



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

## ORDIN mun. Chișinău

04 august 2025

Nr. 691

### Cu privire la ajutoarele umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală

În scopul stabilirii unui cadru unitar și clar pentru avizarea, recepționarea, evidența și gestionarea ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală, în temeiul art. 11 alin. (2) al Legii nr. 1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova, pct. 37 din Hotărârea Guvernului nr. 663/2003 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de recepționare, păstrare, distribuire și evidență a ajutoarelor umanitare acordate Republicii Moldova, precum și pct. 9 subpct. 11) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

### ORDON:

1. Se aprobă:
  - 1) Regulamentul cu privire la modul de avizare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală, conform anexei nr. 1;
  - 2) Regulamentul cu privire la modul de organizare și funcționare a Comisiei specializate din cadrul Ministerului Sănătății pentru avizarea ajutoarelor umanitare, conform anexei nr. 2;
  - 3) Componenta nominală a Comisiei specializate din cadrul Ministerului Sănătății pentru avizarea ajutoarelor umanitare Ministerului Sănătății, conform anexei nr. 3;
  - 4) Regulamentul cu privire la modul de recepționare și evidență a ajutoarelor umanitare, conform anexei nr. 4.
2. Ordinul ministrului sănătății nr. 367/2007 cu privire la ajutoarele umanitare acordate instituțiilor medico-sanitare publice, se abrogă.
3. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în sarcina dlui Ion Prisăcaru, Secretar de stat al Ministerului Sănătății.

Ministru

Ala NEMERENCO



## **REGULAMENTUL** **cu privire la modul de avizare a ajutoarelor umanitare** **constituite din bunuri cu destinație medicală**

### **Capitolul I. Dispoziții generale**

1. Prezentul Regulament stabilește cadrul normativ privind modul de avizare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate Republicii Moldova din străinătate, precum și condițiile de acceptare a donațiilor oferite instituțiilor medico-sanitare de către donatori rezidenți.

2. În sensul prezentului Regulament, următorii termeni se definesc astfel:

*bunuri cu destinație medicală* – medicamente, dispozitive medicale, reactivi de laborator utilizați în activități de diagnostic și cercetare, articole și materiale protetico-ortopedice, mijloace de transport medical specializat, precum și alte produse utilizate în furnizarea serviciilor de asistență medicală;

*donator* – persoană juridică sau fizică, organizație guvernamentală sau neguvernamentală, care oferă ajutor umanitar constituit din bunuri cu destinație medicală;

*recepționar* - persoană juridică, organizație guvernamentală sau neguvernamentală care, în conformitate cu actele constitutive, recepționează și/sau distribuie ajutoare umanitare recepționate de la donator, fără a urmări scopul de a obține profit;

*beneficiar* – prestator de servicii medicale, sociale, persoană juridică sau fizică desemnată de autoritățile competente să primească ajutorul umanitar;

3. Ajutoarele umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate din străinătate pot fi introduse pe teritoriul Republicii Moldova în baza avizului emis de Ministerul Muncii și Protecției Sociale, care se eliberează în baza actelor donatorului și avizului Ministerului Sănătății, care evaluează oportunitatea și conformitatea loturilor propuse cu necesitățile sistemului de sănătate.

4. Donațiile oferite prestatorilor de servicii medicale de către persoane fizice sau juridice rezidente în Republica Moldova, care nu fac parte din sistemul public de sănătate, se realizează în conformitate cu prevederile din Capitolul IV, prin notificarea prealabilă a Ministerului Sănătății.

5. Transferul de medicamente sau dispozitive medicale între prestatorii de servicii medicale publice nu constituie o donație clasică și nici un ajutor umanitar, și este considerată operațiune administrativă de redistribuire a bunurilor din gestiunea publică (transfer interinstituțional). Astfel, prevederile prezentului Regulament nu se aplică redistribuirii/transferului de bunuri cu destinație medicală între prestatorii de servicii medicale.

6. Donațiile se acceptă cu titlu gratuit, fără contraprestații sau condiționări, și nu trebuie să genereze pentru beneficiar angajamente ulterioare față de donator.

