



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

24 iulie 2025

Nr. 668

Cu privire la organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D

În scopul reducerii impactului hepatitelor virale ca problemă majoră de sănătate publică, consolidării măsurilor de prevenire și control, precum și alinierea la obiectivele strategice naționale și internaționale în domeniu, în conformitate cu Legea nr. 411/1995 ocrotirii sănătății, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, în temeiul punctului 2 din Hotărârea Guvernului nr. 863/2024 cu privire la aprobarea Programului Național de combatere a hepatitelor virale B, C și D pentru anii 2024-2028, precum și a punctului 9, subpunctul 11) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. A aproba:

- 1) Regulamentul cu privire la organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D (Anexa nr. 1);
- 2) Regulamentul privind managementul medicamentelor antivirale (Anexa nr. 2);
- 3) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Serviciului Național de tratament HIV și hepatite virale (Anexa nr. 3);
- 4) Regulamentul de organizare și funcționare a Laboratorului Național de Referință HIV, Infecții cu Transmitere Sexuală și Hepatitelor Virale (Anexa nr. 4).

2. Conducătorii prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, care acordă asistență medicală în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală vor asigura:

- 1) respectarea prevederilor privind organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D aprobate prin acest ordin;
- 2) depistarea cazurilor de hepatită virală B, C și D conform Protocoalelor Clinice Naționale și prevederilor prezentului ordin;
- 3) referirea pacienților cu rezultate pozitive la medicul infecționist/gastroenterolog sau persoana nominalizată din cadrul asistenței medicale specializate de ambulator pentru managementul cazului;

4) evidența și monitorizarea pacienților cu hepatite virale B, C și D și ciroze hepatice de etiologie virală din teritoriul deservit;

5) colaborarea cu lucrătorii comunitari și/sau asistenții sociali pentru facilitarea accesului pacienților vulnerabili la servicii de diagnostic și tratament;

6) participarea la activități de informare, educare și comunicare adresate populației generale și grupurilor-țintă, privind prevenirea și importanța testării pentru hepatitele virale.

3. În vederea asigurării accesului la diagnostic și inițierii eficiente a tratamentului antiviral în instituțiile medico-sanitare publice raionale, municipale și departamentale, conducătorii acestora vor asigura următoarele:

1) respectarea prevederilor privind organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D aprobate prin acest ordin;

2) desemnarea prin ordin intern al unui coordonator teritorial pentru hepatitele virale, cu atribuții de supraveghere a implementării ordinului la nivel local, de colectare a necesităților medicamentelor și a indicatorilor de monitorizare și de raportare către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale;

3) în lipsa medicilor infecționiști, desemnarea, prin ordin intern a unui (la necesitate mai mulți) medic gastroenterolog, internist sau de familie instruit în hepatologie responsabil de inițierea și monitorizarea tratamentului antiviral;

4) participarea obligatorie a medicilor desemnați responsabili pentru inițierea și monitorizarea tratamentului antiviral la instruirii de formare continuă privind tratamentul hepatitelor virale;

5) confirmarea și notificarea diagnosticului de hepatită virală B, C și D;

6) inițierea și monitorizarea tratamentului antiviral în conformitate cu Protocoalele Clinice Naționale,

7) identificarea activă a cazurilor care au întrerupt tratamentul și consilierea pacienților în vederea reintegrării în tratament;

8) stabilirea unui mecanism funcțional pentru consultații interdisciplinare sau la distanță (telemedicină), în cazul absenței specialiștilor sau în situații clinice complexe;

9) crearea condițiilor pentru păstrarea testelor, consumabilelor, precum și estimarea trimestrială și anuală a necesarului;

10) organizarea condițiilor optime de păstrare și eliberare a medicamentelor antivirale;

11) raportarea trimestrială și anuală a datelor privind supravegherea medicală a persoanelor cu hepatite virale către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale;

12) raportarea trimestrială și anuală a consumului de teste și consumabile către Laboratorul Național de Referință HIV, Infecții cu Transmitere Sexuală și Hepatite Virale;

13) raportarea trimestrială și anuală a consumului de medicamente, către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale;

14) colaborarea cu serviciile de asistență socială și cu ONG-urile locale pentru facilitarea accesului pacienților vulnerabili la servicii medicale și sprijinirea aderenței la tratament;

15) implementarea de campanii de informare, educare și comunicare destinate populației, având ca scop creșterea gradului de conștientizare privind prevenirea, diagnosticul și tratamentul hepatitelor virale B, C și D.

4. Directorul Instituției Medico-Sanitare Publice Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” va asigura:

1) respectarea prevederilor privind organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D aprobate prin acest ordin;

2) organizarea și funcționarea Serviciului Național de tratament HIV și hepatite virale, inclusiv asigurarea resurselor umane, logistice și funcționale necesare;

3) coordonarea la nivel național a activităților de diagnostic și tratament antiviral pentru hepatitele virale B, C și D, în conformitate cu prevederile cadrului normativ și ale Programului Național;

4) organizarea și buna funcționare a Laboratorului Național de Referință HIV, ITS și hepatite virale, cu respectarea standardelor de calitate și siguranță;

5) monitorizarea și supervizarea procesului de depistare, diagnostic, inițiere și urmărire a tratamentului antiviral în teritorii, inclusiv realizarea de vizite de monitorizare și audit clinic;

6) elaborarea și actualizarea ghidurilor, protocoalelor clinice, normelor metodologice și instrumentelor standardizate de raportare, în domeniul hepatitelor virale;

7) organizarea și coordonarea instruirilor și sesiunilor de formare profesională continuă pentru personalul medical implicat în prevenirea, depistarea și tratamentul hepatitelor virale, la nivel național;

8) estimarea trimestrială și anuală a necesarului de teste, consumabile și medicamente antivirale, pe baza datelor consolidate la nivel teritorial, și participarea la procesul de planificare și achiziții;

9) elaborarea planului de distribuție a testelor, consumabilelor și medicamentelor antivirale, precum și monitorizarea gestionării stocurilor și a respectării principiilor de stocare și distribuție;

10) acordarea suportului metodologic continuu prestatorilor de servicii medicale din teritoriu, în aplicarea standardelor de diagnostic și tratament al hepatitelor virale;

11) analiza datelor epidemiologice și a indicatorilor de performanță privind hepatitele virale;

12) dezvoltarea și operaționalizarea unui registru electronic național al pacienților cu hepatite virale, interoperabil cu sistemele informaționale de sănătate existente;

13) implementarea unui sistem intern de management al calității pentru serviciile oferite pacienților cu hepatită virală, care va include: auditul clinic, evaluări ale satisfacției pacientului și indicatori de performanță.

5. Directorul IMSP Institutul Mamei și Copilului va asigura:

1) implementarea prevederilor privind organizarea accesului populației la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D aprobate prin acest ordin;

2) organizarea și desfășurarea activităților de depistare a hepatitelor virale B, C și D la copii și femei însărcinate, inclusiv în cadrul consultațiilor prenatale, postnatale și în secțiile de spitalizare, conform Protocoalelor Clinice Naționale;

3) inițierea, monitorizarea și coordonarea tratamentului antiviral al copiilor diagnosticați cu hepatită virală B, C sau D, până la vârsta de 18 ani, în conformitate cu prevederile ghidurilor și protocoalelor în vigoare;

4) evaluarea, consilierea și monitorizarea femeilor însărcinate infectate cu virusul hepatitic B, C sau D, în vederea prevenirii transmiterii materno-fetale;

5) testarea și urmărirea nou-născuților de la mame infectate cu virusul hepatitic, în conformitate cu schemele aprobate, inclusiv inițierea tratamentului precoce atunci când este indicat;

6) crearea condițiilor adecvate pentru păstrarea în siguranță a testelor, consumabilelor și medicamentelor destinate tratamentului pediatric, precum și estimarea trimestrială a necesarului;

7) raportarea trimestrială și anuală a datelor privind supravegherea medicală a persoanelor cu hepatite virale către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale;

8) raportarea trimestrială și anuală privind stocurile de teste, consumabile și medicamente către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale și Laboratorul Național de Referință HIV, Infecții cu Transmitere Sexuală și Hepatite Virale;

