

RAPORTUL
cu privire la realizarea PROGRAMUL NAȚIONAL pentru supravegherea și
combaterea rezistenței la antimicrobiene pentru anii 2023-2027
aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 697/2023

Perioada raportării: anul 2023

Programul Național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pentru anii 2023-2027 (în continuare Program) este un document de politică pe termen mediu care stabilește intervențiile prioritare în domeniul combaterii rezistenței la antimicrobiene la nivel național, direcționate spre asigurarea sănătății și bunăstării durabile a populației umane și animale.

Raportul de monitorizare a procesului de implementare a Programului constituie o evaluare complexă a acțiunilor realizate și rezultatelor înregistrate pe parcursul anului 2023, la executarea Planului de acțiuni al Programului prenotat, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.697/2023.

Planul de acțiuni privind implementarea Programului, reprezintă platforma de funcționare a celor 3 obiective specifice, după cum urmează:

Obiectivul general 1. Consolidarea capacităților naționale și mecanismelor de coordonare și elaborarea de politici în sectorul uman, veterinar și agricol, pentru accelerarea răspunsului intersectorial în combaterea rezistenței la antimicrobiene precum și pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituțiile medicale și din domeniul veterinar, până în anul 2027:

1. Armonizarea legislației naționale la standardele UE și dezvoltarea mecanismelor de implementare a cadrului normativ de reglementare a utilizării antimicrobienelor de uz uman și veterinar, către anul 2027.

2. Eficientizarea mecanismelor de coordonare, comunicare și colaborare intersectorială și pledoarie pentru sporirea vigilenței și a măsurilor de redresare a situației privind rezistența antimicrobiană, către anul 2027.

3. Fortificarea rețelei naționale de laborator pentru supravegherea rezistenței la antimicrobiene pe segmentele uman, veterinar și agricol și asigurarea accesului la servicii de diagnosticare adecvate în conformitate cu metodologia internațională standardizată, către anul 2027.

4. Consolidarea capacităților naționale în domeniul supravegherii și controlului bolilor infecțioase, prevenirii și controlului infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), prin intervenții bazate pe dovezi, către anul 2027.

5. Consolidarea capacităților naționale în domeniul de prevenire și control al infecțiilor în domeniul veterinar și agricol privind rezistența la antimicrobiene către anul 2027.

Obiectivul general 2. Creșterea gradului de conștientizare privind rezistența la antimicrobiene a populației generale și a profesioniștilor din sănătatea umană și animală către anul 2027:

1. Dezvoltarea programelor informativ-explicative, orientate către populația generală și populația din grupurile vulnerabile, către anul 2027.

2. Integrarea domeniului rezistenței la antimicrobiene în programele de fortificare profesională, în sectorul sănătății umane și animale, agricol și mediu, către anul 2027.

3. Realizarea cercetărilor, inclusiv a celor aplicative, pentru dezvoltarea și evaluarea intervențiilor multisectoriale pe domeniul rezistenței la antimicrobiene, către anul 2027.

Obiectivul general 3. Consolidarea mecanismelor de introducere pe piață, prescriere și eliberare a preparatelor antimicrobiene în sectorul uman, veterinar și agricol în conformitate cu standardele naționale și internaționale, pentru prevenirea și controlul rezistenței la antimicrobiene, către anul 2027:

1. Fortificarea procedurilor de autorizare privind plasarea pe piață și monitorizarea consumului de antimicrobiene de uz uman și veterinar, precum și procedurilor de achiziționare centralizată a antimicrobienele de uz uman și veterinar, către anul 2027.

2. Monitorizarea circulației pe piață a antimicrobienele destinate consumului în domeniul uman, veterinar și agricol și microorganismelor rezistente circulante la om, animale și în produsele alimentare de origine animală și furaje, în special, celor comune omului, către anul 2027.

3. Dezvoltarea și promovarea programelor de monitorizare a consumului de antimicrobiene la nivel de instituții medicale pentru prescrierea rațională a antimicrobienele în baza rezultatelor microbiologice, către anul 2027.

