

TABEL DE CONCORDANȚĂ

	Titlul actului UE, inclusiv cele mai recente amendamente Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE				
1.	Titlul proiectului actului normativ național, subiectul reglementat și scopul acestuia Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate				
2.	Gradul general de compatibilitate Compatibil				
4. Actul UE	5. Proiectul actului normativ național	6. Gradul de compatibilitate	7. Diferențele	8. Observațiile	9. Autoritatea/ persoana responsabilă
REGULAMENTUL (UE) 2022/2371 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE	Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate				
CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE <i>Articolul 1</i> Obiect (1) Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:	I DISPOZIȚII GENERALE 1. Pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și consecințele acestora, prezentul regulament stabilește norme privind:	Compatibil			Ministerul sănătății (MS) Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP)
(a) Comitetul pentru securitate sanitară (CSS);		Neaplicabil		Prevede crearea și activitatea unui comitet la nivelul UE	
(b) planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv:	1) planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv:	Compatibil			MS ANSP
(i) planuri de pregătire la nivelul Uniunii și la nivel național; și	a) planuri de pregătire la nivel național;	Compatibil			MS ANSP
(ii) raportarea și evaluarea pregătirii la nivel național;	b) raportarea și evaluarea pregătirii la nivel național;	Compatibil			MS ANSP
(c) achiziții publice comune de contramăsuri medicale	2) achiziții publice comune de contramăsuri medicale	Compatibil			MS Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în

					Sănătate (CAPCS)
(d) cercetare și inovarea pentru situații de urgență	3) cercetare și inovarea pentru situații de urgență	Compatibil			MS ANSP
(e) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;	4) supravegherea epidemiologică;	Compatibil			MS ANSP
(f) rețeaua de supraveghere epidemiologică;	5) rețeaua de supraveghere epidemiologică;	Compatibil			MS ANSP
(g) sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR);	6) sistemul de alertă precoce și răspuns (SAPR);	Compatibil			MS ANSP
(h) evaluarea riscurilor;	7) evaluarea riscurilor;	Compatibil			MS ANSP
(i) coordonarea răspunsului; și	8) coordonarea răspunsului;	Compatibil			MS ANSP
(j) recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.	9) recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul național și raportarea către Uniunea Europeană (în continuare – UE).	Compatibil			MS ANSP
(2) Prezentul regulament instituie: (a) o rețea de laboratoare de referință ale UE în domeniul sănătății publice;		Neaplicabil		Prevede instituirea unei rețele de pentru substanță de origine umană la nivelul UE	
(b) o rețea pentru substanțe de origine umană; și		Neaplicabil		Prevede instituirea unei rețele de pentru substanță de origine umană la nivelul UE	
(c) un comitet consultativ în cazul producerii și recunoașterii unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.		Neaplicabil		Prevede instituirea unui comitet consultativ la nivelul UE	
(3) În concordanță cu abordările „O singură sănătate” și „Sănătatea în toate politicile”, punerea în aplicare a prezentului regulament este sprijinită prin finanțare		Neaplicabil		Prevede mecanisme de finanțare din	

din programele și instrumentele relevante ale Uniunii.				programele și instrumentele relevante ale UE	
Articolul 2 Domeniul de aplicare (1) Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate: (a) amenințări de origine biologică, constând în: (i) boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică; (ii) rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”); (iii) biotoxine sau alți agenți biologici nocivi care nu au legătură cu bolile transmisibile;	2. Prezentul regulament se aplică măsurilor de sănătate publică în legătură cu următoarele categorii de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate: 1) amenințări de origine biologică, constând în: a) boli transmisibile, inclusiv cele de origine zoonotică; b) rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale legate de bolile transmisibile (denumite în continuare „probleme de sănătate speciale conexe”); c) biotoxine sau alți agenți biologici nocivi care nu au legătură cu bolile transmisibile;	Compatibil			MS ANSP
(b) amenințări de origine chimică;	2) amenințări de origine chimică;	Compatibil			MS ANSP
(c) amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv cele datorate climei;	3) amenințări care provin din mediul înconjurător, inclusiv cele datorate climei;	Compatibil			MS ANSP
(d) amenințări de origine necunoscută; și	4) amenințări de origine necunoscută;	Compatibil			MS ANSP
(e) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional (RSI) (denumite în continuare „urgențe de sănătate publică de importanță internațională”), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la literele (a)-(d).	5) evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională, în conformitate cu Regulamentul Sanitar Internațional (în continuare - RSI) (denumite în continuare „urgențe de sănătate publică de importanță internațională”), cu condiția ca acestea să se înscrie într-una din categoriile de amenințări prevăzute la subpunctele 1-4 a prezentului punct.	Compatibil			MS ANSP
(2) Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe.	3. Prezentul regulament se aplică totodată supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe supuse înregistrării și	Compatibil			MS ANSP

	notificării în cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică. Lista bolilor transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe supuse înregistrării și notificării în cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică sunt aprobate de Ministerul Sănătății.				
(3) Dispozițiile prezentului regulament nu aduc atingere dispozițiilor altor acte ale Uniunii care reglementează aspecte specifice ale monitorizării și alertei precoce în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, ale coordonării și planificării prevenirii, pregătirii și a răspunsului la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, precum și ale coordonării în materie de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, nici, inclusiv, măsurilor de stabilire a standardelor de calitate și de siguranță pentru anumite bunuri și măsurilor privind activități economice specifice.	4. Dispozițiile prezentului regulament completează sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 30/2024.	Compatibil			MS ANSP
(4) În situații de urgență excepționale, un stat membru sau Comisia poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul CSS, astfel cum se menționează la articolul 21, în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, altele decât cele menționate la articolul 2 alineatul (1), dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior s-au dovedit a fi insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	5. În situații de urgență excepționale, Ministerul Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (în continuare - ANSP) poate solicita coordonarea răspunsului în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară (în continuare - CSS) de la nivelul UE, în cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, altele decât cele menționate la pct. 2 la prezentul regulament, dacă se consideră că măsurile de sănătate publică luate anterior s-au dovedit a fi insuficiente pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.	Compatibil			MS ANSP
(5) Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între mecanismele și structurile instituite în temeiul prezentului regulament și mecanisme și structuri similare instituite la nivel internațional, la nivelul Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom, ale căror activități sunt relevante pentru planificarea prevenirii, pregătirii și a răspunsului la amenințările		Neaplicabil		Prevede drepturile unei Comisii de la nivelul UE	

transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor.					
(6) Statele membre își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemele lor naționale în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere punerii în aplicare a prezentului regulament.	6. Ministerul Sănătății își păstrează dreptul de a menține sau a introduce mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare pentru sistemul național în domeniile reglementate de prezentul regulament, inclusiv modalități prevăzute în acorduri sau convenții bilaterale sau multilaterale existente sau viitoare, cu condiția ca astfel de mecanisme, proceduri și măsuri suplimentare să nu aducă atingere punerii în aplicare a prezentului regulament.	Neaplicabil		Prevede drepturile Statelor membre de la nivelul UE	
Articolul 3: Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol potențial fatal sau grav pentru sănătate, de origine biologică, chimică sau necunoscută sau care provine din mediul înconjurător, astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1), care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;	7. În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1) amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate - transpusă prin pct. 4, din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări;	Compatibil			MS ANSP
„definiție de caz” înseamnă un set de criterii de diagnosticare convenite de comun acord care trebuie îndeplinite pentru a identifica cu precizie, în cadrul unei populații date, cazurile de amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate, excluzând detectarea unor amenințări care nu sunt conexe;	2) definiție de caz - transpus prin pct. 4, din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări;	Compatibil			MS ANSP
„boală transmisibilă” înseamnă o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios, care se transmite de la o persoană la alta, prin contact direct cu o persoană afectată sau printr-un mijloc indirect cum ar fi	3) boală transmisibilă - înseamnă o boală infecțioasă cauzată de un agent contagios care este transmis de la o persoană la alta prin contact direct cu un individ infectat sau	Compatibil			MS ANSP