9) organizarea activităților de educație parentală pentru mamele infectate cu virusul hepatic, inclusiv cu privire la metodele de reducere a transmiterii și importanța aderenței la îngrijire pentru copil;

10) colaborarea cu instituțiile de asistență medicală primară pentru asigurarea continuității îngrijirii copiilor cu hepatită virală, inclusiv preluarea cazurilor referite din teritoriu;

11) organizarea instruirii continue a personalului medical din cadrul instituției cu privire la particularitățile clinice, de diagnostic și tratament ale hepatitelor virale la copil și femeia gravidă;

12) participarea la elaborarea și actualizarea protocoalelor clinice privind îngrijirea și tratamentul hepatitelor virale la copii;

13) furnizarea de suport tehnic și metodologic instituțiilor teritoriale implicate în managementul cazurilor pediatrice de hepatite virale;

6. Rectorul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Directorul Centrului de Excelență în Medicină și Farmacie ”Raisa Pacalo”, Directorii Colegiilor de Medicină din mun. Bălți, or. Orhei, or. Cahul și or. Ungheni vor asigura:

1) actualizarea programelor de instruire și a curriculumurilor universitare, postuniversitare, precum și ale programelor de educație medicală continuă în domeniul prevenției, diagnosticului și tratamentului hepatitelor virale B, C și D;

2) formarea și perfecționarea continuă a cadrelor medicale implicate în furnizarea serviciilor de prevenire, diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D.

7. Se abrogă:

1) Ordinul nr. 641/2016 cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedura de includere a pacienților în terapia antivirală a hepatitelor cronice și cirozelor hepatice virale B, C și D la copii și adulți;

2) Ordinul nr. 1315/2018 cu privire la modificarea ordinului Ministerului Sănătății nr. 641/2016;

3) Ordinul nr. 588/2020 cu privire la instituirea comisiei specializate cu privire la inițierea tratamentului antiviral a Ministerului Sănătății, Muncii și protecției Sociale.

4) Ordinul nr. 863/2020 cu privire la testarea de screening la hepatitele virale B și C cu Teste Rapide de Diagnostic.

8. Controlul executării prezentului ordin se atribuie Secretarilor de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

REGULAMENTUL PRIVIND ORGANIZAREA ACCESULUI POPULAȚIEI LA DIAGNOSTIC ȘI TRATAMENT AL HEPATITELOR VIRALE B, C ȘI D

Capitolul I Dispoziții generale

1. Prezentul regulament are ca scop stabilirea cadrului organizatoric și funcțional pentru asigurarea accesului echitabil și continuu al populației la servicii de depistare, diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D, în conformitate cu standardele naționale și recomandările internaționale în domeniu.

2. Prezentul regulament stabilește:

2.1 principiile generale privind organizarea accesului echitabil al populației la serviciile de sănătate publică, asistență medicală primară, specializată ambulatorie și spitalicească pentru prevenirea, depistarea, diagnosticarea și tratamentul hepatitelor virale B, C și D;

2.2 structura funcțională a rețelei de prestatori de servicii medicale, publici și privați, implicați în furnizarea serviciilor de diagnostic și tratament pentru hepatitele virale, la toate nivelurile de asistență;

2.3 modalitatea de referire a pacienților între nivelurile de asistență;

2.4 procedurile de confirmare a diagnosticului, criteriile de eligibilitate și condițiile de inițiere, monitorizare și finalizare a tratamentului antiviral pentru hepatitele virale B, C și D, conform protocoalelor clinice naționale, precum și responsabilitățile instituțiilor;

2.5 procedura de evidență, supraveghere și raportare a cazurilor diagnosticate și tratate, inclusiv utilizarea sistemelor informaționale electronice pentru monitorizarea integrată;

2.6 mecanismele de coordonare, control și evaluare a accesului la diagnostic și tratament pentru hepatitele virale B, C și D.

Capitolul II Depistarea și diagnosticarea hepatitelor virale B, C și D

3. Activitățile de depistare a hepatitelor virale B, C și D se realizează în scopul identificării precoce a infecțiilor, reducerii transmiterii și inițierii timpurii a tratamentului, contribuind la controlul epidemiologic și la îmbunătățirea stării de sănătate a populației.

4. Prestatorii de servicii medicale, indiferent de nivelul de asistență, au obligația de a informa și consilia pacienții înainte și după testare, în conformitate cu ghidurile naționale și drepturile pacientului.

5. Testarea inițială, nivelul 1, pentru hepatitele virale se efectuează utilizând teste rapide sau ELISA pentru determinarea prezenței antigenului HBsAg, anticorpilor anti-HCV și anti-HDV; la nivel de asistență medicală primară, IMSP publice/departamentale, private, laboratoare ANSP, ONC-urile active în domeniul prevenirii HIV.

6. Persoanele cu rezultate reactive la testarea inițială vor fi referite către medicul infecționist, gastroenterolog sau alt specialist desemnat, pentru evaluare suplimentară și stabilirea conduitei terapeutice.

7. Testele confirmatorii, nivelul 2, (detectarea cantitativă și/sau calitativă a virusului hepatic prin metoda – PCR, teste de secvențiere genomică, teste funcționale hepatice) se realizează la nivel de spitale raionale, spitalul Penitenciarului-16, IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.

8. Confirmarea diagnosticului de hepatită virală B, C sau D se bazează pe corelarea datelor clinice, biologice și imagistice, conform Protocoalelor clinice naționale aprobate de Ministerul Sănătății.

8. Confirmarea diagnosticului de hepatită virală B, C sau D se bazează pe corelarea datelor clinice, biologice și imagistice, conform Protocoalelor clinice naționale aprobate de Ministerul Sănătății.

9. Toate cazurile confirmate vor fi înregistrate în registrele instituționale și, după caz, în registrul național al hepatitelor virale, cu respectarea prevederilor privind protecția datelor cu caracter personal.

10. Laboratorul Național de Referință HIV, ITS și hepatite virale din cadrul IMSP SCBI „Toma Ciorbă” va asigura validarea tuturor cazurilor noi diagnosticate de către laboratoarele de confirmare de nivelul 2, prin asigurarea validității diagnosticului, monitorizarea aplicării corecte a protocoalelor de testare și definitivarea diagnosticului cazurilor incerte transmise de laboratoarele de nivelul 2.

11. Laboratorul Național de Referință în infecții imunodirijabile și hepatite virale din cadrul ANSP organizează anual evaluarea calității EQA/PT (inclusiv verificării reciproce privind calitatea și comparabilitatea rezultatelor testelor) pentru laboratoarele de nivelul 2 (laboratoarele clinic-diagnostice) și Laboratorul Național de Referință HIV, ITS și hepatite virale.

12. Laboratorul Național de Referință în infecții imunodirijabile și hepatite virale din cadrul ANSP organizează instruirii la nivel național pentru laboratoarele de nivelul 2 (laboratoarele clinic-diagnostice) și Laboratorul Național de Referință HIV, ITS și Hepatite Virale.

Capitolul III Referirea și preluarea cazurilor de Hepatită virală B, C și D

13. Referirea pacienților suspecți sau confirmați cu hepatite virale B, C sau D se efectuează în baza unei colaborări funcționale între nivelurile de asistență medicală, în scopul asigurării continuității îngrijirii și accesului echitabil la tratament și se realizează în conformitate cu protocoalele clinice naționale și cu reglementările privind referirea pacienților în sistemul de sănătate.

14. Referirea de la nivelul de asistență medicală primară:

Medicul de familie sau medicul din asistență medicală primară:

14.1 identifică și testează pacienții eligibili pentru screening sau testare direcționată;

14.2 în caz de rezultat pozitiv/reactiv, asigură referirea pacientului către nivelul specializat de asistență medicală;

14.3 utilizează formularul medical de trimitere tipizat (de exemplu F. 027/e), însoțit de buletinele de analiză relevante;

14.4 informează pacientul despre importanța consultului specializat și consimțământul pentru urmărire.