Pe parcursul anului 2023, Ministerul Sănătății, de comun cu instituțiile responsabile și parteneri, au realizat un șir de activități în vederea realizării planului prenotat care sunt reflectate în tabelul de mai jos (Anexă la Raport).

În conformitate cu principiile de evaluare și monitorizare a documentelor de politici, actualul Program este monitorizat prin prisma progresului și a impactului produs, fiind utilizată metodologia de:

- Evaluare și analiză a acțiunilor realizate de către autorități prin prisma prevederilor Planului de acțiuni;
- Măsurarea progresului cantitativ și calitativ al executării acțiunilor de competență conform Planului de acțiuni;
- Identificarea riscurilor pentru implementarea Planului.

Raportul cuprinde:

1. Analiza acțiunilor și a progreselor raportate de instituțiile responsabile;
2. Evaluarea calitativă și cantitativă a realizării acțiunilor în baza indicatorilor de progres și a rezultatelor scontate, raportate la obiectivele specifice Programului prenotat;

În procesul de evaluare a rezultatelor obținute și indicatorilor de progres, pentru aprecierea acțiunilor întreprinse, sunt utilizate calificative: „Realizat”, „Parțial Realizat” și „Nerealizat”.

Raportul

**privind realizarea prevederilor Programului național pentru supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene pe anii 2023-2027,
anul raportat - 2023**

Nr. crt.	Acțiunile întreprinse pentru realizarea obiectivelor	Termen de realizare	Instituție responsabilă	Costuri	Activități și indicatori realizați
Obiectivul general 1. Consolidarea capacităților naționale și mecanismelor de coordonare și elaborarea de politici în sectorul uman, veterinar și agricol, pentru accelerarea răspunsului intersectorial în combaterea rezistenței la antimicrobiene precum și pentru prevenirea și controlul infecțiilor în instituțiile medicale și din domeniul veterinar, până în anul 2027					
Obiectiv specific 1.1. Armonizarea legislației naționale la standardele UE și dezvoltarea mecanismelor de implementare a cadrului normativ de reglementare a utilizării antimicrobienelor de uz uman					
1.1.1	Armonizarea legislației europene în domeniul consumului de antimicrobiene în sectorul uman și veterinar. Regulament (UE) 2019/6 din 11 decembrie 2018, privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni. Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/1279 a Comisiei din 17 noiembrie	2023-2027	MAIA (Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare) ANSA (Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor) MS (Ministerul Sănătății) AMDM (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale)		Indicator realizat parțial AMDM în cadrul procedurii de self-screening este în curs de transpunere a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni

	2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale.				
1.1.2	Revizuirea și implementarea protocoalelor clinice naționale în baza recomandărilor OMS privind gruparea antimicrobienele în grupuri „access”, „watch”, „reserve”..	2023-2027	MS, AMDM ANSA, Universitatea de Stat de Medicină și farmacie (USMF) „Nicolae Testemițanu”		Indicator realizat parțial AMDM este în curs de evaluare a SOP privind evaluarea Protocoalelor, Ghidurilor și Standardelor Medicale, ținând cont de recomandările OMS privind gruparea antimicrobienele în grupuri „access”, „watch”, „reserve”.
Obiectiv specific 1.2 Eficientizarea mecanismelor de coordonare, comunicare și colaborare intersectorială și pledoarie pentru sporirea vigilenței și a măsurilor de redresare a situației privind rezistența antimicrobiană, către sfârșitul anului 2027					
1.2.3	Instruirea reprezentanților autorităților vizate și instituțiilor subordonate privind supravegherea și combaterea rezistenței la antimicrobiene.	2023-2027	MS, MAIA, MM(Ministerul Mediului), ANSA, AMDM, CNAM(Compania Națională de Asigurări), MEC (Ministerul Educației și Cercetării), ANACEC (Agenția Națională de Asigurare a Calității în		Indicator realizat 1. USMF “Nicolae Testemițanu” a organizat Cursul educațional: Rezistența la antimicrobiene: fenomen complex, multifactorial asociat și schimbărilor climatice 19 octombrie 2023 în cadrul Conferinței științifice anuale cu genericul „Cercetarea în biomedicină și sănătate: Calitate, Excelență și Performanță” consacrată aniversării a 78-a de la fondarea Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova,17-20 octombrie 2023. 2. În cadrul MAIA,la data de 24 noiembrie 2023 sub egida Colegiului Medicilor Veterinari din Republica Moldova în parteneriat cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Facultatea de Medicină Veterinară din Chișinău, s-a desfășurat Conferința dedicată Săptămânii mondiale de conștientizare a rezistenței la antibiotice cu genericul „Prevenim rezistența antimicrobiană împreună”