expunerea la un vector, animal, vector neanimat, produs sau la mediu sau prin schimb de fluide contaminate cu agentul contagios;	prin mijloace indirecte, cum ar fi expunerea la un vector, animal, fomite (obiecte sau materiale care sunt susceptibile de a transporta infecția, cum ar fi hainele, ustensilele și mobilierul), produse contaminate sau mediu, sau prin schimbul de fluide contaminate cu agentul contagios;				
1) „urmărire a contactilor” înseamnă măsuri de identificare prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice, a persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a fi infectate sau de a fi contagioase sau care au contractat o boală transmisibilă, cu unicul scop de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea mai departe;	4) urmărire a contactilor - măsuri de identificare prin mijloace manuale sau alte mijloace tehnologice, a persoanelor care au fost expuse la o sursă de amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și care prezintă riscul de a fi infectate, de a fi contagioase sau de a fi contractat o boală transmisibilă, cu scopul unic de a identifica rapid persoanele potențial nou infectate care ar fi putut intra în contact cu cazuri existente, pentru a reduce transmiterea ulterioară;	Compatibil			MS ANSP
2) „supraveghere epidemiologică” înseamnă colectarea, înregistrarea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică de date și analize cu privire la bolile transmisibile și problemele de sănătate speciale conexe;	5) Supraveghere epidemiologică - colectarea, înregistrarea, analiza, interpretarea și difuzarea sistematică a datelor și analizelor cu privire la bolile transmisibile și la problemele speciale de sănătate conexe;	Compatibil			MS ANSP
3) „monitorizare” înseamnă procesul continuu de observare, detectare sau analiză a modificărilor unei condiții, unei situații sau unor activități, inclusiv o funcție continuă care utilizează colectarea sistematică de date privind indicatorii specificați referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și analiza acestora;	6) monitorizare - procesul continuu de observare, detectare sau analiză a modificărilor unei condiții, situații sau activități, inclusiv funcția continuă care utilizează colectarea sistematică a datelor privind indicatorii specifici referitori la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și analiza acestora;	Compatibil			MS ANSP
4) „O singură sănătate” înseamnă o abordare multisectorială care recunoaște că sănătatea oamenilor este legată de sănătatea animalelor și de mediu și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate	7) O singură sănătate - abordare multisectorială, care recunoaște că sănătatea oamenilor este interdependentă cu sănătatea animalelor și a mediului, și că acțiunile de combatere a amenințărilor pentru sănătate				

trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;	trebuie să țină seama de aceste trei dimensiuni;				
5) „Sănătatea în toate politicile” înseamnă o abordare privind elaborarea, punerea în aplicare și revizuirea politicilor publice, indiferent de sector, prin care se ține seama de implicațiile deciziilor asupra sănătății și care urmărește să creeze sinergii și să evite ca astfel de politici să aibă efecte negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;	8) Sănătatea în toate politicile - abordare privind elaborarea, punerea în aplicare și revizuirea politicilor publice, indiferent de sector, care ia în considerare implicațiile deciziilor asupra sănătății și urmărește să creeze sinergii și să evite efectele negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;	Compatibil			MS ANSP
6) „măsură de sănătate publică” înseamnă o decizie sau o acțiune care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau ale contaminării, combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;	9) măsură de sănătate publică - decizie sau acțiune care vizează prevenirea, monitorizarea sau controlul răspândirii bolilor sau contaminării, combaterea riscurilor grave pentru sănătatea publică, sau reducerea impactului acestora asupra sănătății publice;	Compatibil			MS ANSP
10. „contramăsură medicală” înseamnă medicamente de uz uman astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (27), dispozitive medicale astfel cum sunt definite la punctul 12 din prezentul articol și alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate;	10) contramăsură medicală - medicamente de uz uman, dispozitive medicale și alte bunuri sau servicii care sunt necesare în scopul pregătirii și răspunsului la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate;	Compatibil			MS AMDM
11. „Regulament sanitar internațional” înseamnă Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2005;	11) Regulament sanitar internațional - Regulamentul sanitar internațional (RSI) adoptat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) în 2005;	Compatibil			MS ANSP
12. „dispozitiv medical” înseamnă atât un dispozitiv medical astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (28), coroborat cu articolul 1 alineatul (2) și articolul 1 alineatul (6) litera (a)	12) dispozitiv medical - transpus prin art. (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.	Compatibil			MS ANSP

din regulamentul respectiv, cât și un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro astfel cum este definit la articolul 2 punctul 2 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (29);					
13. „capacitate a sistemului de sănătate” înseamnă măsura în care un sistem de sănătate își maximizează performanța cu privire la următoarele șase componente esențiale sau elemente de bază ale sistemului de sănătate: (i) prestarea de servicii, (ii) forța de muncă din domeniul sănătății, (iii) sistemele de informații din domeniul sănătății, (iv) accesul la contramăsuri medicale, (v) finanțarea și (vi) conducerea/guvernarea; în sensul prezentului regulament, prezenta definiție se aplică numai acelor părți ale componentelor sau elementelor de bază ale sistemului de sănătate care sunt afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.	13) capacitate a sistemului de sănătate - măsura în care un sistem de sănătate își maximizează performanța cu privire la următoarele șase componente esențiale sau elemente de bază ale sistemului de sănătate: 1) prestarea de servicii, 2) forța de muncă din domeniul sănătății, 3) sistemele de informații din domeniul sănătății, 4) accesul la contramăsuri medicale, 5) finanțarea 6) conducerea/guvernarea; în sensul prezentului regulament, prezenta definiție se aplică numai acelor părți ale componentelor sau elementelor de bază ale sistemului de sănătate care sunt afectate de amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate.	Compatibil			MS ANSP
<i>Articolul 4</i> Comitetul pentru securitate sanitară (1) Se instituie CSS. Acesta este format din reprezentanți ai statelor membre, pe două niveluri de lucru: (a) un grup de lucru la nivel înalt pentru discuții periodice privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru adoptarea de avize și orientări astfel cum se menționează la alineatul (3) litera (d); și		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(b) grupuri de lucru la nivel tehnic care dezbate subiecte specifice dacă este necesar.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(2) Reprezentanți ai agențiilor și organelor relevante ale Uniunii pot participa la reuniunile CSS în calitate de observatori.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(3) CSS are următoarele sarcini, în cooperare cu		Neaplicabil		Prevede sarcinile	

agențiile și organele participante relevante ale Uniunii:				unui comitet la nivelul UE	
(a) să faciliteze acțiunea coordonată a Comisiei și a statelor membre la punerea în aplicare a prezentului regulament;					
(b) să coordoneze în colaborare cu Comisia planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului în conformitate cu articolul 10;		Neaplicabil		Prevede sarcinile unui comitet la nivelul UE	
(c) să coordoneze în colaborare cu Comisia comunicarea în situații de risc și de criză și măsurile de răspuns ale statelor membre la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu articolul 21;		Neaplicabil		Prevede sarcinile unui comitet la nivelul UE	
(d) să adopte avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice, adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, pe baza avizului de specialitate al agențiilor sau organelor tehnice relevante ale Uniunii; și		Neaplicabil		Prevede sarcinile unui comitet la nivelul UE	
(e) să adopte anual un program de lucru care să stabilească prioritățile și obiectivele acestuia.		Neaplicabil		Prevede sarcinile unui comitet la nivelul UE	
(4) În măsura posibilului, orientările și avizele CSS se adoptă prin consens. În cazul unui vot, rezultatul votului se decide cu o majoritate de două treimi a membrilor săi. Membrii care au votat împotriva ori s-au abținut au dreptul ca la orientări sau avize să se anexeze un document care să rezume argumentele pe care se întemeiază poziția lor.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(5) CSS este prezidat de un reprezentant al Comisiei care nu are drept de vot. CSS se întrunește la intervale regulate și ori de câte ori situația o impune, la cererea Comisiei sau a unui stat membru.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(6) Secretariatul CSS este asigurat de Comisie.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(7) CSS și Comisia asigură consultarea periodică a experților din domeniul sănătății publice, a organizațiilor internaționale și a părților interesate,		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul	