### **Capitolul II. Principii generale și criterii de eligibilitate aplicabile loturilor donate**

7. Acceptarea ajutoarelor umanitare se realizează în baza următoarelor principii:

7.1. *Relevanță*: donația corespunde necesităților reale și prioritare ale sistemului de sănătate din Republica Moldova;

7.2. *Utilitate*: loturile oferite nu sunt excedentare și nu conțin produse cu utilitate îndoielnică sau inadecvată;

7.3. *Calitate*: produsele corespund standardelor de calitate aplicabile și sunt însoțite de documentația prevăzută de prezentul Regulament;

7.4. *Responsabilitate*: produsele oferite nu sunt refuzate pentru utilizare în țara de origine și nu prezintă standarde inferioare calitativ față de cele comercializate în țara de origine (așa-numitele „standarde duble de calitate”);

7.5. *Conformitate documentară*: acceptarea donației este condiționată de prezentarea completă și corectă a documentelor prevăzute de prezentul Regulament, în scopul asigurării trasabilității, transparenței și responsabilității administrative.



8. Pentru a fi acceptate în calitate de ajutor umanitar, medicamentele trebuie să întrunească următoarele cerințe:

8.1. fiecare serie trebuie să fie însoțită de certificat de calitate și termen de valabilitate de minimum 12 luni de la data recepționării;

8.2. prin excepție, în situații de urgență (calamități, epidemii, intoxicații în masă, alte circumstanțe care periclitizează sănătatea publică), precum și în cazul introducerii medicamentelor esențiale, inclusiv oncologice, antituberculoase, antidiabetice, neuroleptice, psihotrope, vaccinuri, pot fi acceptate produse cu termen de valabilitate de cel puțin 6 luni de la data recepționării;

8.3. nu se acceptă medicamente colectate de la populație sau eșantioane gratuite destinate promovării comerciale;

8.4. fiecare cutie (ambalaj primar) trebuie să conțină următoarele informații:

a) denumirea comună internațională;

b) denumirea comercială;

c) numărul seriei;

d) forma farmaceutică, doza;

e) denumirea producătorului;

f) condițiile de păstrare;

g) data expirării;

h) modul de administrare.

8.5. ambalajul primar și cel secundar trebuie să fie intacte și nedeteriorate.

### **Capitolul III. Procedura de avizare a loturilor donate din străinătate**

9. În vederea obținerii avizului pentru introducerea pe teritoriul Republicii Moldova a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate din străinătate, solicitantul depune la Ministerul Sănătății și la Ministerul Muncii și Protecției Sociale cerere (demers), însoțită de documentația relevantă, după cum urmează:

9.1. Scrisoare de donație;

9.2. Proforma invoice/faktură;

9.3. Lista detaliată a bunurilor cu indicarea denumirii, cantităților și termenului de valabilitate pentru fiecare poziție;

9.4. Informații despre quantumul costurilor de transport și entitatea care le acoperă;

9.5. Informații cu referire la medicamente:

- certificate de calitate (pentru fiecare serie);

- instrucțiuni de administrare;

9.6. Informații cu referire la dispozitive medicale:

- copii ale certificatelor de conformitate;

- documentația tehnică aferentă (manuale, instrucțiuni de utilizare);

- date despre țara de origine, denumirea, tipul/modelul și producătorul dispozitivului, anul fabricației, termenul de valabilitate pentru consumabile medicale;

9.7. Planul de distribuire a bunurilor donate;

9.8. Copiile actelor de constituire a organizației recepționare, inclusiv a certificatului de înregistrare, statutului, certificatului de atribuire a codului fiscal;

9.9. Copia buletinului persoanei împuternicite de vămuirea și preluarea ajutorului din vamă (din partea solicitantului).

10. Documentele indicate în pct. 9 subpct. 9.1. – 9.6. sunt emise de donator.

11. Documentele indicate în pct. 9 subpct. 9.7. - 9.9. sunt emise și se prezintă de către solicitantul avizului.

12. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, acesta este notificat, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la depunerea documentației privind necesitatea completării dosarului depus (inclusiv prin mesaje electronice prin email).

13. Evaluarea dosarului se reia din data depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat de la depunerea integrală a datelor solicitate suplimentar.

14. Aprobarea sau respingerea cererii de avizare, prin decizie motivată, se efectuează în termen de până la 10 zile calendaristice de la data depunerii cererii sau în condițiile pct. 13.



15. Avizul aprobat este valabil exclusiv pentru lotul specificat în documentația prezentată. Acesta nu este transferabil altor loturi și își încetează valabilitatea odată cu finalizarea procedurii de introducere a lotului respectiv pe teritoriul Republicii Moldova.

16. Pentru emiterea avizului din partea Ministerului Sănătății nu se percep taxe.

#### **Capitolul IV. Procedura de acceptare de către prestatorii de servicii medicale a donațiilor interne de la rezidenți**

17. Donațiile de bunuri cu destinație medicală din partea persoanelor fizice sau juridice rezidente în Republica Moldova se realizează în baza notificării și acordului Ministerului Sănătății.