15. Preluarea la nivel specializat (secundar și terțiar):

Medicii infecționiști, gastroenterologi sau alți specialiști desemnați din cadrul asistenței medicale specializate de ambulator preiau pacienții referiți și:

15.1 confirmă diagnosticul prin metode standardizate (încărcătură virală, teste funcționale hepatice etc.);

15.2 stabilesc indicațiile terapeutice și eligibilitatea pentru tratament antiviral;

15.3 inițiază tratamentul conform protocoalelor în vigoare și asigură monitorizarea periodică;

15.4 comunică medicului de familie datele relevante privind starea pacientului și evoluția tratamentului.

16. Instituția Medico-Sanitare Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” va asigura:

16.1 tratamentul cazurilor complexe care necesită expertiză superioară;

16.2 tratamentul pacienților care nu răspund la tratamente standard sau prezintă comorbidități severe;

16.3 suport metodologic privind conduita terapeutică pentru cazurile dificile, la necesitate.

17. Prestatorii de servicii medicale asigură transmiterea completă a informațiilor medicale relevante cu păstrarea confidențialității datelor cu caracter personal.

18. Instituțiile medico-sanitare asigură mecanisme funcționale pentru prevenirea întreruperii tratamentului antiviral și a urmăririi clinice, prin identificarea activă a pacienților care nu se prezintă la consultații, consilierea acestora privind importanța aderenței la tratament și reintegrarea promptă în circuitul terapeutic.

Capitolul IV Inițierea și monitorizarea tratamentului antiviral

19. Inițierea tratamentului antiviral pentru hepatitele virale B, C și D se realizează în regim de ambulator sau staționar, în baza criteriilor clinice, biologice și paraclinice, conform Protocoalelor clinice naționale aprobate de Ministerul Sănătății.

20. Evaluarea pacientului include obligatoriu: încărcătura virală (ADN-VHB, ARN-VHC, ARN-VHD), parametri biochimici (ALT, AST, funcția hepatică), evaluarea stadiului fibrozei hepatice (APRI/FIB-4 sau biopsie hepatică, după caz), prezența comorbidităților relevante.

21. Pacientul este informat cu privire la boală, beneficiile și riscurile tratamentului, posibilele efecte adverse și importanța aderenței, semnând consimțământul informat înaintea inițierii tratamentului.

22. Tratamentul antiviral se prescrie conform schemei terapeutice standard, iar eliberarea medicamentelor pacientului se realizează pentru toată durata tratamentului în cazul hepatitei /cirozei C sau trimestrial/semestrial în cazul hepatitei/cirozei B.

23. Monitorizarea pacienților sub tratament antiviral include:

23.1 control clinic și paraclinic periodic (minim o dată la 3 luni);

23.2 evaluarea încărcăturii virale (la inițiere, pe parcurs și la finalul tratamentului);

23.3 testarea pentru markerii de răspuns terapeutic și reacții adverse.

24. Instituțiile medico-sanitare vor asigura identificarea pacienților care întrerup tratamentul sau nu se prezintă la controale, inclusiv consilierea și reintegrarea acestora în tratament.

25. În vederea asigurării accesului echitabil la serviciile de tratament pacienților vulnerabili, prestatorii de servicii medicale asigură colaborarea cu asistența socială și ONG-urile, în cazul pacienților vulnerabili.

26. Evaluarea eficacității tratamentului se realizează conform indicatorilor virologici și clinici.

27. În caz de eșec terapeutic, specialistul poate modifica schema de tratament, în funcție de disponibilitatea medicamentelor și conform protocoalelor clinice naționale în domeniu.

28. Fiecare inițiere de tratament se va documenta în fișa medicală, cu înregistrare în registrele instituționale și, după caz, în Registrul Național al hepatitelor virale.

29. Instituțiile sunt obligate să raporteze trimestrial/anual datele privind inițierea și monitorizarea tratamentului către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale.

Capitolul V Asigurarea cu medicamente și consumabile

30. Instituțiile medico-sanitare publice raionale, municipale și departamentale, inclusiv Institutul Mamei și Copilului pentru tratamente pediatrice sunt responsabile de estimarea trimestrială și anuală a necesarului de medicamente antivirale, teste de laborator (inclusiv încărcătură virală, genotipare, testare rapidă), consumabile medicale aferente.

31. Estimările se bazează pe numărul pacienților tratați și eligibili pentru inițiere, istoricul consumului, tendințele epidemiologice locale.

32. La nivel național, Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, prin Serviciul național de tratament HIV și hepatite virale, este responsabil pentru centralizarea estimărilor teritoriale, elaborarea estimării naționale consolidate și coordonarea cu Ministerul Sănătății privind achizițiile și bugetarea.

33. Instituțiile medico-sanitare care asigură tratamentul hepatitelor virale B, C și D sunt responsabile de păstrarea medicamentelor, testelor de diagnostic și consumabilelor în condiții conforme cu normele sanitaro-epidemiologice în domeniu (respectarea temperaturii și umidității indicate de producător, evitarea expunerii la lumină, contaminare sau deteriorare mecanică).

Capitolul VI Monitorizarea și evaluarea accesului la diagnostic și tratament

34. Instituțiile responsabile de implementarea prezentului ordin vor asigura monitorizarea continuă și evaluarea periodică a activităților privind prevenirea, diagnosticarea, tratamentul și supravegherea hepatitelor virale B, C și D.

35. Prestatorii de servicii medicale asigură colectarea, consolidarea și analiza datelor privind numărul de persoane testate și diagnosticate, inițierile și finalizările tratamentului, aderența, eșecul terapeutic și recăderile, consumul de medicamente, teste și consumabile.

36. Datele sunt raportate trimestrial și anual de către instituțiile medico-sanitare către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale.

37. IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, elaborează un raport anual de evaluare națională, care va include:

37.1 nivelul de acoperire cu servicii;

37.2 analiza barierelor în implementare;

37.3 propuneri de politici pentru îmbunătățirea programului.

38. Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale desfășoară vizite de monitorizare, audituri clinice și evaluări tematice, la nivel teritorial, cel puțin o dată pe an.

39. IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” asigură publicarea raportului sintetic anual privind implementarea ordinului.

40. Indicatorii pentru monitorizarea și evaluarea (M&E) implementării ordinului privind accesul la diagnostic și tratament al hepatitelor virale B, C și D includ:

40.1 Indicatori de depistare și diagnostic:

40.1.1 numărul total de persoane testate pentru hepatitele B, C și D (pe sexe, vârstă, categorie de risc);

40.1.2 proporția persoanelor testate dintre cele eligibile (acoperire în populație);

40.1.3 numărul și proporția testelor reactive/pozitive;

40.1.4 timpul mediu de la testare la confirmarea diagnosticului.

40.2 Indicatori de tratament:

40.2.1 numărul și proporția persoanelor diagnosticate care au inițiat tratamentul antiviral (rata de inițiere);

- 40.2.2 timpul mediu de la diagnostic la inițierea tratamentului;
- 40.2.3 proporția pacienților care au finalizat tratamentul;
- 40.2.4 proporția pacienților care au atins răspuns virologic susținut (SVR pentru VHC);
- 40.2.5 proporția pacienților cu tratament întrerupt sau pierduți din urmărire.
- 40.3 Indicatori de resurse și sistem:
 - 40.3.1 proporția instituțiilor care au medic responsabil desemnat pentru hepatite;
 - 40.3.2 proporția instituțiilor care au stocuri adecvate de teste și medicamente (conform planificării);
 - 40.3.3 numărul de specialiști instruiți în hepatologie în perioada de raportare;
 - 40.3.4 numărul de vizite de supervizare/audit realizate anual.
- 40.4 Indicatori pentru grupuri vulnerabile:
 - 40.4.1 numărul și proporția de persoane din grupuri vulnerabile testate (ex: consumatori de droguri, persoane în detenție);
 - 40.4.2 numărul și proporția persoanelor care au inițiat tratament.
- 40.5 Indicatori de comunicare și educare:
 - 40.5.1 numărul de campanii de informare desfășurate;
 - 40.5.2 numărul estimativ de persoane atinse prin campaniile de informare, educare, comunicare.

Capitolul VII – Dispoziții finale

41. Responsabilitatea implementării prezentului regulament revine instituțiilor medico-sanitare publice și private implicate în prevenirea, diagnosticarea și tratamentul hepatitelor virale, Serviciului Național de tratament HIV și hepatite virale, Spitalului Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, autorităților administrației publice locale din domeniul sănătății și instituțiilor de învățământ medical.