inclusiv a profesioniștilor din domeniul sănătății, în funcție de sensibilitatea subiectului.				UE	
(8) CSS adoptă, cu o majoritate de două treimi din membrii săi, regulamentul său de procedură. Respectivul regulament de procedură stabilește modalitățile de lucru ale comitetului, în special în ceea ce privește: (a) procedurile pentru reuniunile plenare;		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(b) participarea experților la reuniunile plenare, statutul eventualilor observatori, inclusiv din partea Parlamentului European, a agențiilor și organelor Uniunii, a țărilor terțe și a OMS; și		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(c) examinarea de către CSS a relevanței pentru mandatul său a unei chestiuni care i-a fost înaintată și posibilitatea de a recomanda ca acea chestiune să fie transmisă organismului competent în temeiul unei dispoziții a unui alt act al Uniunii sau în temeiul Tratatului Euratom. Modalitățile de lucru aferente examinării menționată la litera (c) de la primul paragraf nu afectează obligațiile statelor membre în temeiul articolelor 10 și 21 din prezentul regulament.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(9) Statele membre desemnează un reprezentant și cel mult doi supleanți ai CSS. Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre desemnările menționate la primul paragraf și orice modificare referitoare la acestea. În cazul unei astfel de modificări, Comisia pune la dispoziția membrilor CSS o listă actualizată a desemnărilor în cauză.	8. Ministerul Sănătății desemnează un reprezentant și cel mult doi supleanți ai CSS și notifică Comisia și celorlalte state membre desemnările menționate la primul paragraf și orice modificare referitoare la acestea.	Compatibil			MS ANSP
(10) Parlamentul European desemnează un reprezentant tehnic care să participe la CSS în calitate de observator.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(11) Lista care cuprinde autoritățile, organizațiile sau organismele de care aparțin participanții la CSS se publică pe site-ul Comisiei.		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	
(12) Regulamentul de procedură, orientările, ordinele de zi și procesele-verbale ale reuniunilor CSS se publică pe site-ul Comisiei, cu excepția cazului în care o astfel de publicare subminează protecția unui		Neaplicabil		Prevede activitatea unui comitet la nivelul UE	

interes public sau privat, astfel cum este definit la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.					
CAPITOLUL II PLANIFICAREA PREVENIRII, PREGĂTIRII ȘI RĂSPUNSULUI <i>Articolul 5</i> Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii (1) Comisia, în cooperare cu statele membre și cu agențiile și organele relevante ale Uniunii și în conformitate cu cadrul OMS de pregătire și răspuns în situații de urgență prevăzut în RSI, elaborează un plan pentru situații de criză sanitară și pandemii la nivelul Uniunii (denumit în continuare „planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii”) pentru a promova un răspuns eficace și coordonat la amenințările transfrontaliere pentru sănătate la nivelul Uniunii.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(2) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii completează planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns elaborate în conformitate cu articolul 6 și promovează sinergii eficace între statele membre, Comisie, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și alte agenții sau organe relevante ale Uniunii.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(3) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii include, în special, dispoziții privind mecanisme comune în materie de guvernare, capacități și resurse pentru:		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	

(a) cooperarea promptă dintre Comisie, Consiliu, statele membre, CSS și agențiile sau organele relevante ale Uniunii. Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii ține seama de serviciile și sprijinul eventual disponibile în cadrul mecanismului de protecție civilă al Uniunii, în special de capacitățile din cadrul rezervei rescEU, astfel cum se prevede în Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/570 a Comisiei (30), sau în cadrul altor mecanisme, de capacitățile și resursele puse la dispoziție de către Uniune și statele membre în vederea atingerii scopului său, precum și de cooperarea cu OMS privind amenințările transfrontaliere pentru sănătate;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(b) schimbul securizat de informații dintre Comisie, statele membre, în special autoritățile competente sau organismele desemnate responsabile la nivel național, CSS și agențiile sau organele relevante ale Uniunii;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(c) supravegherea epidemiologică și monitorizarea;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(d) alerta precoce și evaluarea riscurilor, în special în ceea ce privește pregătirea și răspunsul interregionale transfrontaliere;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(e) comunicarea în situații de risc și de criză, inclusiv cea adresată profesioniștilor din domeniul sănătății și cetățenilor;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(f) pregătirea și răspunsul, precum și colaborarea multisectorială în domeniul sănătății, cum ar fi identificarea factorilor de risc pentru transmiterea bolilor și povara asociată bolilor, inclusiv identificarea factorilor determinanți sociali, economici și de mediu, urmând abordarea „O singură sănătate” pentru bolile zoonotice, cu transmitere prin alimente și cu transmitere hidrică și alte boli relevante și probleme de sănătate speciale conexe;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(g) elaborarea unei imagini generale a capacităților		Neaplicabil		Prevede planul de	

de producție de contramăsuri medicale critice relevante în Uniune în ansamblu pentru a aborda amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum sunt menționate la articolul 2;				prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(h) cercetarea și inovarea pentru situații de urgență;		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(i) gestionarea planului; și		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(j) sprijinul acordat statelor membre pentru monitorizarea impactului unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală, inclusiv pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor sanitare.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(4) Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii include elemente de pregătire la nivel interregional transfrontalier pentru a sprijini măsuri transfrontaliere multisectoriale aliniate de sănătate publică, având în vedere cu precădere capacitățile în materie de supraveghere, testare, urmărire a contactilor, laboratoare, formare a personalului medical și tratament specializat sau terapie intensivă în regiunile învecinate. Planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii ține seama de circumstanțele naționale respective și include mijloace de pregătire și răspuns în vederea abordării situației cetățenilor care prezintă riscuri mai ridicate.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(5) Pentru a asigura punerea în aplicare a planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii, Comisia facilitează, în colaborare cu statele membre și, după caz, cu agențiile sau organele relevante ale Uniunii sau cu organizații internaționale, teste de rezistență, exerciții de simulare, precum și evaluări în timpul și după finalizarea acțiunilor împreună cu statele membre și actualizează planul, dacă este necesar.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
(6) Comisia poate furniza asistență tehnică, la cererea statelor membre, cu scopul de a sprijini elaborarea schemelor de personal ale acestora pentru		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și	

a răspunde nevoilor specifice în materie de asistență medicală și pentru a facilita schimbul de personal între statele membre în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate.				răspuns al UE	
(7) Revizuirile planului și orice modificări ulterioare ale acestuia se publică.		Neaplicabil		Prevede planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE	
Articolul 6 Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns (1) Fără a aduce atingere competențelor statelor membre în acest domeniu, la elaborarea planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, statele membre colaborează în cadrul CSS și se coordonează cu Comisia pentru a urmări, cât mai mult cu putință, coerența cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii.	II. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică 9. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, vor fi aprobate de Guvern, și vor asigura coerența cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii Europene.	Compatibil			MS ANSP
(2) Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns pot include elemente cu privire la guvernanta, capacități și resurse prevăzute în planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii menționat la articolul 5.	10. Planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, vor include elemente cu privire la guvernanta, capacități și resurse prevăzute în planul de prevenire, pregătire și răspuns al UE.	Compatibil			MS ANSP
(3) De asemenea, statele membre informează fără întârziere Comisia și CSS cu privire la orice revizuire substanțială a planului lor național de prevenire, pregătire și răspuns.	11. De asemenea, în caz de orice revizuire substanțială a planului național de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, se informează fără întârziere Comisia și CSS.	Compatibil			MS ANSP
(4) În sensul alineatului (1), statele membre pot consulta, de asemenea, după caz, organizațiile pacienților, organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare, precum și partenerii sociali naționali.	12. În scopul elaborării planului național de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, autoritățile pot consulta, de asemenea, după caz, organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare, precum și partenerii sociali naționali și internaționali.	Compatibil			MS ANSP

