2.	La Conceptul Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente La pct. 6 și pct. 7 textul „la pct. 6” se propune de substituit cu textul „la pct. 5”, dat fiind faptul că obiectivele SIMSM sunt expuse în pct. 5 din Concept.	Se acceptă. La proiectul conceptului a fost revăzut pct. 6 și 7, conform numerotării noi este pct. 6.
		3.	Capitolul II „Dispoziții generale” se propune de a fi completat cu un punct nou, care va conține noțiunile utilizate în Conceptul SIMSM,	Se acceptă. Proiectul conceptului a fost completat pct. 5 cu următorul cuprins:

	având conținutul expus la pct. 7 din proiectul Regulamentului (Anexa nr.2). Propunerea este în conformitate cu prevederile pct. 2.2. subpct. 2.2.2. din Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656- 002:2006, aprobată prin Ordinul Ministerului Dezvoltării Informaționale nr.78/2006, care stabilesc că, dispozițiile capitolului denumit „Generalități” sau „Dispoziții generale” al conceptului unui sistem informațional, trebuie să includă un punct ori o reglementare MD-2005, mun. Chișinău, str. Constantin Tănase, 7 tel. (022) 26 25 24, e-mail: cancelaria@mf.gov.md referitoare la noțiunile principale utilizate. Totodată, pct.7 din proiectul Regulamentului va face referire la conținutul punctului dat din proiectul Conceptului (Anexa nr. 1). La pct. 8 subpct. 8.3. textul „Legea privind protecția datelor cu caracter personal” se propune de substituit cu textul „Legea nr.133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal”, întru respectarea prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, ce țin de denumirea unui act normativ.	„5. În sensul prezentului Concept, noțiunile utilizate au următoarele semnificații: 5.1. <i>trasabilitatea medicamentului</i> – capacitatea de a identifica și de a urmări istoricul, aplicarea, locația și parcursul unui medicament prin toate etapele de aprovizionare, stocare și distribuție în cadrul sistemului de sănătate; 5.2. <i>stoc de medicamente</i> – cantitatea de medicamente aflată în gestiunea prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice la un moment dat; 5.3. <i>monitorizarea stocurilor</i> – procesul de colectare, prelucrare și analiză a datelor privind intrările, ieșirile și soldurile de medicamente; 5.4. <i>identificator unic</i> (în continuare-UI) – purtătorul de siguranță care permite identificarea unui pachet individual de medicament și verificarea autenticității acestuia; 5.5. <i>SIMSM</i> – Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente.”. Nu se acceptă. La pct. 8 subpct. 8.3 din proiectul conceptului, textul „Legea privind protecția datelor cu caracter personal” a fost menținut fără indicarea numărului, întrucât legea respectivă urmează a fi modificată.
4.	Pct. 21 , după ultima propoziție, se propune de completat cu textul „Cheltuielile de administrare tehnică a SIMSM vor fi suportate de STISC din contul mijloacelor financiare alocate de fondator.”	Se acceptă. Pct. 21 din proiectul conceptului a fost completat, conform numerotării noi este pct. 18.
5.	La pct. 22 , textul „după cum urmează” se propune de substituit cu cuvântul „în”, propunere redacțională;	Se acceptă. La pct. 22 a proiectului conceptului textul „după cum urmează” a fost substituit cu „în”, conform numerotării noi este pct. 20.
6.	La subpct. 22.3. textul „documentația tehnică și operațională” se propune de substituit cu textul „documente tehnologice”, pentru a asigura corespunderea cu	Se acceptă. La subpct. 22.3. a proiectului conceptului textul „documentația tehnică și operațională” a fost substituit cu

	prevederile pct. 2.2 subpct. 2.2.6 din Anexa nr. 3 la Reglementarea tehnică „Procese ciclului de viață al software-ului” RT 38370656-002:2006, aprobată prin Ordinul Ministerului Dezvoltării Informaționale nr.78/2006, care stabilește obligația divizării în trei categorii a tuturor documentelor utilizate într-un sistem informațional, unde două din aceste categorii le reprezintă documente de intrare și documente de ieșire, iar o a treia sau ultima categorie o reprezintă documente tehnologice.	„documente tehnologice”, conform numerotării noi este subpct. 22.3.