REGULAMENTUL PRIVIND MANAGEMENTUL MEDICAMENTELOR UTILIZATE ÎN TRATAMENTUL HEPATITELOR VIRALE

Capitolul I Dispoziții generale

1. Scopul prezentului regulament este de a reglementa cadrul instituțional, tehnic și operațional privind gestionarea sigură și eficientă a medicamentelor antivirale utilizate în tratamentul hepatitelor virale B, C și D;
2. Obiectivele regulamentului prevăd:
 - 2.1 Asigurarea condițiilor adecvate de depozitare și păstrare a medicamentelor antivirale, în conformitate cu cerințele producătorilor și standardele naționale și internaționale de siguranță;
 - 2.2 Standardizarea proceselor de evidență și distribuție a medicamentelor antivirale la nivelul tuturor prestatorilor de servicii medicale implicați în tratamentul hepatitelor virale;
 - 2.3 Implementarea unui sistem de raportare periodică, coerentă și transparentă privind consumul, stocurile și eventualele disfuncționalități în aprovizionare;
 - 2.4 Prevenirea pierderilor, risipei și expirării medicamentelor, prin planificare riguroasă, rotație corectă a stocurilor și redistribuire eficientă între instituții;
 - 2.5 Promovarea utilizării raționale a tratamentului antiviral, în conformitate cu ghidurile clinice și protocoalele aprobate de Ministerul Sănătății.

Capitolul II Principiile și mecanismul de asigurare cu medicamente antivirale

3. Selectarea medicamentelor esențiale și schemelor de tratament se realizează în conformitate cu Protocoalele clinice naționale aprobate de Ministerul Sănătății.
4. Instituțiile medico-sanitare care asigură tratamentul hepatitelor virale B, C și D vor gestiona medicamentele antivirale conform principiilor de siguranță, trasabilitate și utilizare rațională.
5. Recepționarea medicamentelor antivirale se va face în baza documentelor de livrare, cu verificarea obligatorie a integrității ambalajului, lotului, termenului de valabilitate și a conformității cu comanda.
6. Stocarea medicamentelor antivirale se va realiza în spații special amenajate, securizate și conforme cu cerințele de păstrare specificate de producător, cu monitorizarea temperaturii și umidității.
7. Eliberarea preparatelor medicamentoase pentru tratamentul antiviral către pacienți se va face în baza prescripției medicale emise de medic, pentru o durată care să asigure continuitatea tratamentului, cu evidență în registru.
8. Fiecare instituție va desemna o persoană responsabilă de evidența medicamentelor antivirale, care va ține un registru actualizat privind intrările, ieșirile, stocurile și termenele de expirare.
9. Raportarea consumului de medicamente se va face trimestrial și anual către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale, conform formatului aprobat.

10. Orice întreruperi în aprovizionare, lipsuri sau produse expirate vor fi notificate imediat către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale, pentru redistribuire sau intervenție.

11. Instituțiile vor implementa măsuri pentru prevenirea risipei și pierderilor de medicamente, precum și audituri interne periodice ale stocurilor.

12. Reacțiile adverse suspectate la tratamentul antiviral vor fi raportate de urgență conform legislației în vigoare privind farmacovigilența, către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

13. Gestiunea medicamentelor antivirale este evaluată de către Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale, în vederea asigurării calității serviciilor de tratament și utilizării transparente a resurselor.

14. Selectarea medicamentelor antivirale destinate tratamentului hepatitelor virale B, C și D se va realiza pe baza următoarelor criterii:

14.1 profilul de rezistență virală la medicamentele antivirale disponibile;

14.2 schemele de tratament recomandate de Protocoalele Clinice Naționale;

14.3 profilul de siguranță și posibilele efecte adverse asociate cu administrarea pe termen lung sau în combinație;

14.4 caracteristicile farmacologice și farmaceutice ale produsului (formă injectabilă, solidă, lichidă etc.);

14.5 prioritizarea medicamentelor formulate în doze fixe combinate (FDC) care conțin două sau mai multe substanțe active, în vederea îmbunătățirii aderenței și eficienței terapeutice;

14.6 forma farmaceutică optimă pentru utilizare clinică și la nivel comunitar;

14.7 concentrația substanței active, adaptată vârstei și profilului clinic al pacientului;

14.8 tipul de ambalaj – cu prioritate pentru blistere, în scopul facilitării evidenței, transportului și distribuției către pacient;

14.9 numărul de unități per ambalaj, în raport cu durata schemei terapeutice;

14.10 aplicarea principiilor de cost-eficiență, calitate garantată și siguranță pentru pacient, în toate etapele procesului de selecție.

15. Selectarea medicamentelor antivirale destinate achiziționării la nivel național este coordonată de:

15.1 Comisia de specialitate boli infecțioase, tropicale și parazitare a Ministerului Sănătății, care va evalua opțiunile terapeutice disponibile în funcție de eficacitate, siguranță, recomandări științifice și nevoile populației;

15.2 Serviciul Național de tratament HIV și hepatite virale din cadrul IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, care va consolida necesarul național și va propune lista produselor prioritare pentru achiziție, în baza analizei epidemiologice și a consumului raportat.

Capitolul III Estimarea cantității de medicamente antivirale

16. Estimarea anuală a necesarului de medicamente antivirale pentru tratamentul hepatitelor virale B, C și D este realizată de către Serviciul național de tratament HIV și hepatite virale din cadrul IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.

17. Estimarea se va efectua în conformitate cu prevederile Ordinul ministrului sănătății nr. 630/2024 cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate.

18. Estimarea cantităților necesare de medicamente antivirale se va face prin utilizarea metodei morbidității, corelată cu rezultatele consumului din anii anteriori.

19. Sistemul de management al medicamentelor trebuie să includă:

19.1 numărul de zile de întrerupere a aprovizionării la fiecare IMSP și la stocul central;

19.2 ratele de deviere între cantitățile raportate ca fiind consumate și necesarul estimat;

19.3 cantitatea și valoarea medicamentelor expirate;

19.4 alți indicatori relevanți.

20. Estimarea necesarului anual de medicamente antivirale utilizate în tratamentul hepatitelor virale B, C și D se va realiza pe baza următoarelor instrumente și variabile-cheie:

20.1 perioada de referință utilizată pentru estimare, corespunzătoare ciclului de planificare;

20.2 schemele terapeutice aprobate în Protocoalele clinice naționale în domeniu;

20.3 numărul total de pacienți aflați în tratament activ la momentul efectuării estimării;

20.4 numărul estimat de inițieri noi de tratament, defalcat pe fiecare schemă terapeutică;

20.5 durata medie de realizare a unei achiziții, determinată pe baza experienței din ultimii doi ani (standard: 6 luni conform practicilor internaționale);

20.6 nivelurile de stoc recomandate pentru asigurarea continuității aprovizionării – minim 6 luni și maxim 9 luni de tratament;

20.7 stocul fizic existent la data estimării, inclusiv detalii privind loturile și termenul de valabilitate al fiecărui produs;

20.8 cantitățile deja contractate, dar nelivrate, specificate pe loturi și termene de livrare/valabilitate;

20.9 rata anticipată de pierdere a pacienților din tratament, prin întrerupere, pierdere din urmărire sau deces, dacă este cazul;

20.10 rezerva tehnică de siguranță, calculată pentru acoperirea eventualelor:

20.10.1 întârzieri în livrarea tranșelor contractate;

20.10.2 creșteri neprevăzute ale numărului de pacienți;

20.10.3 întârzieri în derularea procedurilor de achiziție.

21. Pentru asigurarea continuității tratamentului hepatitelor virale B, C și D, se instituie obligativitatea menținerii unui stoc de rezervă de medicamente antivirale, după cum urmează:

21.1 la nivel central (Serviciul național de tratament HIV și hepatite virale) – un stoc de rezervă echivalent cu minimum 4 luni de tratament, calculat în baza consumului mediu lunar consolidat la nivel național;

21.2 la nivelul instituțiilor medico-sanitare publice teritoriale – un stoc de rezervă suplimentar stocului de lucru, echivalent cu minimum 1 lună de tratament, raportat la necesarul instituției.