			Educație și Cercetare), USMF „Nicolae Testemițanu”, Colegiul Medicilor Veterinari, OMS, WOAH		
Obiectiv specific 1.3 Fortificarea rețelei naționale de laborator pentru supravegherea rezistenței la antimicrobiene pe segmentele uman, veterinar și agricol și asigurarea accesului la servicii de diagnosticare adecvate în conformitate cu metodologia internațională standardizată, către anul 2027					
1.3.1	Asigurarea implementării sistemului național de supraveghere epidemiologică a rezistenței la antimicrobiene în domeniul sănătății umane și asigurarea interoperabilității și a schimbului de date cu sistemele informaționale din domeniu.	2023-2027	MS, ANSP, CAPCS (Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate), IMS, OMS		Indicator realizat parțial 1. CAPCS a organizat proceduri centralizate de achiziții publice de medicamente, inclusiv antimicrobiene de uz uman conform necesarelor prezentate de către instituțiile medico-sanitare publice (IMSP) și autoritățile/instituțiile bugetare care prestează servicii medicale și sociale.
1.3.2	Fortificarea capacității laboratorului de referință în testarea rezistenței la antimicrobiene prin asigurarea cu posibilități sporite de a efectua teste de laborator specializate pe segmentele uman și veterinar.	2023-2027	MS, ANSP ANSA, CRDV, OMS		Indicator realizat parțial IP CRDV a examinat prin tehnica difuzimetrică 5 probe: 2 probe din segmental sănătate animală și 3 probe din segmental siguranța alimentelor Către ANSP au fost transmise 28 tulpini izolate din <i>Salmonella spp.</i>

1.3.3	Accreditarea/reacreditarea laboratoarelor din cadrul rețelei de supraveghere rezistența antimicrobiană la ISO 15189	2023-2027	MS, ANSP, OMS		Indicator realizat Laboratorului microbiologic, din cadrul ANSP a fost acreditat ca laborator medical în corespunderea ISO 15189 (februarie 2023) și ulterior, reevaluat de către MOLDAC în noiembrie 2023.
1.3.4	Organizarea controlului calității investigațiilor în cadrul rețelelor prin testări de intercomparare, controale externe de calitate, inclusiv în domeniul rezistenței la antimicrobiene la nivel național.	2023-2027	MS, ANSP, OMS		Indicator realizat Laboratorul microbiologic ANSP a participat la controlul extern de calitate la nivel internațional pentru identificarea și testarea sensibilității la antimicrobiene (tulpini izolate), organizat de provider internațional UK Neqas (conform ISO 17043) cu rezultatele de indentificare corectă 100%- pentru metoda automatizată și cuprovider DTU, National Food Institute/EU Reference Laboratory for Antimicrobial Resistance External Quality Assurance System (EQUAS)-2023, pentru metoda Microdiluției în bulion. La fel în Laboratorul de referință RAM a ANSP a fost organizat controlul extern de calitate la nivel național cu laboratoare membre - rețelei RAM.
1.3.6	Elaborarea ghidurilor, procedurilor operaționale standardizate de diagnostic a mecanismelor de rezistență la microorganismele incluse în supravegherea rezistenței la antimicrobiene.	2023	MS, ANSP, USMF “Nicolae Testemițanu”		Indicator realizat 1. A fost elaborat Ghidul “Detectarea mecanismelor de rezistență la antimicrobiene, interpretarea și aplicarea clinică a rezultatelor”, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr.1239 din 29.12.2023, Autori: Burduniuc O., Bălan G., Holban T., Plăcintă Gh., Sofronie O., Țapu L., Anton M.
1.3.7	Fortificarea capacităților resurselor umane în diagnosticarea și supravegherea rezistenței la antimicrobiene în contextul	2023-2026	MS, MM, AMDM ANSA, CRDV, USMF		Indicator nerealizat În cadrul CRDV, ateliere și instruiți pe RAM în anul 2023 nu au avut loc.