7.	La Regulamentul resursei informaționale formate de Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente Regulamentul urmează a fi ajustat din punct de vedere al numerotării punctelor și subpunctelor acestuia, conform ordinii numerice corespunzătoare corecte începând cu punctul 14 (subpunctele punctului 14 sunt numerotate eronat cu cifra 15), întru respectarea cerințelor stabilite în art.52 alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă. Numerotarea proiectului regulamentului a fost revizuită.
8.	La capitolul III „Drepturile și obligațiile subiecților” Secțiunea a 3-a „Drepturile și obligațiile administratorului tehnic SIMSM” urmează a fi exclusă, întrucât drepturile și obligațiile administratorului tehnic sunt deja descrise în pct.17 din Conceptul SIMSM. Numerotarea Secțiunilor din Regulament urmează a fi ajustată.	Se acceptă. Secțiunea a 3-a a proiectului regulamentului „Drepturile și obligațiile administratorului tehnic SIMSM” a fost exclusă și numerotarea a fost ajustată.
9.	La pct. 32 textul „Conceptului Sistemului informațional „Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente”” urmează a fi substituit cu textul „Conceptului SIMSM”.	Se acceptă. La pct. 32 din proiectul regulamentului textul „Conceptului Sistemului informațional „Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente”” a fost substituit cu „Conceptului SIMSM”, conform numerotării noi este pct. 29.
10.	La pct. 51	Se acceptă.

	cuvintele „Legii privind protecția datelor cu caracter personal” se propune de substituit cu cuvintele „Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal”, sau cu textul „legislației din domeniul protecției datelor cu caracter personal”.	La pct. 51 din proiectul regulamentului cuvintele „Legii privind protecția datelor cu caracter personal” au fost substituite cu „legislației din domeniul protecției datelor cu caracter personal”, conform numerotării noi este pct. 49.
11.	Cu referire la Nota de fundamentare La compartimentul 4.3. „Impactul asupra bugetului public și alocațiilor bugetare”, se menționează despre crearea a 1-2 posturi suplimentare în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), pentru lucru efectiv cu SIMSM, iar unitățile urmează a fi finanțate din contul veniturilor proprii ale AMDM. Angajații din unitățile bugetare finanțate integral de la bugetul de stat, bugetele unităților administrativ-teritoriale și bugetul asigurărilor sociale de stat (inclusiv personalul AMDM) se salarizează în conformitate cu prevederile Legii nr. 270/2018 privind sistemul unitar de salarizare în sectorul bugetar. Totodată, atenționăm asupra faptului că potrivit art. I din Legea pentru modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) nr.140/2025, AMDM a trecut în subordinea Ministerului Sănătății începând cu data de 01.01.2026. În acest context, comunicăm că, în Legea bugetului de stat pentru anul 2026 în bugetul Ministerului Sănătății au fost prevăzute mijloace financiare în volum de 28 968,4 mii lei la capitolul cheltuieli de personal. Adicional, potrivit art.1 din Legea nr.270/2018 se menționează că, prezenta lege are ca obiect de reglementare stabilirea unui sistem unitar de salarizare în sectorul bugetar și reprezintă un cadru general ce cuprinde principiile, regulile și procedurile de stabilire a drepturilor salariale în raport cu ierarhia funcțiilor din sectorul bugetar. Scopul prezentei legi constă în asigurarea	Se acceptă. Reorganizarea instituțională a AMDM a fost deja realizată.

			unui sistem de salarizare a personalului din sectorul bugetar transparent, echitabil, atractiv, simplu de gestionat, capabil să reflecte și să remunereze performanța, în cadrul căruia salariul de bază să reprezinte principalul element al remunerației personalului. Modul și condițiile de salarizare a acestora țin în exclusivitate de legea prenotată și nu pot fi obiectul de reglementare a altor acte normative, cu excepția celor ce rezultă din legea respectivă. În acest sens, se va ține cont de faptul că personalul existent/încadrat conform schemelor de încadrare, nu poate fi salarizat în baza unor contracte din contul veniturilor proprii ale AMDM.	