22. Stocurile de rezervă vor fi gestionate conform principiului rotației continue (FIFO – „first in, first out”) și verificate periodic pentru respectarea termenelor de valabilitate, acuratețea înregistrărilor și conformitatea cantitativă și calitativă.

23. Estimarea bugetului necesar pentru achiziția medicamentelor antivirale utilizate în tratamentul hepatitelor virale B, C și D se va realiza anual și va avea la bază următoarele surse de informare privind costurile:

23.1 prețurile medii de pe piața farmaceutică locală;

23.2 prețurile din achizițiile publice anterioare;

23.3 surse internaționale de monitorizare a prețurilor medicamentelor esențiale, în cazul lipsei de date naționale.

24. În situația în care bugetul planificat este insuficient pentru acoperirea cantității totale necesare, instituțiile responsabile vor efectua un recalcul justificat, cu scopul de a ajusta proporțional cantitățile estimate, astfel încât să se asigure continuitatea tratamentului pentru pacienții deja incluși în regim terapeutic, cu prioritate absolută.

25. La estimarea și consolidarea bugetului necesar se vor lua în considerare toate sursele de finanțare disponibile.

26. În cazul introducerii unor medicamente antivirale noi sau a unor tehnologii noi de diagnostic în tratamentul hepatitelor virale, estimarea necesarului se va efectua pe baza unui plan de tranziție între schemele terapeutice și/sau metodologiile existente și cele nou aprobate.

Capitolul IV Asigurarea calității medicamentelor antivirale

27. În procesul de selectare și stabilire a listei finale de medicamente antivirale destinate tratamentului hepatitelor virale B, C și D, se respectă cu strictețe prevederile Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor (include lista medicamentelor înregistrate în Republica Moldova).

28. Această cerință are drept scop asigurarea că toate medicamentele procurate sunt autorizate în Republica Moldova pentru utilizare pe teritoriul național, îndeplinind criteriile de calitate, siguranță și eficacitate, în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

29. În cazul în care medicamentele necesare tratamentului antiviral, prevăzute în Protocoalele clinice naționale și/sau recomandările Organizației Mondiale a Sănătății, nu sunt incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor înregistrate în Republica Moldova, acestea pot fi solicitate pentru procurare cu statut de medicamente neautorizate în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile Legii nr. 1456/1993 privind activitatea farmaceutică, cu respectarea prevederilor Regulamentului cu privire la modul de stabilire și aprobare a necesităților de medicamente, dispozitive medicale și alte produse de uz medical pentru realizarea Programelor Naționale și Speciale, aprobat conform Anexei nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 630/2024 *cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate*.

30. La momentul livrării către depozitul de nivel central, medicamentele trebuie să dispună de un termen de valabilitate restant prevăzut de Ordinul ministrului sănătății nr. 630/2024 *cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate*.

31. Instituțiile medico-sanitare publice vor asigura crearea și menținerea condițiilor corespunzătoare de recepționare, depozitare, păstrare și eliberare a medicamentelor antivirale la toate nivelurile de furnizare a serviciilor, în conformitate cu normele aprobate de Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

32. Condițiile de păstrare vor respecta specificațiile înscrise în rezumatul caracteristicilor produsului și cerințele privind temperatura, umiditatea, protecția luminii și siguranța fizică a stocurilor.

33. Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, prin intermediul Serviciului Național de tratament HIV și hepatite virale, va efectua monitorizarea trimestrială a condițiilor de recepționare, depozitare, păstrare și eliberare a medicamentelor antivirale, atât la nivel central, cât și în instituțiile teritoriale.

34. Procesul de monitorizare va include:

- 34.1 verificarea respectării condițiilor de temperatură și umiditate;
- 34.2 trasabilitatea stocurilor;
- 34.3 evidența loturilor și termenelor de valabilitate;
- 34.4 respectarea regulilor privind rotația stocurilor (FIFO);
- 34.5 conformitatea cu registrele de consum și distribuție.

Capitolul V Reglementări privind achiziția publică a medicamentelor antivirale

35. Procurarea medicamentelor necesare tratamentului pacienților cu hepatite virale B, C și D, indiferent de sursa de finanțare publică, se efectuează cu respectarea cadrului legal în vigoare, după cum urmează:

35.1 Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, cu toate modificările și completările ulterioare;

35.2 Hotărârea Guvernului nr. 1128/2016 cu privire la Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate;

35.3 Ordinul Ministerului Sănătății nr. 630/2024 cu privire la organizarea achizițiilor publice de bunuri și servicii pentru necesitățile sistemului de sănătate.

36. Procurarea medicamentelor utilizate în tratamentul hepatitelor virale B, C și D se efectuează prin proceduri de achiziții publice centralizate, în conformitate cu reglementările legale naționale în domeniu.

37. În situațiile în care sunt disponibile surse de finanțare multiple, achiziția medicamentelor se va baza pe centralizarea cantităților estimate și formularea unei comenzi comune, în vederea maximizării eficienței logistice și financiare.

38. Achiziția medicamentelor antivirale trebuie planificată și executată o dată pe an, cu respectarea ciclului de procurare, a duratei de livrare și a cerințelor de stoc minim de siguranță.

39. Pentru a preveni situațiile critice în lanțul de aprovizionare și a reduce frecvența comenzilor de urgență, IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, prin Serviciul național de tratament, este responsabilă de monitorizarea permanentă a următoarelor aspecte:

39.1 nivelul stocurilor de medicamente la nivel central și local;

39.2 termenele de valabilitate ale medicamentelor disponibile, pe loturi;

39.3 ritmul și structura consumului lunar și trimestrial de medicamente antivirale.

40. Achiziționarea, livrarea și distribuția medicamentelor antivirale trebuie să fie planificate, coordonate și executate riguros, în conformitate cu estimările reale și ciclul de consum, astfel încât să se evite apariția următoarelor situații critice în aprovizionare:

40.1 lipsa de medicamente la nivel central și în instituțiile teritoriale, care poate conduce la întreruperi ale tratamentului;

40.2 depozitarea de medicamente cu termen de valabilitate redus sau deja expirat, care afectează siguranța și eficiența tratamentului și generează pierderi bugetare;

40.3 excedente de stocuri, care depășesc necesarul estimat, capacitatea de păstrare sau perioada de utilizare sigură în limita termenului de valabilitate.

Capitolul VI Stocarea și distribuirea medicamentelor antivirale

41. Importul medicamentelor antivirale se realizează de către agentul economic contractat în baza rezultatelor procedurii de achiziție publică.

42. IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă” este responsabilă de monitorizarea procesului de recepționare a medicamentelor, în conformitate cu documentele de livrare, specificațiile contractuale și cerințele de calitate.

43. Medicamentele antivirale sunt stocate la nivel central în depozitul național gestionat de IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.

44. Stocarea se efectuează în condiții conforme cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 28/2006, „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”.

45. Stocurile de medicamente sunt gestionate separat, în funcție de sursa de aprovizionare, astfel:

- 45.1 procurate centralizat din bugetul de stat;
- 45.2 provenite din donații, programe internaționale sau asistență tehnică;
- 45.3 procurate din sursele proprii ale instituțiilor medico-sanitare sau din bugete locale.
- 46. Respectarea regulilor de stocare și trasabilitate a sursei de proveniență asigură o evidență riguroasă și o raportare transparentă către Ministerul Sănătății, donatori și partenerii de dezvoltare.
- 47. Distribuirea medicamentelor antivirale către instituțiile medico-sanitare publice se realizează de către IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.
- 48. Sistemul de distribuție aplicat este de tip „pull”, în care fluxul de aprovizionare este determinat de necesitățile reale raportate de nivelul local:
 - 48.1 Instituțiile teritoriale estimează trimestrial necesarul de medicamente antivirale și transmit solicitarea către nivelul central;
 - 48.2 Solicitățile sunt analizate, validate și aprobate de Serviciul național de tratament din cadrul IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, cu respectarea stocurilor disponibile și priorităților clinice.
- 49. Pentru asigurarea unui management eficient și sigur al stocurilor de medicamente antivirale, toate loturile vor fi gestionate conform principiului „prim expirat – prim utilizat” (FEFO – First Expiry, First Out), astfel încât să fie utilizate cu prioritate medicamentele cu cel mai apropiat termen de expirare.
- 50. În cazul în care medicamentele au atins termenul de valabilitate:
 - 50.1 acestea vor fi stocate separat de medicamentele în termen, în condiții care să prevină orice risc de utilizare accidentală;
 - 50.2 procesul de gestionare și distrugere a medicamentelor expirate se va desfășura în strictă conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 9 din 06.01.2006, „Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)”.