18. Donatorul identifică de sine stătător instituția beneficiară și notifică Ministerul Sănătății, sau solicită Ministerului Sănătății suport pentru identificarea beneficiarului.

19. Pentru examinarea și acceptarea unei donații, donatorul rezident prezintă Ministerului Sănătății următoarele:

19.1. scrisoare de intenție;

19.2. lista bunurilor propuse, cu indicarea datelor despre conținutul donației, cantitatea și valoarea estimativă;

19.3. informații despre termenul de valabilitate al medicamentelor și/sau consumabilelor;

19.4. acord de recepționare a donației, în cazul în care IMSP este identificat de către donator;

19.5. copia certificatului de înregistrare al donatorului (în cazul persoanelor juridice).

20. Acceptarea donației de către prestatorul de servicii medicale este condiționată de acordul scris al Ministerului Sănătății.

21. Livrarea bunurilor donate către prestatorul de servicii medicale este realizată în baza unui contract de donație, încheiat în formă scrisă între donator și conducerea prestatorului de servicii medicale beneficiare, însoțit de:

21.1. certificate de calitate pentru medicamente (pentru fiecare serie) emise de AMDM și certificate de conformitate pentru dispozitive medicale.

21.2. rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – pentru medicamente;

21.3. documentația tehnică aferentă (manuale, instrucțiuni de utilizare) pentru dispozitive medicale.

#### **Capitolul V. Dispoziții finale**

22. Prezentul Regulament este obligatoriu pentru toate persoanele juridice și fizice implicate în procesul de avizare, recepționare, distribuire și acceptare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală.

23. În cazul modificării cadrului normativ relevant în domeniu ajutoarelor umanitare și alte domenii conexe, prezentul Regulament se va revizui în mod corespunzător.

Anexa nr. 2  
la Ordinul ministrului sănătății  
nr. 691 din 04.08.2025

### **REGULAMENTUL cu privire la modul de organizare și funcționare a Comisiei specializate din cadrul Ministerului Sănătății pentru avizarea ajutoarelor umanitare**

#### **Capitolul I. Dispoziții generale**

1. Prezentul Regulament stabilește atribuțiile, drepturile, modul de organizare și activitate a Comisiei specializate din cadrul Ministerului Sănătății pentru avizarea ajutoarelor umanitare (în continuare – Comisia), responsabilă de examinarea cererilor și avizarea loturilor de ajutoare umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală, acordate Republicii Moldova din străinătate.

2. Comisia este o structură deliberativă la nivel instituțional, fără statut de persoană juridică, creată pentru a examina dosarele, de a evalua conformitatea, oportunitatea și eligibilitatea loturilor propuse ca ajutor umanitar medical, în scopul emiterii avizului pentru autorizarea introducerii în țară a bunurilor donate.



## **Capitolul II. Componenta și organizarea activității Comisiei**

3. Responsabil de avizarea ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală este Comisia specializată pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății (în continuare – Comisia).

4. Comisia este asistată în activitatea sa de către Secretar, care examinează cererea și documentele anexate, rezervându-și dreptul de a solicita, după caz, informații și/sau documente suplimentare, în scopul clarificării conținutului și conformității lotului donat.

5. Comisia este alcătuită dintr-un număr impar de membri (7), inclusiv un președinte și un vicepreședinte.

6. În caz de absență a președintelui, atribuțiile acestuia sunt exercitate de vicepreședinte.

7. În caz de eliberare a membrilor Comisiei (persoanelor responsabile din funcțiile deținute), atribuțiile acestora vor fi executate de către persoanele nou-angajate în posturile respective, cu emiterea unui nou ordin și aducerea la cunoștință persoanelor vizate.

8. În cazul absenței unui membru al Comisiei, subdiviziunea din care face parte desemnează un alt reprezentant pentru participare la ședință, cu informarea prealabilă a președintelui Comisiei.

9. Secretarul Comisiei nu are calitate de membru și drept de vot.

10. Ședințele Comisiei se convoacă ori de câte ori este necesar.

11. Comisia adoptă decizii prin votul majorității membrilor prezenți la ședință, cu condiția participării a cel puțin două treimi (2/3) din numărul total al membrilor Comisiei.

12. În caz de egalitate a voturilor, votul Președintelui este decisiv.

13. Membrii Comisiei care nu sunt de acord cu decizia adoptată au dreptul la opinie separată, care se înscrie în procesul-verbal al ședinței.