<i>Articolul 7</i> Raportarea privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului (1) Până la 27 decembrie 2023 și, ulterior, o dată la trei ani, statele membre prezintă Comisiei și agențiilor și organelor relevante ale Uniunii un raport actualizat privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului și punerea în aplicare la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier. Raportul este succint, bazat pe indicatori comuni asupra cărora s-a convenit, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare în statele membre și vizează următoarele:	13. Odată la trei ani autoritățile naționale conform competențelor vor prezenta date, informații ce țin de planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului la urgențe de sănătate publică. Raportul bazat pe indicatori comuni asupra cărora s-a convenit, oferă o imagine de ansamblu asupra acțiunilor puse în aplicare la nivel național și vizează următoarele:	Compatibil			MS ANSP
(a) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier pentru sectorul sănătății, conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI, precum și, dacă sunt disponibile, mecanismele de interoperabilitate dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice în situații de urgență;	1) identificarea și actualizarea situației privind punerea în aplicare a standardelor privind capacitățile în materie de planificare a prevenirii, pregătirii și răspunsului, astfel cum sunt stabilite la nivel național și, după caz, la nivel interregional transfrontalier pentru sectorul sănătății, conform informațiilor transmise către OMS în conformitate cu RSI, precum și, dacă sunt disponibile, mecanismele de interoperabilitate dintre sectorul sănătății și alte sectoare critice în situații de urgență;	Compatibil			MS ANSP
(b) informații actualizate, dacă este necesar, referitoare la elementele planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în situații de urgență, în special: (i) guvernanta: inclusiv politici și acte legislative naționale și, după caz, regionale care integrează acțiuni de urgență și de pregătire; planuri de prevenire, pregătire, răspuns și redresare în situații de urgență; mecanisme de coordonare, inclusiv, după caz, între nivelurile administrative național, regional sau local și în ceea ce privește colaborarea multisectorială;	2) informații actualizate, dacă este necesar, referitoare la elementele planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în situații de urgență, în special: a) guvernanta: inclusiv politici și acte legislative naționale și, după caz, regionale care integrează acțiuni de urgență și de pregătire; planuri de prevenire, pregătire, răspuns și redresare în situații de urgență; mecanisme de coordonare, inclusiv, după caz, între nivelurile administrative național, regional sau local și în ceea ce privește colaborarea multisectorială;	Compatibil			MS ANSP
(h) capacități: inclusiv evaluări ale riscurilor și ale capacităților pentru a stabili prioritățile în	b) capacități: inclusiv evaluări ale riscurilor și ale capacităților pentru a stabili	Compatibil			MS ANSP

	materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; măsuri și mecanisme de asigurare a continuității activității menite să asigure accesul continuu la servicii de diagnosticare, instrumente și medicamente în timpul situațiilor de urgență, dacă sunt disponibile; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; o imagine de ansamblu a impactului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor de sănătate publică; comunicări ale riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care contribuie la pregătirea pentru situații de urgență și o accelerează; și	prioritățile în materie de pregătire pentru situații de urgență; supravegherea și alerta precoce, gestionarea informațiilor; măsuri și mecanisme de asigurare a continuității activității menite să asigure accesul continuu la servicii de diagnosticare, instrumente și medicamente în timpul situațiilor de urgență, dacă sunt disponibile; servicii de sănătate și de urgență de bază și sigure, care iau în considerare dimensiunea de gen; o imagine de ansamblu a impactului amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra furnizării și continuității serviciilor de asistență medicală pentru alte boli și afecțiuni în timpul urgențelor de sănătate publică; comunicări ale riscurilor; dezvoltarea cercetării și evaluări care contribuie la pregătirea pentru situații de urgență și o accelerează;				
(i)	resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; produse esențiale pentru sănătate; mecanisme logistice, inclusiv pentru stocarea de contramăsuri medicale; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;	c) resurse: inclusiv resurse financiare destinate pregătirii pentru situații de urgență și finanțarea de urgență a acțiunilor de răspuns; produse esențiale pentru sănătate; mecanisme logistice, inclusiv pentru stocarea de contramăsuri medicale; resurse umane specializate, instruite și echipate pentru situații de urgență;	Compatibil			MS ANSP
(c)	punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și, după caz, local, care include răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței medicale și celelalte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează la articolul 2;	3) punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, inclusiv, după caz, punerea în aplicare la nivel regional și, local, care include răspunsul la epidemii; rezistența la antimicrobiene, infecțiile asociate asistenței medicale și celelalte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, astfel cum se menționează la punctul 2;	Compatibil			MS ANSP
(d)	după caz, consultarea cu partenerii relevanți cu privire la evaluarea riscurilor și la planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns; și	4) după caz, consultarea cu partenerii relevanți cu privire la evaluarea riscurilor și la planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică;	Compatibil			MS ANSP

(e) acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns. Raportul include, dacă este relevant, elemente de prevenire, pregătire și răspuns la nivel interregional transfrontalier și intersectorial care implică regiunile învecinate. Aceste elemente includ mecanisme de coordonare pentru elementele relevante ale planului de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii și ale planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, inclusiv formarea transfrontalieră și schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, precum și mecanisme de coordonare pentru transferul medical al pacienților.	5) acțiunile întreprinse pentru a acoperi lacunele constatate în punerea în aplicare a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică; 6) raportul va include, măsurile de prevenire, pregătire și răspuns la nivel interregional transfrontalier și intersectorial care implică regiunile învecinate, prin mecanisme de coordonare pentru elementele relevante ale planului de prevenire, pregătire și răspuns al UE și ale planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, inclusiv formarea la nivel național și regional și schimbul de bune practici pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică, precum și mecanisme de coordonare pentru transferul medical al pacienților.	Compatibil			MS ANSP
(2) La fiecare trei ani, Comisia pune la dispoziția CSS informațiile primite în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol în cadrul unui raport elaborat în colaborare cu ECDC și cu alte agenții și organe relevante ale Uniunii. Raportul include profiluri de țară pentru monitorizarea progreselor înregistrate și elaborarea planurilor de acțiune, ținând seama de circumstanțele naționale respective, în vederea remedierii lacunelor identificate la nivel național. În acest scop, Comisia poate emite recomandări generale, luând în considerare rezultatele evaluării efectuate în temeiul articolului 8. Pe baza raportului, Comisia inițiază în timp util o discuție în cadrul CSS privind progresele înregistrate și lacunele în materie de pregătire, permițând astfel îmbunătățirea permanentă. O prezentare generală a recomandărilor raportului privind pregătirea pentru amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) și răspunsul la aceste amenințări se publică pe site-ul Comisiei și pe site-ul ECDC.		Neaplicabil		Prevede raportarea planificării, pregătire și răspuns la nivelul UE	

(3) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, modelele care trebuie să fie utilizate de statele membre atunci când furnizează informațiile menționate la alineatul (1) din prezentul articol, cu scopul de a garanta relevanța acestora pentru obiectivele identificate la alineatul respectiv, precum și comparabilitatea lor, evitând totodată orice duplicare a informațiilor solicitate și transmise. Modelele se elaborează în colaborare cu CSS și sunt, în măsura posibilului, coerente cu modelele utilizate în cadrul de raportare al statelor părți la RSI. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).		Neaplicabil		Prevede raportarea planificării, pregătire și răspuns la nivelul UE	
(4) La primirea informațiilor clasificate transmise în temeiul alineatului (1), Comisia, ECDC și CSS aplică normele de securitate pentru protecția informațiilor clasificate ale UE, prevăzute în Deciziile (UE, Euratom) 2015/443 (31) și (UE, Euratom) 2015/444 (32) ale Comisiei.		Neaplicabil		Prevede raportarea planificării, pregătire și răspuns la nivelul UE	
(5) Fiecare stat membru se asigură că reglementările sale în materie de securitate națională se aplică tuturor persoanelor fizice rezidente pe teritoriul său și tuturor persoanelor juridice stabilite pe teritoriul său care gestionează informațiile menționate la alineatele (1) și (2), în cazul în care intră în categoria informațiilor clasificate ale UE. Reglementările naționale respective în materie de securitate oferă un grad de protecție a informațiilor clasificate cel puțin echivalent cu cel oferit de normele de securitate prevăzute în anexa la Decizia (UE, Euratom) 2015/444 și în Decizia 2013/488/UE a Consiliului (33).		Neaplicabil		Prevede raportarea planificării, pregătire și răspuns la nivelul UE	
<i>Articolul 8</i> Evaluarea privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului (1) O dată la trei ani, ECDC evaluează stadiul punerii în aplicare de către statele membre a planurilor lor naționale de prevenire, pregătire și răspuns și relația acestora cu planul de prevenire, pregătire și răspuns al Uniunii. Respectivele evaluări se bazează pe un set de indicatori conveniți, se	14. Ministerul Sănătății este în drept de a solicita o dată la 3 ani evaluarea din partea ECDC a planului național de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică al țării.	Compatibil			MS ANSP