Capitolul VII Mecanisme și criterii de distribuire a medicamentelor antivirale

- 51. Distribuirea medicamentelor antivirale pentru tratamentul hepatitelor virale B, C și D se realizează cu respectarea principiilor de echitate, transparență și trasabilitate.
- 52. Cantitatea de medicamente antivirale destinate tratamentului hepatitelor virale B, C și D este recepționată centralizat și stocată în spațiile autorizate de depozitare din cadrul IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, care funcționează ca depozit național.
- 53. Stocul recepționat va include următoarele componente:
 - 53.1 stocul de lucru, destinat acoperirii consumului curent estimat pentru o perioadă de 12 luni;
 - 53.2 stocul de rezervă, constituit pentru a asigura continuitatea tratamentului în situații neprevăzute, după cum urmează:
 - 53.3 un stoc suplimentar de 4 luni la nivel central;
 - 53.4 un stoc de 1 lună la nivel local, suplimentar stocului de lucru aflat în gestiunea instituției.
- 54. Estimarea cantității necesare de medicamente antivirale la nivel municipal și raional, în instituțiile care implementează tratamentul hepatitelor virale B, C și D, se efectuează trimestrial de către medicul infecționist, gastroenterolog sau alt specialist desemnat prin ordin intern de către conducerea IMSP.
- 55. Estimarea este consultată și validată obligatoriu de către Coordonatorul tratamentului antiviral din cadrul Serviciului național de tratament HIV și hepatite virale (IMSP SCBI „Toma Ciorbă”).
 - 55.1 În procesul de estimare se vor lua în considerare următoarele variabile:
 - 55.1.1 numărul de cazuri înregistrate și tratate în trimestrul precedent;
 - 55.1.2 schemele de tratament aplicate, conform Protocoalelor clinice naționale;

- 55.1.3 datele privind consumul efectiv de medicamente în trimestrul precedent;
- 55.1.4 soldul existent la sfârșitul trimestrului, pentru fiecare lot, cu menționarea termenelor de valabilitate, conform „Raportului trimestrial de evidență al medicamentelor antivirale”;
- 55.1.5 stocul de rezervă necesar pentru acoperirea unei perioade de 3 luni.
56. Planul de distribuție a medicamentelor antivirale este elaborat de Serviciul național de tratament HIV și hepatite virale, în baza estimărilor consolidate, în colaborare cu coordonatorii teritoriali și instituțiile beneficiare, și este aprobat de conducătorul IMSP SCBI „Toma Ciorbă.”
57. Medicamentele antivirale se eliberează de către IMSP SCBI „Toma Ciorbă” către instituțiile medico-sanitare publice de nivel central, municipal și raional, trimestrial, conform planului aprobat.
58. La nivel local, medicamentele antivirale, inclusiv stocul de rezervă, sunt stocate în farmacia instituției medico-sanitare publice.
59. Eliberarea medicamentelor antivirale din farmacie se realizează în baza bonurilor de comandă-livrare, semnate de personalul autorizat.

Capitolul VIII Evidența, monitorizarea și raportarea utilizării medicamentelor antivirale

60. Fiecare instituție medico-sanitară publică (IMSP) care deține în gestiune medicamente antivirale este responsabilă de asigurarea evidenței riguroase a acestora.
61. Toate operațiunile legate de circuitul medicamentelor (recepție, păstrare, eliberare, redistribuire, distrugere) se înregistrează în documentele de evidență, inclusiv registre de farmacie, fișe individuale de tratament, bonuri de comandă/livrare, rapoarte de consum.
62. Stocurile de medicamente antivirale și toate ieșirile din gestiune (eliberare către pacient, transfer între subdiviziuni, redistribuire între instituții, distrugere) se înregistrează conform actelor normative în domeniu.
63. Eliberările către pacient se realizează doar pe baza prescripțiilor medicale și se consemnează în fișa pacientului și în registrul de eliberare.
64. Medicul responsabil de tratamentul antiviral sau persoana responsabilă din farmacie din cadrul IMSP monitorizează lunar circuitul medicamentelor antivirale.
65. IMSP prezintă Raportul trimestrial de evidență a medicamentelor antivirale către Coordonatorul tratamentului antiviral din cadrul Serviciului național de tratament HIV și hepatite virale.

REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE AL SERVICIULUI NAȚIONAL DE TRATAMENT HIV ȘI HEPATITE VIRALE

Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul de organizare și funcționare al Serviciului național de tratament HIV și hepatite virale (în continuare – Regulament) stabilește scopul, atribuțiile de bază, structura organizatorică și modul de desfășurare a activității Serviciului național de tratament HIV și hepatite virale (în continuare – Serviciul).

2. Serviciul este o structură permanentă, de coordonare, analiză și suport tehnic, având rolul de a asigura implementarea și monitorizarea tratamentului infecției HIV și al hepatitelor virale B, C și D, în conformitate cu actele normative în domeniu și angajamentele internaționale asumate de Republica Moldova.

Capitolul II SCOPUL, OBIECTIVELE ȘI ATRIBUȚIILE SERVICIULUI

3. Scopul Serviciului este de a asigura coordonarea, implementarea și monitorizarea eficientă a tratamentului pentru infecția HIV și hepatitele virale B, C și D, în vederea creșterii accesului la servicii de calitate, asigurării continuității îngrijirii medicale și atingerii obiectivelor naționale și internaționale în domeniul controlului bolilor transmisibile.

4. Obiectivele principale ale Serviciului:

4.1 asigurarea coordonării naționale a tratamentului pentru HIV și hepatite virale B, C și D;

4.2 planificarea necesarului de medicamente antivirale și antiretrovirale, teste și consumabile pe baza datelor epidemiologice și de consum raportate de prestatorii de servicii medicale;

4.3 monitorizarea implementării tratamentului antiviral și antiretroviral la nivel teritorial, inclusiv supravegherea indicatorilor de performanță;

4.4 organizarea și desfășurarea proceselor de instruire continuă a personalului medical implicat în depistarea, îngrijirea și tratamentul pacienților;

4.5 elaborarea și actualizarea protocoalelor clinice, ghidurilor metodologice și instrumentelor de raportare, în concordanță cu recomandările naționale și internaționale;

4.6 gestionarea și distribuirea echitabilă a medicamentelor antivirale și antiretrovirale la nivel național și local;

4.7 asigurarea funcționării sistemului național de evidență și raportare a pacienților cu HIV și hepatite virale.

5. Atribuțiile principale ale Serviciului național de tratament HIV și hepatite virale sunt următoarele:

5.1 asigurarea supravegherii medicale continue a persoanelor care trăiesc cu HIV și/sau hepatite virale B, C și D, în conformitate cu Protocoalele clinice naționale aplicabile;

5.2 estimarea necesarului de medicamente antiretrovirale, antivirale și pentru profilaxia infecțiilor oportuniste, pe baza datelor teritoriale, precum și validarea acestora în vederea planificării achizițiilor;