14. Membrii Comisiei au obligația să păstreze confidențialitatea tuturor informațiilor și documentelor analizate în cadrul activității Comisiei, inclusiv a datelor cu caracter personal și a informațiilor sensibile referitoare la ajutoarele umanitare.

15. Membrii Comisiei sunt obligați să declare orice situație de conflict de interese care poate afecta imparțialitatea și obiectivitatea în exercitarea atribuțiilor lor. În caz de conflict de interese, membrul Comisiei se abține de la participarea la dezbaterile și votul privind subiectul respectiv. Declarația de conflict de interese se consemnează în procesul-verbal al ședinței Comisiei.

## **Capitolul III. Atribuțiile și drepturile Comisiei**

16. Comisia are următoarele atribuții:

16.1. examinează cererile și documentația aferentă loturilor de ajutor umanitar constituit din bunuri cu destinație medicală, propuse pentru a fi introduse în Republica Moldova, inclusiv cele oferite de donatori rezidenți;

16.2. adoptă prin vot decizii motivate privind acceptarea sau respingerea loturilor de ajutor umanitar;

16.3. emite avize privind introducerea în țară a bunurilor cu destinație medicală în regim de ajutor umanitar provenite din străinătate;

16.4. prezintă trimestrial Ministerului Muncii și Protecției Sociale rapoarte cu privire la ajutoarele umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală avizate de Ministerul Sănătății,

17. Comisia are următoarele drepturi:

17.1. de a solicita informații suplimentare necesare pentru evaluarea dosarului din partea instituțiilor medico-sanitare, donatorului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

17.2. de a solicita confirmarea necesității ajutorului umanitar de la beneficiari finali, în cazul în care aceștia nu sunt solicitanții avizului;

17.3. de a efectua verificarea la fața locului, după caz, asupra distribuției, depozitării/păstrării și utilizării ajutoarelor umanitare;

17.4. de a solicita rapoarte cu privire la ajutoarele umanitare de la recepționarii de ajutor umanitar (prestatori de servicii medicale și organizații necomerciale), Agențiile Teritoriale de Asistență Socială și IP Centrul Republican Experimental Protezare Ortopedie și Reabilitare, precum și alți;



17.5. de a decide asupra depozitării și distribuirii ajutoarelor umanitare, ținând cont de termenul de valabilitate al bunurilor donate, precum și de necesitățile și capacitatea de utilizare a acestora, coordonând în mod obligatoriu cu fiecare beneficiar la orice etapă a procesului;

17.6. de a sesiza, în caz de neconformitate a conținutului lotului, documentelor sau transportului, autoritățile competente (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Serviciul Vamal, Agenția Națională pentru Sănătate Publică).

18. Președintele Comisiei are următoarele atribuții:

18.1. este moderator al ședințelor Comisiei, asigurând desfășurarea acestora conform prevederilor Regulamentului;

18.2. semnează avizele și Planul de distribuire;

18.3. reprezintă Comisia în relațiile cu alte autorități publice, instituții și organizații.

19. Secretarul Comisiei are următoarele atribuții:

19.1. recepționează cererile și dosarele depuse de solicitanți;

19.2. analizează conformitatea actelor și documentelor prezentate, precum și respectarea criteriilor de conformitate pentru bunurile propuse în calitate de ajutor umanitar;

19.3. asigură organizarea și desfășurarea ședințelor Comisiei, cu transmiterea materialelor relevante către membri;

19.4. întocmește procesele-verbale ale ședințelor și asigură semnarea acestora de către membrii prezenți;

19.5. păstrează procesele-verbale ale ședințelor Comisiei (5 ani);

19.6. ține evidența avizelor emise în Registrul electronic de evidență a avizelor;

19.7. remite în adresa solicitantului și Ministerului Muncii și Protecției Sociale avizele aprobate de Ministerul Sănătății.

#### Capitolul IV. Dispoziții finale

20. Pentru situațiile neprevăzute expres de prezentul Regulament, Comisia va adopta decizii în conformitate cu prevederile cadrului normativ, cu respectarea principiilor legalității, transparenței, proporționalității și responsabilității administrative.

21. În cazul modificării cadrului normativ relevant în domeniu ajutoarelor umanitare și alte domenii conexe, prezentul Regulament se va revizui în mod corespunzător.