		12.	Nota de fundamentare urmează a fi completată cu informații referitor la estimarea cheltuielilor de mentenanță a SIMSM, precum și sursa de finanțare a acestora. Totodată, menționăm că cheltuielile de asistență tehnică prestate de către IP „Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică” vor fi suportate din contul mijloacelor financiare alocate de fondator.”	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.
		13.	Subsidiar, în tabelul din compartimentul menționat (Fișa financiară) la rândul 1.1. în coloana „Anul curent 2026” cifrele „3474,2” se vor substitui cu cifrele „3747,2”.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată.
		14.	Ultimul alineat din compartimentul 4.4.4. „Impactul asupra mediului” urmează a fi exclus, deoarece impactul social și este descris în compartimentul 4.4.5 „Riscuri sociale identificate”.	Se acceptă. Ultimul alineat din compartimentul 4.4.4. „Impactul asupra mediului” a fost exclus.
6.	MINISTERUL AFACERILOR INTERNE AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 30/754 din 27 februarie 2026	1.	La pct. 21 subpct. 21.10 , trebuie prevăzut un termen clar de suspendare temporară a drepturilor de acces, din motiv că suspendarea accesului la un sistem obligatoriu de raportare poate bloca activitatea registratorului.	Se acceptă. Textul „Dreptul de acces poate fi revocat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de prezentul Regulament, până la clarificarea situației” a fost substituit cu „Dreptul de acces poate fi revocat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de

				prezentul Regulament, pe o perioadă ce nu va depăși 30 zile calendaristice, timp în care se va clarifica situația și se vor înlătura deficiențele.”., din pct. 57 a proiectului de regulament.
		2.	Punctul 28 subpct. 28.1 prevede că registratorii datelor SIMSM au următoarele obligații fundamentale: să asigure raportarea zilnică, completă și corectă a datelor privind stocurile de medicamente aflate în gestiunea lor, conform formatului și termenelor stabilite de deținător. Considerăm judicios, de a fi completat cu un nou subpunct, în care să fie prevăzută o procedură simplificată de raportare, în caz de forță majoră (lipsa internetului în zone rurale).	Se acceptă. Proiectul de regulament a fost completat cu următorul punct, care conform numerotării noi este 25.8.: „25.8. în caz de forță majoră sau dificultăți tehnice majore, registratorul va raporta datele prin modalități alternative către helpdesk-ul AMDM în termen de maximum 24 de ore de la restabilirea condițiilor tehnice.”.
		3.	La pct. 46 , urmează a fi inclus un termen în interiorul căruia persoană responsabilă din partea furnizorului sau a registratorului din cadrul SIMSM este obligat să proceseze cererea de colectare.	Se acceptă. La pct. 46 textul „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 resursei informaționale aferente SIMSM va efectua corecțiile necesare și va informa furnizorul sau registratorul despre modificările realizate.” a fost substituit cu „Persoana responsabilă din partea furnizorului sau a registratorului din cadrul SIMSM are obligația de a procesa cererea de colectare a datelor în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la recepționarea acesteia în sistem”, conform numerotării noi este pct. 43.
7.	CENTRUL NAȚIONAL PENTRU PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 04-01/837 din 11	1.	La pct. 51 din proiectul regulamentului supus avizării, se face referire că „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.” Totodată, din conținutul proiectului nu rezultă în mod clar care sunt categoriile de date cu caracter personal ale utilizatorului – în calitate de obiect informațional, ce urmează a fi prelucrate prin	Se acceptă. La pct. 51 din proiectul regulamentului cuvintele „Legii privind protecția datelor cu caracter personal” au fost substituite cu „legislației din domeniul protecției datelor cu caracter personal”, conform numerotării noi este pct. 49. Pct. 23.7 identifică care sunt categoriile datelor utilizate ale utilizatorului și anume IDNP.