desfășoară în cooperare cu agențiile sau organele relevante ale Uniunii și au drept scop evaluarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivel național în ceea ce privește informațiile menționate la articolul 7 alineatul (1).					
(2) Dacă este cazul, ECDC prezintă statelor membre și Comisiei recomandări pe baza evaluărilor menționate la alineatul (1), adresate statelor membre, ținând seama de circumstanțele naționale respective.		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte unei agenții a UE	
(3) Dacă este cazul, statele membre prezintă Comisiei și ECDC în timp util, în termen de nouă luni de la primirea concluziilor ECDC, un plan de acțiune care abordează recomandările propuse în urma evaluării, împreună cu acțiunile recomandate și cu obiectivele intermediare corespunzătoare.	15. După evaluare, dacă este cazul, Ministerul Sănătății prezintă Comisiei și ECDC în timp util, în termen de nouă luni de la primirea concluziilor ECDC, un plan de acțiune care abordează recomandările propuse în urma evaluării, împreună cu acțiunile recomandate și cu obiectivele intermediare corespunzătoare.	Compatibil			MS ANSP
Dacă un stat membru decide să nu dea curs unei recomandări, acesta își motivează decizia. Acțiunile respective pot include, în special: (a) acțiuni de reglementare, dacă este necesar; (b) inițiative de formare; (c) o prezentare generală a bunelor practici.	16. În caz că se decide a fi aplicate alte măsuri decât cele recomandate, Ministerul Sănătății își motivează decizia prin: 1) acțiuni de reglementare, dacă este necesar; 2) inițiative de formare; 3) prezentare generală a bunelor practici.	Compatibil			MS ANSP
(4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament în ceea ce privește procedurile, standardele și criteriile pentru evaluările menționate la alineatul (1) din prezentul articol.		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte unei agenții a UE	
<i>Articolul 9</i> Raportul Comisiei privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului (1) Pe baza informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu articolul 7 și a rezultatelor evaluării menționate la articolul 8, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului, până la 27 decembrie 2023 și, ulterior, la fiecare trei ani, un raport privind situația și progresele înregistrate în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii.		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte unei agenții a UE	
(2) Raportul Comisiei include, după caz, elemente de pregătire și răspuns la nivel transfrontalier în		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte	

regiunile învecinate.				unei agenții a UE	
(3) Pe baza raportului său, Comisia poate sprijini acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări generale privind planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului.		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte unei agenții a UE	
<i>Articolul 10</i> Coordonarea planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului în cadrul CSS (1) Comisia, agențiile și organele relevante ale Uniunii și statele membre colaborează în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Coordonarea urmărește în special: (a) să facă schimb de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului;	17. Autoritățile competente colaborează cu Comisia, agențiile și organele relevante ale Uniunii și statele membre în cadrul CSS pentru a-și coordona eforturile de a crea, consolida și menține capacitățile lor de monitorizare, alertă precoce, evaluare și răspuns privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. 18. Coordonarea urmărește în special: 1) să facă schimb de bune practici și de experiență în ceea ce privește planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului;	Compatibil			MS ANSP
(b) să promoveze interoperabilitatea planificării prevenirii și pregătirii la nivel național și dimensiunea multisectorială a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul Uniunii;	2) să promoveze interoperabilitatea planificării prevenirii și pregătirii la nivel național și dimensiunea multisectorială a planificării prevenirii, pregătirii și răspunsului la nivelul național;	Compatibil			MS ANSP
(c) să sprijine punerea în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI;	3) să sprijine punerea în aplicare a cerințelor privind capacitățile în materie de supraveghere și răspuns, astfel cum se menționează în RSI;	Compatibil			MS ANSP
(d) să sprijine dezvoltarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns menționate la articolele 5 și 6;	4) să sprijine dezvoltarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns;	Compatibil			MS ANSP
(e) să monitorizeze și să discute despre progresele în ceea ce privește lacunele identificate și în ceea ce privește acțiunile întreprinse cu scopul de a consolida planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel regional transfrontalier, la nivel național și la nivelul Uniunii; și	5) să monitorizeze și să discute despre progresele în ceea ce privește lacunele identificate și în ceea ce privește acțiunile întreprinse cu scopul de a consolida planificarea prevenirii, pregătirii și răspunsului, inclusiv în domeniul cercetării, la nivel regional	Compatibil			MS ANSP

	transfrontalier, la nivel național și la nivelul UE;				
(f) să faciliteze schimbul, în afara procedurii de achiziții publice comune prevăzute la articolul 12, de informații cu privire la contramăsurile medicale, inclusiv, după caz, cu privire la prețuri și datele de livrare.	6) să faciliteze schimbul, în afara procedurii de achiziții publice comune, de informații cu privire la contramăsurile medicale, inclusiv, după caz, cu privire la prețuri și datele de livrare.	Compatibil			MS ANSP
(2) Comisia și statele membre poartă, după caz, un dialog cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile lucrătorilor din domeniul sănătății și din sistemul serviciilor de îngrijire, cu părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor.	19.Autoritățile competente și Comisia, după caz, poartă un dialog cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile lucrătorilor din domeniul sănătății și din sistemul serviciilor de îngrijire, cu părțile interesate din industrie și lanțul de aprovizionare și cu organizațiile pacienților și ale consumatorilor.	Compatibil			MS ANSP
(3) CSS își coordonează de asemenea, după caz, răspunsul la urgențele de sănătate publică cu Consiliul de criză sanitară, în cazul în care acesta este instituit în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2372, și contribuie în mod corespunzător la coordonarea și schimbul de informații în cadrul organismului respectiv.		Neaplicabil		Prevede o coordonarea planurilor de prevenire, pregătire și răspuns la nivelul UE	
<i>Articolul 11</i> Formarea personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică (1) Comisia poate organiza activități de formare, în strânsă cooperare cu agențiile și organele relevante ale Uniunii, precum și cu organizațiile profesionale din domeniul sănătății și cu organizațiile pacienților, pentru personalul medical, personalul din domeniul serviciilor sociale și personalul din sistemul de sănătate publică din statele membre, în special formare interdisciplinară în cadrul abordării „O singură sănătate”, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul RSI. Comisia organizează activitățile respective în cooperare cu statele membre în cauză, precum și cu ECDC, în special cu Grupul operativ al UE în domeniul sănătății, și în coordonare, acolo unde este posibil, cu OMS. Comisia utilizează pe deplin	III. Formarea personalului medical, non-medical și a specialiștilor din sistemul de sănătate publică 20.Personalul medical, non-medical și a specialiștilor din sistemul de sănătate publică vor participa la activități de formare la nivel național și internațional, în special formare interdisciplinară în cadrul abordării „O singură sănătate”, inclusiv privind capacitățile de pregătire în temeiul RSI.	Compatibil			MS ANSP