- 5.3 coordonarea procesului de gestionare a stocurilor de medicamente antiretrovirale, antivirale și profilactice, la nivel teritorial și național, pentru a asigura continuitatea tratamentului;
- 5.4 monitorizarea aplicării măsurilor de prevenire a transmiterii materno-fetale a HIV și hepatitelor virale B, C și D, prin supravegherea testării gravidelor, administrării tratamentului profilactic ante-, intra- și post-partum, precum și a testării nou-născuților și aprovizionării cu formule de lapte;
- 5.5 supravegherea implementării tratamentului profilactic pentru infecțiile oportuniste, în conformitate cu reglementările în domeniu;
- 5.6 monitorizarea aplicării măsurilor de profilaxie pre- și post-expunere la HIV și/sau hepatitele virale B, C și D, în cadrul cabinetelor teritoriale;
- 5.7 elaborarea de propuneri pentru creșterea aderenței la tratamentul antiviral și antiretroviral, bazate pe analiza practicilor curente și nevoilor identificate;
- 5.8 coordonarea integrată a managementului cazurilor de coinfecție HIV/TB, inclusiv realizarea auditului clinic, conform prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1248/2020;
- 5.9 consolidarea colaborării cu organizațiile societății civile în vederea furnizării de suport psiho-social pentru persoanele infectate, cu scopul de a îmbunătăți aderența la tratament și supraveghere medicală;
- 5.10 realizarea vizitelor de monitorizare în teritoriu pentru acordarea suportului metodologic, validarea indicatorilor de performanță și evaluarea calității serviciilor prestate;
- 5.11 colectarea, validarea și centralizarea rapoartelor trimestriale privind supravegherea medicală și gestionarea medicamentelor, transmise de instituțiile teritoriale;
- 5.12 elaborarea rapoartelor naționale trimestriale și anuale privind implementarea programului de tratament și supraveghere a persoanelor infectate cu HIV și hepatite virale;
- 5.13 organizarea și desfășurarea activităților de instruire și formare continuă pentru specialiștii implicați în diagnosticarea, tratamentul și monitorizarea persoanelor afectate;
- 5.14 participarea activă la procesul de elaborare, revizuire și actualizare a cadrului normativ în domeniul HIV și hepatitelor virale, inclusiv ordine, ghiduri și protocoale clinice.

Capitolul III ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA SERVICIULUI

- 6. Serviciul funcționează în cadrul IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”.
- 7. Este o structură funcțională națională specializată, fără personalitate juridică distinctă, care coordonează implementarea tratamentului antiretroviral și antiviral al infecțiilor cu HIV și hepatite virale în Republica Moldova.
- 8. Serviciul activează în conformitate cu legislația națională, inclusiv Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995, și alte acte normative aplicabile.
- 9. Serviciul este compus din:
 - 9.1 coordonator național al tratamentului HIV și hepatitelor virale;
 - 9.2 specialiști în tratamentul HIV și hepatitelor virale, farmacist-diriginte;
 - 9.3 personal administrativ și tehnic (logistică, raportare, evidență).
- 10. Serviciul colaborează direct cu coordonatorii teritoriali desemnați în instituțiile medico-sanitare raionale, municipale și departamentale.
- 11. Serviciul își desfășoară activitatea în baza unui plan anual de acțiuni, aprobat de conducerea IMSP SCBI „Toma Ciorbă” și coordonat cu Ministerul Sănătății.
- 12. Activitatea se realizează prin colaborare directă cu instituțiile medico-sanitare teritoriale, autoritățile administrației publice locale, organizațiile societății civile și partenerii internaționali, cu respectarea protocoalelor clinice și a reglementărilor naționale în vigoare. Funcționarea Serviciului se bazează pe principiile transparenței, responsabilității, echității în accesul la tratament și utilizării eficiente a resurselor.

13. Coordonarea activităților Serviciului se realizează prin mecanisme periodice și structurale de comunicare și supraveghere între nivelul național și cel teritorial.

14. În acest scop, IMSP SCBI „Toma Ciorbă” va asigura organizarea întâlnirilor periodice (cel puțin trimestrial) cu coordonatorii teritoriali pentru evaluarea implementării activităților, identificarea barierelor și stabilirea acțiunilor corective.

15. Serviciul organizează sesiuni de instruire, workshopuri și schimburi de experiență, în vederea consolidării capacităților instituționale și individuale ale specialiștilor implicați în supravegherea și tratamentul persoanelor care trăiesc cu HIV și/sau hepatite virale.

16. Serviciul analizează rapoartele trimestriale și anuale privind activitatea cabinetelor teritoriale și rezultatele obținute, cu transmiterea acestora către Ministerul Sănătății.

17. Serviciul asigură furnizarea permanentă de suport metodologic și informațional coordonatorilor teritoriali, inclusiv prin organizarea vizitelor de supervizare și acordarea asistenței tehnice necesare.

Capitolul IV DISPOZITII FLNALE

18. Prezentul Regulament intră în vigoare la data aprobării de către Ministerul Sănătății.

19. Modificările și completările ulterioare ale prezentului Regulament intră în vigoare din momentul aprobării acestora prin ordin al Ministrului Sănătății.

REGULAMENTUL LABORATORULUI NAȚIONAL DE REFERINȚĂ HIV, INFECȚIILOR CU TRANSMITERE SEXUALĂ ȘI A HEPATITELOR VIRALE

Capitolul I STRUCTURA ORGANIZATORICĂ

1. Laboratorul Național de Referință HIV, Infecțiilor cu Transmitere Sexuală și a Hepatitelor Virale (LNR HIV/ITS/HV) este o subdiviziune în componența IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.

2. LNR HIV/ITS/HV asigură executarea diverselor metode și tehnici de laborator, ce țin de diagnosticul infecției HIV, ITS și Hepatite Virale, cât și screening-ul infecțiilor oportuniste prin tehnici de imunohematologie, imunologie, biologie moleculară, etc. cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticul, tratamentul, prevenirea și supravegherea infecției cu HIV, ITS și Hepatite Virale, cât și altor maladii infecțioase conexe.

3. LNR HIV/ITS/HV se supune procesului de acreditare conform Standardului ISO 15189. Acreditarea garantează faptul că LNR HIV/ITS/HV funcționează în conformitate cu standardele privind acordarea serviciilor medicale și conexe actului medical, certificând calitatea serviciilor de sănătate.

4. Laboratorul Național de Referință HIV/ITS/HV este condus de partea administrativă și deține în calitate de șef laborator un specialist cu experiență practică înaltă, numit de către Directorul IMSP ca urmare a unui concurs public de ocupare a funcției.

5. Laboratorul Național de Referință HIV/ITS/HV conține în structura statelor de personal medici microbiologi, medici în laborator, specialiști de laborator, felceri-laboranți, laboranți și infirmiere.

6. Sediul LNR HIV/ITS/HV se află pe str. Costiujeni 5/1, MD 2011, or. Codru, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Capitolul II ATRIBUȚII SPECIFICE LABORATORULUI NAȚIONAL DE REFERINȚĂ HIV, ITS ȘI HV

7. Organizează și planifică eficient activitatea de laborator, în conformitate cu cerințele actelor normative în domeniu.

8. Participă la elaborarea și implementarea standardelor de examinare de laborator în diagnosticul HIV/ITS/HV și tehnologiilor de realizare a acestora și respectă procedurile operaționale standarde necesare în activitate.

9. Elaborează Proceduri Operaționale Standard (POS), cât și verifică implementarea acestora, atât la nivelul LNR HIV/ITS/HV, cât și la nivelul Laboratoarelor Regionale/Raionale (de nivel 2) de diagnostic al infecției cu HIV/ITS/HV.

10. Prezintă propuneri de ameliorare a calității investigațiilor de laborator cu privire la diagnosticul de laborator al HIV/ITS/HV.

11. Elaborează seturi de probe de control pentru verificarea controlul calității și asigură comunicarea cu instituțiile medico-sanitare publice implicate în Programul Național de Control al Calității.

12. Colaborează cu instituțiile medico-sanitare care efectuează testare la infecția HIV/ITS/HV care dețin Laboratoarele Regionale/Raionale (de nivel 2) de diagnostic al infecției cu HIV, ITS și hepatite virale.

13. Organizează instruirii cu specialiștii în domeniu, abordând tematica nivelului de organizare a diagnosticului de laborator, cu identificarea activităților de fortificare, cât și asigurarea controlului realizării acestora.

14. Întinde propuneri privind asigurarea LNR HIV/ITS/HV cu dispozitive medicale și alte consumabile utilizate, în vederea asigurării diagnosticului de laborator HIV/ITS/HV, cât și a acordării serviciilor de diagnostic de laborator specializate.

15. Acordă asistență consultativ-metodică specialiștilor din instituțiile medico-sanitare care efectuează screening-ul HIV/ITS/HV, laboratoarelor regionale/raionale (de nivel 2) de diagnostic a infecției cu HIV/ITS/HV, cât și a instituțiilor necomerciale care efectuează etapa de screening pentru infecțiile HIV, infecții cu transmitere sexuală și a hepatitelor virale.