	martie 2026		intermediul Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente.	
Expertizare				
1.	SERVICIUL TEHNOLOGIA INFORMAȚIEI ȘI SECURITATE CIBERNETICĂ Nr.1.4/902/26	1.	Cu referire la proiectul de concept: Pct. 18 propoziția „Cheltuielile de administrare tehnică a SIMSM vor fi suportate de STISC din contul mijloacelor financiare alocate de fondator.” se va exclude întrucât modul de acoperire a cheltuielilor de administrare tehnică a SIMSM este deja reflectat în nota de fundamentare într-o formă completă și clară nefiind necesară reiterarea acestuia în textul conceptului.	Se acceptă. La pct. 18 propoziția a fost exclusă.
		2.	Cu referire la proiectul de regulament: Pct. 1 cuvântul „funcționare” se va substitui cu cuvântul „ținere”.	Se acceptă. Pct.1 a fost rectificat după cum urmează:: Regulamentul resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (în continuare – <i>Regulament</i>) stabilește modul de organizare, mecanismul de ținere și cadrul juridic de utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.
		3.	Pct. 18 subpct. 18.4 cuvântul „dezvoltarea” se va substitui cu cuvântul „formarea”.	Se acceptă. Subpct. 18.4 a fost rectificat după cum urmează: „să delege atribuții deținătorului, referitoare la formarea , actualizarea și menținerea, protecția și utilizarea corespunzătoare a resursei informaționale aferente SIMSM;”
		4.	Pct. 20 subpct. 20.6 sintagma „administrarea funcțională, mentenanța și dezvoltarea” se va substitui cu sintagma „gestionarea, actualizarea și menținerea”.	Se acceptă. Subpct. 20.6 a fost rectificat după cum urmează: să asigure gestionarea, actualizarea și menținerea continuă a resursei informaționale aferente SIMSM;
		5.	Pct. 21 textul introductiv „Deținătorul resursei informaționale aferente SIMSM are următoarele obligații:” se va numerota corespunzător.	Se acceptă. S-a rectificat numerotarea.
		6.	La pct. 21: - subpct. 21.1 cuvântul „funcționarea” se va substitui cu sintagma „ținerea, gestionarea și disponibilitatea”;	Se acceptă. Subpct. 21.1 a fost rectificat după cum urmează:

				„să asigure ținerea, gestionarea și disponibilitatea continuă și neîntreruptă a resursei informaționale aferente SIMSM;”
		7.	La pct. 21: - subpct. 21.6 cuvântul „dezvoltarea” se va substitui cu cuvintele „gestionarea și actualizarea”;	Se acceptă. Subpct. 21.6 a fost rectificat după cum urmează: „să asigure gestionarea și actualizarea continuă a resursei informaționale aferente SIMSM, inclusiv prin extinderea interoperabilității cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, în condițiile legii;”
		8.	La pct. 21: - subpct. 21.10 cuvintele „buna funcționare” se vor substitui cu cuvintele „gestionarea corespunzătoare”, iar cuvântul „acestui” se va substitui cu cuvântul „acesteia”.	Se acceptă. Subpct. 21.10 a fost rectificat după cum urmează: „să efectueze auditul intern al resursei informaționale aferente SIMSM pentru a asigura gestionarea corespunzătoare și securitatea acesteia;”
		9.	Pct. 22 subpct. 22.1–22.3 cuvântul „mentenanță” se va substitui cu cuvintele „formare, actualizare”.	Se acceptă. Subpct. 21.1 – 2.3 au fost rectificate după cum urmează: 22.1 „să participe la procesul de formare, actualizare și utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM, contribuind la îmbunătățirea calității și actualității informațiilor conținute;” 22.2 „să înainteze posesorului propuneri privind modificarea actelor normative care reglementează formare, actualizare și utilizarea resursei informaționale aferente SIMSM;” 22.3 „să înainteze posesorului propuneri privind îmbunătățirea și sporirea eficacității procesului de formare, actualizare și utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.””