Anexa nr. 3  
la Ordinul ministrului sănătății  
nr. 691 din 04.08.2025

#### Componenta nominală a Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății

| Nr. | Numele, prenumele | Funcția                                                                                                                    |
|-----|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Dorina Florea     | Șef, Serviciul programe naționale, Președinte                                                                              |
| 2   | Anatol Gudumac    | Șef, Direcția financiar-administrativă, Vicepreședinte                                                                     |
| 3   | Maxim Donici      | Șef, Direcția juridică                                                                                                     |
| 4   | Mariana Gîncu     | Șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică                                       |
| 5   | Dorina Savoschin  | Șef, Serviciul sănătatea mamei și copilului                                                                                |
| 6   | Aliona Andronatii | Consultant principal, Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești                                       |
| 7   | Luminița Avornic  | Consultant principal, Secția politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare                                |
| 8   | Sanda Matcovschi  | Consultant principal, Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, Secretar, fără drept de vot |



## **REGULAMENTUL** **cu privire la modul de recepționare și evidență a ajutoarelor umanitare**

### **Capitolul I. Dispoziții generale**

1. Regulamentul se aplică tuturor prestatorilor de servicii medicale indiferent de forma juridică de organizare și tipul de proprietate, beneficiarilor de ajutoare umanitare.

2. În cadrul fiecărei instituții medico-sanitare beneficiare de ajutor umanitar, prin ordinul conducătorului, se constituie Comisia pentru ajutoare umanitare (în continuare – Comisia), responsabilă de examinarea ofertelor de donație și adoptarea deciziei de acceptare sau respingere a acestora.

3. Comisia este responsabilă de gestionarea ajutoarelor umanitare primite de către instituție, în scopul recepționării, păstrării, evidenței și utilizării acestora, în conformitate cu cadrul normativ aplicabil și necesitățile instituției.

### **Capitolul II. Modul de recepționare a ajutoarelor umanitare**

4. Recepționarea ajutoarelor umanitare, indiferent de originea donatorului, se efectuează de către Comisia în baza evaluării instituției și disponibilitatea spațiilor de depozitare adecvate.

5. La etapa de livrare efectivă a bunurilor, Comisia instituției asistă la recepționarea bunurilor și întocmește procesul-verbal de recepție.

6. Comisia verifică:

6.1. conformitatea documentelor justificative prevăzute de Regulament;

6.2. corespunderea bunurilor livrate cu cele prevăzute în contract și documentele de însoțire;

6.3. corespunderea termenilor de valabilitate pentru medicamente și dispozitive medicale;

6.4. integritatea ambalajelor.

7. Procesul-verbal de recepție este semnat de toți membrii Comisiei, se înregistrează și se păstrează în evidența contabilă a instituției timp de 3 ani.

8. Acceptarea lotului de ajutor umanitar se realizează doar în condițiile respectării integrale a prevederilor prezentului Regulament, inclusiv a cerințelor privind documentele, calitatea, valabilitatea și siguranța bunurilor donate.

9. Medicamentele primite de beneficiar în calitate de ajutoare umanitare din străinătate, înainte de a fi distribuite pacienților, se supun controlului calității în Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

10. Prin derogare de la prevederile pct. 9, în cazul medicamentelor provenite din Uniunea Europeană și din state cu un nivel echivalent de cerințe privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, cum ar fi Statele Unite ale Americii, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia, certificatul de calitate se eliberează prin recunoașterea documentelor oficiale care atestă autorizarea de punere pe piață și certificarea de bună practică de fabricație emise de autoritățile competente ale acestor state.

11. Dispozitivele medicale primite de beneficiar în calitate de ajutoare umanitare din partea donatorului extern (străinătate), înainte de a fi puse în funcțiune, se supun verificării periodice și controlului metrologic.

12. Prestatorii de servicii medicale planifică anual, în bugetul instituției, mijloace financiare pentru acoperirea costurilor aferente controlului calității medicamentelor și dispozitivelor medicale acceptate în calitate de donație externă.

### **Capitolul III. Depozitarea și evidența ajutoarelor umanitare**

13. Evidența ajutoarelor umanitare se va efectua în expresie cantitativă și valorică în sistemul informațional de evidență al prestatorilor de servicii medicale beneficiare, cu mențiunea distinctă „Ajutor umanitar” și în Registrul de evidență a ajutoarelor umanitare în subdiviziuni, care se păstrează timp de 5 ani de la ultima înregistrare, conform formularului din anexa la prezentul Regulament.



**19.** Redistribuirea medicamentelor și dispozitivelor medicale se efectuează cu titlu gratuit și cu acordul scris al Ministerului Sănătății.

21.2. valoarea estimativă a fiecărei donații.

[illegible]