potențialul învățării de la distanță pentru a spori numărul de cursanți.					
În regiunile transfrontaliere, se promovează formarea transfrontalieră comună, schimbul de bune practici și familiarizarea cu sistemele de sănătate publică pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică. (2) Activitățile de formare menționate la alineatul (1) urmăresc să furnizeze personalului menționat la alineatul respectiv cunoștințele și competențele necesare, în special, pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns, precum și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire și de supraveghere în situații de criză, în special în ceea ce privește lacunele identificate, inclusiv în ceea ce privește utilizarea instrumentelor digitale, și sunt coerente cu abordarea „O singură sănătate”.	21.În regiunile transfrontaliere, se promovează formarea transfrontalieră comună, schimbul de bune practici și familiarizarea cu sistemele de sănătate publică pentru personalul medical și personalul din sistemul de sănătate publică. 22.Activitățile de formare menționate la pct. 20 urmăresc să furnizeze personalului menționat la pct. 20, respectiv cunoștințele și competențele necesare, în special, pentru a elabora și a pune în aplicare planurile naționale de prevenire, pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică, precum și pentru a pune în aplicare activități de consolidare a capacităților de pregătire și de supraveghere în situații de criză, în special în ceea ce privește lacunele identificate, inclusiv în ceea ce privește utilizarea instrumentelor digitale, și sunt coerente cu abordarea „O singură sănătate”.	Compatibil			MS ANSP
(3) Activitățile de formare menționate la alineatul (1) se pot adresa și personalului din cadrul autorităților competente ale țărilor terțe și pot fi organizate în afara Uniunii, în coordonare, acolo unde este posibil, cu activitățile ECDC în acest domeniu.		Neaplicabil		Prevede formarea personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică la nivelul UE	
(4) Organismele al căror personal participă la activitățile de formare menționate la alineatul (1) se asigură că cunoștințele dobândite prin intermediul activităților respective sunt diseminate în funcție de necesități și sunt utilizate în mod corespunzător în cadrul activităților de formare a personalului pe care le organizează.	23.Organismele al căror personal participă la activitățile de formare menționate la pct. 20 se asigură că cunoștințele dobândite prin intermediul activităților respective sunt diseminate în funcție de necesități și sunt utilizate în mod corespunzător în cadrul activităților de formare a personalului pe care le organizează.	Compatibil			MS ANSP
(5) Comisia și alte agenții și organe relevante ale Uniunii pot sprijini organizarea de programe, în cooperare cu statele membre și cu țările candidate la aderarea la Uniune, pentru schimbul de personal medical și personal din sistemul de sănătate publică,		Neaplicabil		Prevede formarea personalului medical și a personalului din sistemul de	

precum și pentru detașarea temporară a personalului între statele membre, țările candidate la aderarea la Uniune sau agențiile și organele Uniunii. La organizarea programelor respective, se ia în considerare contribuția adusă de organizațiile profesionale din domeniul sănătății în fiecare dintre statele membre.				sănătate publică la nivelul UE	
(6) Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să stabilească norme privind organizarea activităților de formare menționate la alineatul (1) și a programelor menționate la alineatul (5). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).		Neaplicabil		Prevede formarea personalului medical și a personalului din sistemul de sănătate publică la nivelul UE	
Articolul 12 Achizițiile publice comune de contramăsuri medicale (1) Comisia și oricare dintre statele membre se pot angaja, în calitate de părți contractante, într-o procedură de achiziții publice comune desfășurată în temeiul articolului 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate într-un termen rezonabil.	24. La nivel național achizițiile publice comune de contramăsuri sunt asigurate de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate conform mecanismelor/procedurilor legale stabilite. 25. Autoritatea națională competentă, se poate angaja în calitate de parte contractantă, într-o procedură de achiziții publice comune cu Uniunea desfășurată în temeiul articolului 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 în vederea cumpărării în avans a contramăsurilor medicale destinate amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate într-un termen rezonabil.	Compatibil			MS CAPCS
(2) O procedură de achiziții publice comune, astfel cum este menționată la alineatul (1), este precedată de un acord privind achizițiile publice comune între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă și procesul de luare a deciziilor cu privire la alegerea procedurii, evaluarea achizițiilor publice comune, astfel cum este menționată la alineatul (3) litera (c), evaluarea ofertelor și atribuirea contractului.	26. Procedură de achiziții publice comune, astfel cum este menționată la pct. 25 este precedată de un acord privind achizițiile publice comune între părți care stabilește modalitățile practice care reglementează procedura respectivă și procesul de luare a deciziilor la alegerea procedurii, evaluarea achizițiilor publice comune, evaluarea ofertelor și atribuirea contractului. Părțile respective la acordul privind achizițiile publice comune care și-au exprimat interesul decid ulterior cu privire la participarea lor la	Compatibil			MS ANSP

	procedura de achiziții publice comune în condițiile convenite de comun acord cu Comisia, ținând cont de informațiile propuse în evaluarea achizițiilor publice comune.				
(3) Procedura de achiziții publice comune menționată la alineatul (1) din prezentul articol respectă, în cazul în care este utilizată pentru a achiziționa contramăsuri medicale în conformitate cu prezentul regulament, inclusiv în cadrul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2022/2372 următoarele condiții: (a) participarea la procedura de achiziții publice comune este deschisă tuturor statelor membre, statelor Asociației Europene a Liberului Schimb și statelor candidate la aderarea la Uniune, precum și Principatului Andorra, Principatului Monaco, Republicii San Marino și Statului Cetății Vaticanului, prin derogare de la articolul 165 alineatul (2) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046;	27. Procedura de achiziții publice comune menționată la pct. 25 respectă, în cazul în care este utilizată pentru a achiziționa contramăsuri medicale în conformitate cu prezentul regulament, următoarele condiții: 1) participarea la procedura de achiziții publice comune deschisă tuturor statelor membre și Republicii Moldova în calitate de stat candidat la aderarea la Uniune;	Compatibil			MS ANSP
(b) drepturile și obligațiile țărilor menționate la litera (a) care nu participă la achizițiile publice comune sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane;	2) drepturile și obligațiile țărilor care nu participă la achizițiile publice comune sunt respectate, în special cele referitoare la protecția și îmbunătățirea sănătății umane;	Compatibil			MS ANSP
(c) înainte de lansarea unei proceduri de achiziții publice comune, Comisia pregătește o evaluare a achizițiilor publice comune, care indică condițiile generale avute în vedere pentru procedura de achiziții publice comune, inclusiv cu privire la eventuale restricții ale activităților paralele de achiziții publice și de negociere ale țărilor participante pentru contramăsura în cauză în cursul procedurii specifice de achiziții publice comune; evaluarea respectivă ține seama de necesitatea de a asigura securitatea aprovizionării țărilor participante cu contramăsurile medicale în cauză. Pe baza evaluării achizițiilor publice comune și a informațiilor relevante furnizate în cadrul acesteia, cum ar fi intervalele de prețuri avute în vedere, producătorii, termenele de livrare și termenul propus pentru decizia privind participarea, părțile la acordul privind achizițiile publice comune își exprimă interesul de a participa într-un stadiu incipient. Părțile respective la acordul privind		Neaplicabil		Prevede procesul de achizitii la nivelul statelor membre și UE	

achizițiile publice comune care și-au exprimat interesul deciziv ulterior cu privire la participarea lor la procedura de achiziții publice comune în condițiile convenite de comun acord cu Comisia, ținând seama de informațiile propuse în evaluarea achizițiilor publice comune;					
(d) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau o restricție asupra comerțului și nu cauzează denaturări ale concurenței; și	3) achizițiile publice comune nu aduc atingere pieței interne, nu constituie o discriminare sau o restricție asupra comerțului și nu cauzează denaturări ale concurenței;	Compatibil			MS ANSP
(e) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului țărilor menționate la litera (a) care nu participă la achizițiile publice comune.	4) achizițiile publice comune nu au niciun impact financiar direct asupra bugetului țării menționate la sbpct. 1) la pct. 27 care nu participă la achizițiile publice comune.	Compatibil			MS ANSP
(4) Comisia, în colaborare cu statele membre, asigură coordonarea și schimbul de informații între entitățile care organizează și participă la orice acțiuni care includ, dar nu se limitează la procedurile de achiziții publice comune, dezvoltarea, constituirea de rezerve, distribuirea și donarea de contramăsuri medicale, în cadrul diferitelor mecanisme instituite la nivelul Uniunii, în special în cadrul: (a) constituirii de rezerve în cadrul rescEU, menționată la articolul 12 din Decizia nr. 1313/2013/UE;		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
(b) Regulamentului (UE) 2016/369;		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
(c) Strategiei farmaceutice pentru Europa;		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
(d) programului „UE pentru sănătate” instituit prin Regulamentul (UE) 2021/522;		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
(e) Regulamentului (UE) 2021/697 al Parlamentului European și al Consiliului (34); și		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor	