		10.	Pct. 24 subpct. 24.4 cuvântul „funcționalităților” se va substitui cu cuvintele „modalități de utilizare a”.	Se acceptă. Subpct. 24.4 a fost rectificat după cum urmează: „să înainteze Deținătorului propuneri privind îmbunătățirea modalității de utilizare a resursei informaționale aferente SIMSM.”

		11.	Pct. 25 subpct. 25.6 sintagma „funcționalitățile resursei informaționale aferente SIMSM” se va substitui cu sintagma „resursa informațională aferentă SIMSM”.	Se acceptă. Subpct. 25.6 a fost rectificat după cum urmează: „să utilizeze resursa informațională aferentă SIMSM exclusiv în scopurile stabilite de legislație și de prezentul Regulament.”
		12.	Pct. 26 subpct. 26.1 cuvintele „și funcționalitățile” se vor exclude.	Se acceptă. Subpct. 26.1 a fost rectificat după cum urmează: „să acceseze datele resursei informaționale aferente SIMSM în strictă conformitate cu rolul și drepturile de acces atribuite;”
		13.	La titlul Capitolului IV sintagma „MENTENANȚA ȘI ASIGURAREA FUNCȚIONĂRII” se va substitui cu sintagma „ȚINEREA, GESTIONAREA ȘI ACTUALIZAREA”.	Se acceptă. Titlul capitolului IV a fost rectificat după cum urmează: „ȚINEREA, GESTIONAREA ȘI ACTUALIZAREA RESURSEI INFORMAȚIONALE AFERENTE SIMSM”
		14.	Pct. 28 se va expune în următoarea redacție: „Resursa informațională aferentă SIMSM este gestionată prin intermediul SIMSM care interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, în vederea asigurării schimbului de date în mod securizat, complet și transparent. ” pentru a preciza că schimbul de date prin platforma MConnect se realizează prin intermediul SIMSM, în timp ce resursa informațională reprezintă totalitatea datelor gestionate în cadrul acestui sistem.	Se acceptă. Pct. 28 a fost rectificat după cum urmează: „Resursa informațională aferentă SIMSM este gestionată prin intermediul SIMSM care interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect) cu alte sisteme și resurse informaționale de stat, în vederea asigurării schimbului de date în mod securizat, complet și transparent. ”
		15.	Pct. 30 cuvântul „notificate” se va substitui cu cuvintele „colectate și prelucrate” pentru a reda mai exact operațiunile efectuate asupra datelor în cadrul resursei informaționale.	Se acceptă. Pct. 30 a fost rectificat după cum urmează: „În cadrul resursei informaționale aferente SIMSM, datele sunt utilizate exclusiv în scopul pentru care sunt colectate și prelucrate , fără a se urmări obținerea de informații în interes personal.”
		16.	Pct. 36 cuvântul „mentenanța” se va substitui cu cuvintele „ținerea și gestionarea”.	Se acceptă. Pct. 36 a fost rectificat după cum urmează:

				„Principalele procese implicate în ținerea și gestionarea resursei informaționale aferente 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.”
		17.	Pct. 58 sintagma „Pentru preluarea datelor, resursa informațională aferentă SIMSM interacționează” se va substitui cu sintagma „Pentru preluarea datelor necesare formării și actualizării resursei informaționale aferente, SIMSM interacționează” pentru a preciza că interacțiunea tehnică cu alte sisteme se realizează prin intermediul SIMSM iar datele preluate sunt destinate formării și actualizării resursei informaționale aferente acestuia.	Se acceptă. Pct. 58 a fost rectificat după cum urmează: „Pentru preluarea datelor necesare formării și actualizării resursei informaționale aferente, SIMSM interacționează prin intermediul platformei de interoperabilitate (MConnect), cu următoarele sisteme și resurse informaționale de stat:”
		18.	Pct. 60 cuvintele „funcționării eficiente și” se vor substitui cu cuvintele „gestionării eficiente și actualizării”.	Se acceptă. Pct. 60 a fost rectificat după cum urmează: „Pentru asigurarea gestionării eficiente și actualizării continue a resursei informaționale aferente SIMSM, schimbul de date între participanții acestuia este asigurat în regim nonstop.”