	implementării „One Health”.		“Nicolae Testemițanu”		
Obiectiv specific 1.4 Consolidarea capacităților naționale în domeniul supravegherii și controlului bolilor infecțioase, prevenirii și controlului infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), prin intervenții bazate pe dovezi, către anul 2027					
1.4.1	Transpunerea ghidurilor internaționale în domeniul în domeniul supravegherii IAAM și consumului de antimicrobiene.	2023-2027	MS, ANSP		Indicator realizat A fost elaborat și aprobat: Ghidul de prevenire și control al infecțiilor în instituțiile sociale de plasament. Chișinău, Tipografia Centrală, 191 p. Autori: Paraschiv A., Spătaru D., Furtună N., Florea P., Bulat A., Banova I., Levinga L., Iorga M.
1.4.3	Sporirea performanței laboratoarelor microbiologie privind diagnosticul etiologic a IAAM și rezistența antimicrobiană.	2023-2027	MS, CNAM IMSP, ANSP		Indicator nerealizat CNAM nu deține un sistem informațional, care ar permite monitorizarea cantităților de antibiotice sau altor medicamente eliberate din farmacie, cu excepția celor prescrise și eliberate regulamentar în cadrul asistenței cu medicamente compensate. Prin urmare CNAM nu au fost întreprinse măsuri ce țin de îndeplinirea Programului național de supraveghere a antimicrobienelelor pentru anul 2023-2027.
1.4.5	Sporirea capacităților specialiștilor din domeniul supravegherii epidemiologice a IAAM și rezistenței la antimicrobiene.	2023-2027	MS, ANSP, USMF „Nicolae Testemițanu” IMSP		Indicator realizat În cadrul USMF “Nicolae Testemițanu” la Disciplina de microbiologie și imunologie a fost reevaluată curricula la disciplina „Microbiologie clinică”. Au fost instruite 77 de persoane. La Disciplina de epidemiologie au fost actualizate următoarele curricule: 1. Prevenire și control al infecțiilor – pentru medici epidemiologi; 2. Prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale – pentru medici specialiști; 3. Supravegherea epidemiologică a rezistenței antimicrobiene - pentru medici clinicieni, epidemiologi de spital), personal instruit – 23 medici cursanți.
Obiectiv specific 1.5 Consolidarea capacităților naționale în domeniul de prevenire și control al infecțiilor în domeniul veterinar și agricol privind rezistența la antimicrobiene către anul 2027.					