16. Asigură completarea documentației medicale de profil, în corespundere cu cerințele reglementate.

17. Examinează și analizează sugestiile și reclamațiile beneficiarilor, ce țin de acordarea serviciilor de diagnostic de laborator.

18. Inițiază și realizează controlul asupra respectării cerințelor actelor normative în domeniu, nivelului calității serviciilor prestate în diagnosticul infecției HIV/ITS/HV.

19. Întinde propuneri de restructurare și optimizare a activității Laboratoarelor regionale și raionale (de nivel 2) de diagnostic HIV/ITS/HV.

20. Revizuieste actele normative în vigoare și propune activități de îmbunătățire periodică a acestora.

21. Participă regulat la controlul extern de calitate/proficiency testing.

22. Efectuează investigații pentru screening-ul la HIV/ITS/HV.

23. Efectuează investigații pentru confirmarea/infirmarya de laborator a infecției cu HIV/ITS/HV.

24. Efectuează investigații pentru monitorizarea eficacității tratamentului HIV/ITS/HV prin metode molecular biologice și imunologice.

25. Efectuează investigații de laborator pentru screening-ul infecțiilor oportuniste/conexe la pacienții diagnosticați cu HIV/SIDA/ITS/HV.

26. Implementează metode noi de diagnostic de laborator pentru persoanele diagnosticate cu HIV/ITS/HV.

27. Standardizează și perfecționează metode noi de diagnostic HIV/ITS/HV.

28. Asigură continuitatea calității investigațiilor efectuate.

Capitolul III ATRIBUȚII ADIȚIONALE, CONEXE SERVICIILOR FURNIZATE

29. Acordarea suportului consultativ medicilor clinicieni, privind selectarea celor mai informative metode de diagnostic și interpretarea rezultatelor investigațiilor de laborator, eliberate de către LNR HIV/ITS/HV.

30. Elaborarea și implementarea noilor algoritme de diagnostic pentru infecțiile HIV/ITS/HV pentru diferite categorii de persoane.

31. Monitorizarea implementării corecte a algoritmilor de diagnostic a infecției cu HIV/ITS/HV în cadrul Laboratoare Regionale și Raionale de diagnostic a infecției cu HIV/ITS/HV.

32. Elaborarea și implementarea indicatorilor de Monitorizare și Evaluare (M&E).

33. Acordarea suportului privind calcularea estimativă a necesităților de reactivi, dispozitive medicale și consumabile de laborator pentru investigațiile efectuate.

34. Standardizarea metodelor de laborator în diagnosticul infecțiilor cu HIV, ITS și Hepatite Virale.

35. Contribuții la ajustarea actelor normative cu referire la investigațiile de laborator, relevante contextului țării, în domeniul diagnosticului de laborator al infecțiilor cu HIV, ITS și HV.

36. Implementarea și menținerea unui Sistem de Management al Calității conform Standardului ISO 15189.

37. Asigurarea Controlului Calității Intern și Extern pentru procedurile din cadrul LNR HIV/ITS/HV.

38. Organizarea testelor de competență în cadrul LNR HIV/ITS/HV pentru metodele de diagnostic, implementate în cadrul LNR HIV/ITS/HV.

39. Participarea în Programe Inter laboratoare de Asigurare a Calității pentru metodele de diagnostic utilizate în cadrul LNR HIV/ITS/HV.

40. Racordarea activității LNR HIV/ITS/HV, conform recomandărilor OMS, în domeniul de Biosecuritate în dependență de gradul de patogenitate al agenților patogeni procesați.

41. Implementarea și respectarea cerințelor de Biosecuritate în LNR HIV/ITS/HV.

42. Monitorizarea implementării corecte a măsurilor de Biosecuritate în cadrul LNR HIV/ITS/HV la toate nivelele.

43. Asigurarea cu echipament individual de protecție și utilizarea lui corespunzătoare, ce conferă securitate biologică atât specimenului biologic procesat, cât și personalului medical din cadrul LNR HIV/ITS/HV.

44. Utilizarea eficientă a preparatelor biodestructive, utilizate în procesul de dezinfecție și sterilizare, cu privire la acțiunea antivirală și antibacteriană.

45. Organizarea de instruiți periodice, pentru tot personalul medical și nemedical, ce activează în cadrul laboratorului.

46. Planificarea anuală a cursurile de perfecționări și/sau specializări pentru medicii de laborator, medicii microbiologi, felceri-laboranți, etc.

47. Asigurarea cu instruiți privind realizarea controlului calității intern și extern.

48. Organizarea instruirilor privind respectarea normelor pentru biosecuritate și exploatarea echipamentelor de laborator.

49. Instruirea persoanelor noi angajate și periodică a celor ce activează, pe domeniile de activitate.

50. Participarea la studii de cercetare privind diagnosticul și tratamentul HIV, ITS și hepatitelor virale pentru proiecte comune.

51. Colaborarea cu structurile internaționale în domeniul diagnosticului de laborator al infecției cu HIV/ITS/HV și a altor maladii infecțioase conexe.

52. Participarea la implementarea proiectelor științifice și clinice naționale și internaționale.

53. Participarea la elaborarea și publicarea articolelor, rezumatelor, cât și sintezelor științifice.

54. Participarea la congrese, conferințe și forumuri naționale și internaționale în scopul diseminării rezultatelor cercetării, precum și promovării imaginii IMSP SCBI „Toma Ciorbă”.

Capitolul IV CERINȚE MINIME DE FACILITĂȚI

55. LNR HIV/ITS/HV trebuie să dispună de spațiu cu suprafață suficientă și să fie astfel dimensionat, încât să permită dispunerea ergonomică a mobilierului și echipamentelor, derularea fluentă a fluxurilor de probe, materiale și personal și desfășurarea în condiții de siguranță și calitate a activităților.

56. LNR HIV/ITS/HV trebuie să fie astfel amplasat, încât să permită efectuarea corectă a investigațiilor, iar condițiile de mediu să nu influențeze negativ calitatea acestora.

57. LNR HIV/ITS/HV trebuie să dispună de instalații de alimentare cu energie electrică (de bază și de backup), dimensionate corespunzător sarcinii impuse funcționării echipamentului din laborator, precum și de sursa neîntreruptibilă de alimentare cu energie electrică (UPS, generator) pentru echipamentele la care întreruperea funcționării poate influența calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia și stocarea datelor.

58. Încăperile LNR HIV/ITS/HV trebuie să fie iluminate cu lumină naturală directă. În spațiile laboratorului trebuie asigurată iluminarea corespunzătoare a posturilor de lucru prin iluminat natural și/sau artificial.

59. Echipamentele de laborator vor fi dispuse în încăperi conform indicațiilor producătorului, astfel încât să permită utilizarea și întreținerea lor corectă și cu ușurință și să nu producă impedimente la întreținerea curățeniei în încăpere.

60. În spațiile de lucru ale laboratorului sunt interzise draperiile și ghiveciurile cu flori.

61. Igiena în cadrul laboratorului face obiectul programului de igienizare întocmit, coordonat și controlat de către șeful de laborator. Consumul și păstrarea alimentelor și băuturilor sunt permise doar în sala de repaus. Fumatul este strict interzis în spațiul laboratorului.

62. Laboratorul trebuie să fie astfel structurat și dotat încât să prevină riscul contaminărilor accidentale și să poată funcționa în mod fluent, fluxul activităților laboratorului să fie unidirecțional sau „sens unic”, în caz contrar, trebuie asigurată separarea activităților în timp.

63. Încăperile de lucru ale LNR HIV/ITS/HV trebuie asigurate cu condițiile de mediu în zonele de lucru în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale, aprobat prin HG nr.663 din 23.07.2010.

Capitolul V DISPOZIȚII FINALE

64. În activitatea sa, LNR HIV/ITS/HV se conduce de ordinele și dispozițiile Ministerului Sănătății, ordinele și dispozițiile interne ale IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, cât și de prevederile Programului național de prevenire și control al infecției cu HIV/SIDA și ITS și Programului național de combatere a hepatitelor virale B, C și D.

65. Statele de personal, volumul și direcțiile de activitate ale LNR HIV/ITS/HV sunt stabilite de către Directorul IMSP SCBI „Toma Ciorbă”, prin aprobare de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu actele normative în domeniu.