	AGENȚIA DE GUVERNARE ELECTRONICĂ Nr. 3007-123 din 13.05.2026	1.	Pct. 9 din proiectul Conceptului se va completa cu trimiterea la unele acte normative din domeniul informatizării relevante, după cum urmează: - <i>Hotărârea Guvernului nr. 305/2024 cu privire la platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs), prin care a fost instituită platforma MDocs, în calitate de soluție guvernamentală destinată implementării unui mecanism centralizat de stocare pe platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud) și partajare online a documentelor rezultate din activitatea administrativă a autorităților și instituțiilor publice;</i> - <i>Hotărârea Guvernului nr. 153/2021 pentru aprobarea Conceptului Sistemului informațional</i>	Se acceptă. Pct. 9 a fost completat.

			<i>Catalogul semantic și a Regulamentului privind modul de ținere a Registrului resurselor și sistemelor informaționale de stat.</i>	
		2.	- pct. 27 din proiectul Conceptului se va completa cu un nou subpunct care va descrie interacțiunea SIMSM cu platforma MDocs, cu următorul cuprins: „27.6 platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs) – pentru stocarea și partajarea documentelor din cadrul SI.”;	Se acceptă. A fost adăugat subpct. 27.6 cu textul „27.6 platforma de găzduire și partajare a documentelor (MDocs) – pentru stocarea și partajarea documentelor din cadrul SI”
		3.	proiectul Conceptului se va completa, după pct.27, cu un nou punct cu următorul cuprins: „28. Pentru a asigura interoperabilitatea și schimbul de date cu alte sisteme și resurse informaționale, activele semantice utilizate în SIMSM se vor înregistra în Catalogul semantic, parte componentă a platformei de interoperabilitate (MConnect)”.	Se acceptă. A fost adăugat subpct. 27.8 cu textul „Pentru a asigura interoperabilitatea și schimbul de date cu alte sisteme și resurse informaționale, activele semantice utilizate în SIMSM se vor înregistra în Catalogul semantic, parte componentă a platformei de interoperabilitate (MConnect)”
		4.	Capitolul V urmează a fi revizuit și prezentat în conformitate cu versiunea inițială a proiectului. În redacția transmisă pentru expertizare/informare constatăm că au fost omiși furnizorii și registratorii datelor din cadrul sistemului informațional. Menționăm că în avizul anterior al AGE nr. 3007-040 din 25.02.2026 nu a fost solicitată excluderea acestor subiecți, ci doar revizuirea categoriei „destinatar/utilizator”. Astfel, în Capitolul V: - pct.19 se va formula prin indicarea celor 3 tipuri de utilizatori ai SIMSM: furnizorii datelor, registratorii datelor și destinatarii datelor SIMSM; - vor fi incluse puncte suplimentare care să descrie persoanele fizice și juridice care vor realiza fiecare dintre cele 3 roluri menționate.	Se acceptă. Pct. 19-22 au fost revizuite
	MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII	1.	MDED comunică lipsă de obiecții și propuneri suplimentare.	Se ia act

	MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 04/1-5369 din 15.05.2026	1.	Din denumirea proiectului actului normativ, se va exclude textul „(SIMSM)” ca fiind excedent.	Se acceptă. Denumirea proiectului a fost rectificată după cum urmează: cu privire la aprobarea Conceptului Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și a Regulamentului resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente și modificarea unor hotărâri ale Guvernului
		2.	Dispoziția de modificare prevăzută la sbp. 3.1 din proiectul hotărârii se recomandă a fi redată conform redacției: <i>„punctul 3 se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins: „13) Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).”</i>	Se acceptă. Subpct. 3.1 a fost rectificat după cum urmează: <i>punctul 3 se completează cu subpunctul 13) cu următorul cuprins: „13) Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente (SIMSM).”</i>
		3.	Având în vedere intervenția normativă indicată la sbp. 3.2, sbp. 3.2.1 și 3.2.2 se vor exclude din proiectul hotărârii (obiecție valabilă și în cazul sbp. 3.3.1 și 3.3.2 în contextul modificării menționate la sbp. 3.3).	Se acceptă. Subpct. 3.2, sbp. 3.2.1 și 3.2.2 sbp. 3.3.1 și 3.3.2 au fost excluse
		4.	Sbp. 3.3 se sugerează a fi expus după cum urmează: „3.3. La punctul 10, tabelul se completează cu poziția 13), cu următorul cuprins:” urmat de redacția propusă în proiect.	Se acceptă. Subpct. 3.3 a fost expus după cum urmează: „3.3. La punctul 10, tabelul se completează cu poziția 13), cu următorul cuprins:”
		5.	La pct. 6 cuvintele „peste o lună” se vor substitui cu cuvintele „la expirarea termenului de o lună”.	Nu se acceptă. Pct. 6 a fost reformulat după cum urmează: „Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția normelor cu referire la obligația privind raportarea zilnică a stocurilor în Sistemul 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.”