1.5.2	Accreditarea metodelor de laborator privind determinarea sensibilității tulpinilor la antimicrobiene, privind detecția reziduurilor de antimicrobiene în produse alimentare de origine animală și privind detecția antimicrobienilor în apă destinată adăpării și hranei pentru animale din unitățile de creștere.	2023-2027	ANSP, ANSA, CRDV		Indicator realizat parțial IP CRDV are implementată metoda: - Testarea sensibilității la antimicrobiene a bacteriilor patogene pentru animale prin tehnica difuzimetrică; -Este elaborat POS: Transportarea tulpinilor izolate în cadrul sistemului de monitorizare a rezistenței antimicrobiene.
1.5.4	Identificarea mecanismului de implementare a sistemului de monitorizare a rezistenței la antimicrobiene în domeniul sănătății animale și a siguranței alimentelor.	2024, Trim. IV	ANSA		Indicator realizat parțial A fost aprobat Ordinul 492 din 29.12.2022 cu privire la instituirea sistemului de monitorizare a rezistenței la antibacteriene a bacteriilor zoonotice și comensale în contextul implementării abordării “O singură sănătate”.În baza ordinului dat laboratorul de sănătate animală și siguranța alimentelor a transmis 16 tulpini izolate de <i>Salmonella spp</i> , <i>E.coli</i> către laboratorul microbiologic național de referință ANSP.
Obiectivul general 2. Creșterea gradului de conștientizare privind rezistența la antimicrobiene a populației generale și a profesioniștilor din sănătatea umană și animală către anul 2027					
Obiectiv specific 2.1 Dezvoltarea programelor informativ-explicative, orientate către populația generală și populația din grupurile vulnerabile, către anul 2027					
2.1.2	Elaborarea și difuzarea materialelor informative pentru conștientizarea populației privind consumul rațional consumul de antimicrobiene și RAM.	2023-2027	MS, ANSP, ANSA, AMDM		Indicator realizat 1. Participarea specialistului din cadrul ANSP cu un interviu la tema rezistenței antimicrobiene la postul TVR (în contextul săptămânii de conștientizare a populației privind consumul rațional de antimicrobiene și la rezistența antimicrobiană). 2. ANSA a elaborat și distribuit următoarele materiale: Ghid privind utilizarea prudentă a antimicrobienelor în medicina veterinară, 300 exemplare, broșuri- Bunele practici farmaceutice

					în farmaciile veterinare-1500 exemplare, Rezistența antimicrobiană-1500 exemplare; Afișe- Medicii veterinari contribuie la menținerea sănătății animalelor și oamenilor-1500 exempare, Acționați astăzi pentru a proteja eficacitatea antimicrobienuelor astăzi-1500 exemplare.
Obiectiv specific 2.2 Integrarea domeniului rezistenței la antimicrobiene în programele de fortificare profesională, în sectorul sănătății umane și animale, agricol și mediu, către anul 2027					
2.2.1	Reevaluarea programelor și curriculumelor de instruire intersectorială cu integrarea domeniului rezistenței la antimicrobiene	2023-2027	MS, MEC, ANSA, USMF „Nicolae Testemițanu”, Institutul de Biotehnologii în Zootehnie și Medicină Veterinară UTM, Centrul de Excelență în medicină și Farmacie (CEMF) „Raisa Pacalo”, Colegiul Medicilor Veterinari		Indicator realizat parțial În cadrul USMF au fost reevaluate programe și curriculume - 1 (Prevenirea și controlul infecțiilor în centrele sociale de plasament – pentru lucrători medicali din Centre Sociale de Plasament pentru Persoane Vârșnice și Persoane cu Dizabilități, Centre de Plasament Temporar pentru Persoane cu Dizabilități, Centre de Reabilitare a Invalizilor și Pensionarilor, Centre de Plasament Temporar pentru Copii cu Dizabilități, Centre de Plasament Temporar pentru Persoane cu Dizabilități).
2.2.2	Activități de pregătire și instruire a resurselor umane în domeniul rezistenței antimicrobiene.	2023-2027	MS, MEC, MM, ANSA, USMF „Nicolae Testemițanu”, Institutul de		Indicator realizat parțial USMF a efectuat 4 instruirii (3 cursuri de educație medicală continuă pentru medicii epidemiologi și specialiști: Programul de prevenire și control al infecțiilor, Prevenirea și controlul infecțiilor asociate asistenței medicale, Supravegherea epidemiologică a rezistenței antimicrobiene și 1 curs la studenții facultatea