				membre și UE	
(f) altor programe și instrumente care sprijină cercetarea și dezvoltarea în domeniul biomedical la nivelul Uniunii pentru a spori capacitatea și disponibilitatea de a răspunde situațiilor de urgență și amenințărilor transfrontaliere, cum ar fi măsurile adoptate în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2372		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
(5) Comisia informează Parlamentul European cu privire la procedurile privind achizițiile publice comune de contramăsuri medicale și, la cerere, acordă acces la contractele încheiate în urma procedurilor respective, sub rezerva protejării adecvate a secretului comercial, a relațiilor comerciale și a intereselor Uniunii. Comisia comunică Parlamentului European informații privind documentele sensibile în conformitate cu articolul 9 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001.		Neaplicabil		Prevede procesul de achiziții la nivelul statelor membre și UE	
CAPITOLUL III SUPRAVEGHEREA EPIDEMIOLOGICĂ, LABORATOARELE DE REFERINȚĂ ALE UE ȘI MONITORIZAREA AD-HOC <i>Articolul 13</i> Supravegherea epidemiologică (1) Rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, inclusiv a celor de origine zoonotică, și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii) (denumită în continuare „rețeaua de supraveghere epidemiologică”) asigură comunicarea permanentă între Comisie, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică.	IV. Sistemului național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică 28. Sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, inclusiv a celor de origine zoonotică, și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la pct. 2, sbpct. 1, este asigurată la nivel național de către ANSP.	Compatibil			MS ANSP
ECDC asigură funcționarea integrată a rețelei de supraveghere epidemiologică, astfel cum este prevăzută la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (35). Ori de câte ori este relevant, rețeaua de supraveghere epidemiologică lucrează în strânsă cooperare cu organismele competente ale organizațiilor care își desfășoară activitatea în domeniul supravegherii epidemiologice a bolilor transmisibile și a	29. Sistemul de supraveghere epidemiologică urmărește: 1) supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile inclusiv cele de origine zoonotică de-a lungul timpului, la nivel național, european și transfrontalier, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de alertă și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date	Compatibil			MS ANSP

problemelor de sănătate speciale conexe, din Uniune și din țări terțe, cu OMS și cu alte organizații internaționale. (2) Rețeaua de supraveghere epidemiologică urmărește: (a) să monitorizeze tendințele în ceea ce privește bolile transmisibile de-a lungul timpului, în statele membre și în țările terțe, în scopul de a evalua situația, de a interveni în cazul depășirii pragurilor de alertă și de a facilita acțiuni adecvate bazate pe date concrete;	concrete;				
(b) să detecteze și să monitorizeze orice focare de boli transmisibile la nivel transfrontalier, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica acțiunile în domeniul sănătății publice;	2) identificarea și monitorizarea focarelor de boli transmisibile inclusiv cele de origine zoonotică la nivel transfrontalier, în ceea ce privește sursa, perioada, populația și locul, în scopul de a justifica acțiunile în domeniul sănătății publice;	Compatibil			MS ANSP
(c) să contribuie la evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național și la nivelul Uniunii;	3) evaluarea și monitorizarea programelor de prevenire și control al bolilor transmisibile inclusiv cele de origine zoonotică, în scopul de a furniza elemente de probă în ceea ce privește recomandările de consolidare și îmbunătățire a programelor respective la nivel național;	Compatibil			MS ANSP
(d) să identifice și să monitorizeze factorii de risc pentru transmiterea bolilor, precum și grupurile de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;	4) identificarea și monitorizarea factorilor de risc pentru transmiterea bolilor, precum și grupurile de populație expuse riscurilor în cazul cărora se impun măsuri de prevenire specifice;	Compatibil			MS ANSP
(e) să contribuie la evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date cum ar fi prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea;	5) evaluarea sarcinii reprezentate de bolile transmisibile asupra populației, utilizând date cum ar fi prevalența bolilor, complicațiile, spitalizarea și mortalitatea;	Compatibil			MS ANSP
(f) să contribuie la evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a diagnostica, preveni și trata boli transmisibile specifice, cu scopul de a contribui la siguranța pacienților în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;	6) evaluarea capacității sistemelor de sănătate de a preveni, diagnostica, și trata boli transmisibile specifice, cu scopul de a contribui la siguranța pacienților în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;	Compatibil			MS ANSP
(g) să contribuie la modelare și la elaborarea scenariilor de răspuns;	7) elaborarea planurilor și descrierea scenariilor de răspuns;	Compatibil			MS ANSP

(h)să contribuie la identificarea priorităților și nevoilor în materie de cercetare și să pună în aplicare activități de cercetare relevante menite să consolideze sănătatea publică; și	8) identificarea priorităților și nevoilor în materie de cercetare și să pună în aplicare activități de cercetare relevante menite să consolideze sănătatea publică;	Compatibil			MS ANSP
(i)să sprijine măsurile de urmărire a contactilor întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății.	9) acordarea suportului în aplicarea măsurilor de urmărire a contactilor întreprinse de autoritățile competente în domeniul sănătății.	Compatibil			MS ANSP
(3)Autoritățile naționale competente menționate la alineatul (1) comunică următoarele informații, bazate pe indicatori și standarde convenite, autorităților participante din cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică: (a) date și informații comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii);	30. ANSP are responsabilitatea de a asigura funcționarea integrată a sistemului de supraveghere epidemiologică și de comunicare la nivel național și european a: 1) datelor și informațiilor comparabile și compatibile referitoare la supravegherea epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la punctul 2, subpunctul 1.	Compatibil			MS ANSP
(b) informații relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv pentru modelare și elaborarea scenariilor;	2) informațiilor relevante privind evoluția situațiilor epidemice, inclusiv pentru elaborarea scenariilor;	Compatibil			MS ANSP
(c) informații relevante privind fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;	3) informațiilor relevante privind fenomene epidemice neobișnuite sau boli transmisibile noi de origine necunoscută, inclusiv cele din țări terțe;	Compatibil			MS ANSP
(d) date furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;	4) datelor furnizate de tipizarea moleculară a patogenilor, în cazul în care acestea sunt necesare în vederea detectării sau a investigării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;	Compatibil			MS ANSP
(e)datele referitoare la sistemele de sănătate necesare în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate; și	5) datelor referitoare la sistemele de sănătate necesare în vederea gestionării amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;	Compatibil			MS ANSP
(f)informații privind sistemele de monitorizare a urmăririi contactilor dezvoltate la nivel național.	6) informațiilor privind sistemele de monitorizare a urmăririi contactilor	Compatibil			MS ANSP

	dezvoltate la nivel național.				
(4) Atunci când sunt disponibile, informațiile comunicate de autoritățile naționale competente menționate la alineatul (3) litera (a) pot fi raportate în timp util, cel puțin la nivelul NUTS II, Platformei europene de supraveghere a bolilor infecțioase gestionată de ECDC.	31. Instituțiile medico-sanitare, laboratoarele medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, asigură detectarea cazurilor de boli transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, identificarea agenților biologici și notificarea în Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică (SI SBTESP) aprobat prin Hotărârea Guvernului 885/2023, conform procedurilor aprobate de Ministerul Sănătății. 32. ANSP va asigura raportarea datelor în sistemul Epi Pulse (portal european de supraveghere a bolilor infecțioase) (ECDC).	Compatibil	Actualmente Republica Moldova raportează datele doar în cadrul sistemului Epi Pulse (portal european de supraveghere a bolilor infecțioase) (ECDC)		MS ANSP
(5) La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz adoptate în conformitate cu alineatul (10) pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexă menționată la alineatul (1).	33. La raportarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică, autoritățile naționale competente utilizează, atunci când sunt disponibile, definițiile de caz pentru fiecare boală transmisibilă și problemă de sănătate specială conexă menționată la pct. 2, sbpct. 1).	Compatibil			MS ANSP
(6) Comisia și statele membre colaborează pentru a consolida capacitatea de colectare și schimb de date a statelor membre și pentru a defini standarde de supraveghere europene specifice anumitor boli, pe baza propunerii ECDC, după consultarea rețelelor de supraveghere relevante.		Neaplicabil		La moment nu sunt stabilite mecanisme de colectare și schimb de date cu statele membre UE, în afară de convențiile la care Moldova este parte precum RSI 2005	
(7) ECDC monitorizează și evaluează activitățile de supraveghere epidemiologică ale rețelelor de supraveghere specializate, inclusiv respectarea standardelor de supraveghere menționate la alineatul (6), sprijină statele membre cu consiliere științifică și tehnică pentru a îmbunătăți actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere raportate și		Neaplicabil		Prevede o evaluare din parte unei agenții de la nivelul UE	