		6.	Exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire (art. 54 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative). Se constată utilizarea abrevierii „SIMSM” cu	Se acceptă. A fost modificat după cum urmează: sbp 1.1 Sistemul informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente.

			explicațiile cu rigoare a acesteia în Capitolul I, fapt pentru care definirea abrevierii prevăzută la sbp. 5.1.4 se va exclude ca fiind inutilă. Obiecția privind operarea cu anumite abrevieri neexplicate la prima folosire este valabilă inclusiv pentru abrevierea „ATC” de la sbp. 22.1.5, „API” prevăzută la sbp. 13.4 și alte cazuri similare din proiect.	sbp 25.1.5. codul anatomic, terapeutic, chimic (în continuare - ATC); sbp 13.4. inițiative internaționale privind standarde deschise și interfețe de programare a aplicațiilor (în continuare – API) conforme.
		7.	La pct. 9 și 10 , pentru încadrarea în exigențele de tehnică legislativă, actele normative citate urmează a fi expuse ținând cont de ordinea cronologică în care au fost adoptate.	Se acceptă. Pct. 9 si 10 au fost expuse în ordine ierarhică și cronologică
		8.	Prin prisma capitolului II din Regulamentul resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente, se va examina oportunitatea completării listei cu alți utilizatori ai SIMSM.	Comentariu În urma examinării, a fost introdus în Caietul de sarcini un nou tip de operator — „Operator Registrator IMSP” — cu atribuția de a vizualiza stocurile altor IMSP-uri. Modificări la nivelul Regulamentului sau al hotărârii de Guvern nu au fost necesare, întrucât acest tip de operator întrunește cumulativ calitățile de registrator de date și destinat al datelor, deja reglementate prin dispozițiile în vigoare.
		9.	Potrivit pct. 62 , 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. Se va examina suplimentar oportunitatea instituirii pct. 62 în conținutul capitolului XI ce reglementează controlul și responsabilitățile privind respectarea prevederilor Conceptului/Regulamentului resursei informaționale aferente Sistemului informațional de monitorizare a stocurilor de medicamente. Totodată, este de remarcat lipsa în proiectul hotărârii a termenului pentru operaționalizarea integrală a SIIMSM la care se referă autorul la pct. 62. În subsidiar, din denumirea capitolului XI se vor exclude cuvintele „ȘI DISPOZIȚII TRANZITORII”.	Se acceptă. Denumirea Capitolului XI s-a modificat în: CONTROL ȘI RESPONSABILITĂȚI

		10.	La proiectul Regulamentului: Prin prisma art. 10 alin. (1) din Legea nr. 70/2007, textul „ , care își exercită acest drept prin intermediul Guvernului Republicii Moldova” se va exclude.	Se acceptă. S-a rectificat după cum urmează: Pct 9. Proprietarul resursei informaționale aferente SIMSM este statul.