			Biotehnologii în Zootehnie și Medicină Veterinară UTM, CEMF „Raisa Pacalo” Colegiul Medicilor Veterinari		Medicină, specialitatea Medicină Preventivă - Epidemiologia clinică)
Obiectiv specific 2.3 Realizarea cercetărilor, inclusiv a celor aplicative, pentru dezvoltarea și evaluarea intervențiilor multisectoriale pe domeniul rezistenței la antimicrobiene, către anul 2027					
2.3.2	Activități de identificare a partenerilor internaționali pentru proiecte de cercetare în domeniul rezistenței antimicrobiene.	2023-2027	MS, MEC, MM, ANACEC, ANSP, Institutul de Biotehnologii în Zootehnie și Medicină Veterinară UTM, USMF „Nicolae Testemițanu”		<p>Indicator realizat parțial</p> <p>1. În cadrul structurilor de expertiză ale ANACEC, au fost evaluate și promovate către susținere două teze cu atribuție la obiectivele programului menționat: în ședința din 19.12.2023 Consiliul de conducere al ANACEC a aprobat Consiliul științific specializat pentru susținerea tezei cu tema “Evaluarea și prioritizarea factorilor de risc în transmiterea tuberculozei rezistente la pacienții spitalizați”, specialitatea științifică 313.02. Microbiologie, virusologie medicală, iar în ședința din 27.10.2023 – Consiliul științific specializat pentru susținerea tezei cu tema “Apifitostimulinul și efectele acestuia asupra rezistenței nespecifice la ovine și descendenții lor”, specialitatea științifică 165.01. Fiziologia omului și animalelor.</p> <p>2. USMF a elaborat proiectul de cercetare ”Studiu privind practica de prescriere a antibioticelor, cunoștințele și atitudinea medicilor, ca factori care contribuie la rezistența antimicrobiană (în cadrul Programului de instruire în epidemiologia de teren (FETP), cu suportul CDC Atlanta).</p>

Obiectivul general 3. Consolidarea mecanismelor de introducere pe piață, prescriere și eliberare a preparatelor antimicrobiene în sectorul uman, veterinar și agricol în conformitate cu standardele naționale și internaționale, pentru prevenirea și controlul rezistenței la antimicrobiene, către anul 2027					
Obiectiv specific 3.1 Fortificarea procedurilor de autorizare privind plasarea pe piață și monitorizarea consumului de antimicrobiene de uz uman și veterinar, precum și procedurilor de achiziționare centralizată a antimicrobienulelor de uz uman și veterinar, către anul 2027.					
3.1.7	Actualizarea Regulamentului cu privire la monitorizarea restricțiilor privind publicitatea și marketingul antimicrobienulelor	2023-2024	MS, MM, AMDM, ANSA Consiliul Coordonator al Audiovizualului (CCA)		Indicator realizat parțial În cadrul AMDM a fost elaborată, Hotărârea Guvernului Nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor prevede interzicerea avizării publicității medicamentelor cu prescripție medicală (inclusiv antimicrobiene), către publicul larg. Acesta urmează a fi actualizat, urmare a aprobării noii Legi a medicamentului.
3.1.8	Fortificarea capacităților de monitorizare a implementării restricțiilor privind publicitatea și marketingul antimicrobienulelor	2023-2026	MS, MM, AMDM, ANSA, CCA		Indicator realizat Activitatea de monitorizare a difuzării publicității medicamentelor, a fost inițiată de către Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică din cadrul AMDM.
Obiectiv specific 3.2 Monitorizarea circulației pe piață a antimicrobienulelor destinate consumului în domeniul uman, veterinar și agricol și microorganismelor rezistente circulante la om, animale și în produsele alimentare de origine animală și furaje, în special, celor comune omului, către anul 2027					
3.2.1	Elaborarea și aprobarea ordinului privind consumul de preparate antimicrobiene pentru utilizarea prudentă și responsabilă pe domeniul sănătății animale.	2023-2026	ANSA		Indicator realizat ANSA a elaborat și aprobat Ordinul nr. 297 din 13.09.2022 cu privire la restricționarea utilizării substanțelor antimicrobiene la animale în scopul combaterii rezistenței la antimicrobiene.