		11.	La pct. 12, sintagma „alte organizații” este formulată foarte larg și imprecis în contextul normativ dat.	Se acceptă. Pct. 12 s-a rectificat după cum urmează: „Furnizorii de date ai resursei informaționale aferente SIMSM sunt autoritățile și instituțiile publice care furnizează sistemului informații de referință necesare prin intermediul platformei de interoperabilitate, asigurând integrarea și actualizarea corectă a datelor.”
		12.	Alineatul introductiv din care derivă sbp. 21.1-21.11 se va numerota.	Se acceptă. Numerotarea a fost rectificată
		13.	În contextul textului explicativ din cadrul sbp. 50.3 este de remarcat faptul că, potrivit regulilor de tehnică legislativă, textul punctelor trebuie să aibă un caracter dispozitiv (normativ), să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări.	Se acceptă. Sbp. 50.3 s-a rectificat după cum urmează: „destinatarii datelor au acces la date agregate, în limitele atribuțiilor și ale drepturilor de acces atribuite, fără posibilitatea identificării stocurilor specifice ale altor utilizatori. Totodată destinatari care au statut de instituție medico-sanitară publică, au dreptul, să vizualizeze stocurile de medicamente aflate în gestiunea altor instituții medico-sanitare publice, strict în scopul asigurării continuității asistenței medicale și al prevenirii riscurilor majore pentru sănătatea publică. Vizualizarea se limitează la date privind locația, lotul, data expirării și cantitatea disponibilă. Fiecare accesare este jurnalizată obligatoriu în sistem, în vederea auditării. ”
		14.	La sbp. 50.4 , „lipsa accesului la date” nu constituie propriu-zis un „nivel de acces”, ci reprezintă absența dreptului de acces.	Se acceptă. Sbp. 50.4 s-a rectificat după cum urmează: „dreptul de acces direct al publicului larg se limitează strict la datele din resursa informațională aferentă SIMSM publicate în mod oficial de către deținător, sub formă de date agregate și anonimizate, cu specificarea sursei.”
		15.	În conformitate cu pct. 56, dreptul de acces poate fi revocat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de acest Regulament, pe o perioadă ce nu va depăși 30 zile, timp în care se va	Se acceptă. Norma de la pct. 56 a fost revizuită după cum urmează: „Dreptul de acces poate fi suspendat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de prezentul

			clarifica situația și se vor înlătura deficiențele. Formularea actuală este neclară sub aspectul momentului de la care începe să curgă perioada de revocare a accesului (de la data constatării încălcării, de la data emiterii deciziei de revocare, de la data comunicării acesteia sau chiar de la data săvârșirii încălcării?).	Regulament, pe o perioadă ce nu va depăși 30 zile calendaristice, calculată de la data comunicării deciziei de suspendare, timp în care se va clarifica situația și se vor înlătura deficiențele.”
		16.	Un alt aspect imprecis îl reprezintă aspectul privind „revocarea” accesului, or, revocarea, în sens juridic, produce de regulă încetarea dreptului, nu suspendarea lui pentru 30 de zile.	Se acceptă. Pct. 56 s-a rectificat după cum urmează: „Dreptul de acces poate fi suspendat de către deținător în cazul încălcării grave a obligațiilor prevăzute de prezentul Regulament, pe o perioadă ce nu va depăși 30 zile calendaristice, calculată de la data comunicării deciziei de suspendare, timp în care se va clarifica situația și se vor înlătura deficiențele.”
		17.	Cuvântul „calendaristice” se va evita la determinarea curgerii și calculării termenilor. Or, aceasta este regula generală de curgere a termenului. În caz contrar, se poate interpreta <i>per a contrario</i> că, în celelalte cazuri în care nu s-a specificat că, zilele sunt calendaristice, de fapt se au în vedere zile lucrătoare.	Se acceptă. Pe tot parcursul proiectului a fost specificat zile calendaristice sau lucrătoare.
	CENTRUL NAȚIONAL PENTRU PROTECȚIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 04-01/1783 din 20 mai 2026	1.	Comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Se ia act.
	CENTRUL NAȚIONAL ANTICORUPȚIE Nr. EHG26/11576 din 15.06.2026		Comunică lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Se ia act.