prezintă Comisiei și CSS rapoarte periodice de monitorizare. După caz și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 851/2004, ECDC pune, de asemenea, la dispoziția țărilor terțe expertiza sa în materie de supraveghere epidemiologică.					
ECDC transmite periodic CSS o prezentare generală cu privire la actualitatea, integralitatea și calitatea datelor de supraveghere care îi sunt raportate. ECDC sprijină statele membre pentru a asigura colectarea și schimbul de date în perioade de criză sanitară în sensul alineatului (2). (8) Comisia poate completa acțiunea statelor membre prin adoptarea de recomandări în materie de supraveghere adresate statelor membre. CSS poate adopta comunicări și recomandări în materie de supraveghere adresate statelor membre, ECDC și Comisiei.		Neaplicabil		Prevede o evaluare și feedback din parte unei agenții de la nivelul UE	
(9) Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, în cadrul statului membru, de supravegherea epidemiologică menționată la articolul 1.	34. La nivel național se desemnează Ministerul Sănătății de comun cu ANSP instituții responsabile de supravegherea epidemiologică menționată în pct. 1 la prezentul regulament.	Compatibil			MS ANSP
(10) Comisia stabilește și actualizează, prin intermediul unor acte de punere în aplicare: (a) pe baza criteriilor prevăzute în secțiunea 1 din anexa I, lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), pentru a asigura acoperirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;	35. Ministerul Sănătății aprobă acte normative, ghiduri de bună practică, de comunicare, recomandări pentru prevenirea bolilor și protecția sănătății publice: 1) pe baza criteriilor prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul regulament, lista bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe menționate la pct. 2, sbpct. 1 litera (a) și (b), pentru a asigura acoperirea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe de către rețeaua de supraveghere epidemiologică;	Compatibil			MS ANSP
(b) pe baza criteriilor prevăzute în secțiunea 2 din anexa I, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și fiecare problemă de sănătate specială conexă care face obiectul supravegherii epidemiologice, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii ale datelor	2) pe baza criteriilor prevăzute în anexa nr. 1, definiții de caz referitoare la fiecare boală transmisibilă și fiecare problemă de sănătate specială conexă care face obiectul	Compatibil			MS ANSP

colectate; și	supravegherii epidemiologice;				
(c) procedurile pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică prevăzute în secțiunea 3 din anexa I la prezentul regulament, astfel cum au fost elaborate în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 851/2004.	3) procedurile naționale pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică sunt prevăzute din anexa nr. 2 la prezentul Regulament.	Compatibil			MS ANSP
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2). (11) Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3), pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în statele membre în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii). Indicatorii de supraveghere respectivi susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.	36. Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea sau noutatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia, Ministerul Sănătății poate adopta acte de punere în aplicare imediată, la nivel național, pentru adoptarea definițiilor de caz, a procedurilor și a indicatorilor de supraveghere în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la pct. 2, sbpct. 1) litera (a) și (b). Indicatorii de supraveghere respectivi susțin în egală măsură evaluarea capacității de diagnosticare, prevenire și tratament.	Compatibil			MS ANSP
<i>Articolul 14</i> Platforma digitală de supraveghere (1) După desfășurarea unor evaluări ale impactului privind protecția datelor și după atenuarea tuturor riscurilor care pot afecta drepturile și libertățile persoanelor vizate, după caz, ECDC asigură dezvoltarea în permanență a platformei digitale de supraveghere, prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a sprijini prevenirea și controlul bolilor transmisibile. ECDC se asigură că funcționarea platformei digitale de supraveghere face obiectul supravegherii umane și reduce la minimum riscurile care pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește proceduri solide pentru	V. Platforma digitală de supraveghere 37. Autoritatea competentă asigură dezvoltarea în permanență a platformei digitale de supraveghere a Sistemului informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică, prin intermediul căreia datele sunt gestionate și partajate în mod automat, pentru a institui sisteme de supraveghere integrate și interoperabile care să permită supravegherea în timp real, după caz, în scopul de a sprijini prevenirea și controlul bolilor transmisibile. Autoritatea competentă se asigură că funcționarea platformei digitale de supraveghere face obiectul supravegherii umane și reduce la minimum riscurile care	Compatibil			MS ANSP

evaluarea calității datelor. ECDC, în strânsă cooperare cu statele membre, asigură de asemenea interoperabilitatea platformei digitale de supraveghere cu sistemele naționale.	pot rezulta din transferul de date inexacte, incomplete sau ambigue dintr-o bază de date în alta și stabilește proceduri solide pentru evaluarea calității datelor, și asigură de asemenea interoperabilitatea platformei digitale de supraveghere cu sistemele internaționale.				
(2) Platforma digitală de supraveghere: (a) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează datele relevante fără caracter personal privind sănătatea dintr-o listă definită și autorizată în prealabil din dosarele electronice de sănătate și din bazele de date în materie de sănătate, precum și monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea automată a datelor, inclusiv raportarea statistică; și (b) permite gestionarea și schimbul computerizate de informații, date și documente.	38. Sistemul informațional de supraveghere a bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică: 1) asigură colectarea automată a datelor de supraveghere și de laborator, utilizează datele relevante fără caracter personal privind sănătatea dintr-o listă definită și autorizată în prealabil din dosarele electronice de sănătate și din bazele de date în materie de sănătate, precum și monitorizarea mass-mediei și aplică inteligența artificială pentru validarea, analiza și raportarea automată a datelor, inclusiv raportarea statistică; și 2) permite gestionarea și schimbul computerizate de informații, date și documente. 39.Volumul, conținutul datelor colectate și modul de transmitere a lor în sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și mijloacele pentru transformarea acestora în informații comparabile și compatibile se aprobă de către Ministerul Sănătății. 40.Supravegherea epidemiologică include diferite metode și forme: pasivă, activă, sindromală, de santinelă, microbiologică, serosupravegherea etc. 41.Mijloacele tehnice și procedurile pentru colectarea, analiza datelor și difuzarea informațiilor în sistemul de supraveghere epidemiologică sunt instituite și menținute de către ANSP.	Compatibil			MS ANSP

(3) Statele membre sunt responsabile de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente actuale, complete și exacte transmise și partajate prin intermediul platformei digitale. Statele membre pot promova automatizarea acestui proces între sistemul de supraveghere național și cel al Uniunii.	42. ANSP este responsabil de asigurarea faptului că sistemul integrat de supraveghere este alimentat periodic cu informații, date și documente actuale, complete și exacte transmise și partajate prin intermediul platformei digitale. Statele membre pot promova automatizarea acestui proces între sistemul de supraveghere național și cel al UE.	Compatibil			MS ANSP
(4) ECDC monitorizează funcționarea sistemului integrat de supraveghere și prezintă statelor membre și Comisiei rapoarte periodice de monitorizare.		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(5) În scopuri de supraveghere epidemiologică, ECDC are acces, de asemenea, la datele relevante privind sănătatea accesate sau puse la dispoziție prin intermediul unei infrastructuri digitale care permite utilizarea datelor medicale în scopuri de cercetare, de consiliere cu privire la elaborarea politicilor și de reglementare.		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
6) Comisia adoptă acte de punere în aplicare pentru funcționarea platformei digitale de supraveghere, care prevăd: (a) specificațiile tehnice ale platformei digitale de supraveghere, inclusiv mecanismul de schimb electronic de date pentru schimburile cu sistemele internaționale și naționale existente, identificarea standardelor aplicabile, definiția structurilor mesajelor, dicționarele de date, schimbul de protocoale și proceduri;		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(b) normele specifice pentru funcționarea platformei digitale de supraveghere, inclusiv pentru protecția datelor cu caracter personal și securitatea schimbului de informații;		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(c) proceduri pentru situații de urgență, inclusiv copiile de rezervă securizate ale datelor, care să fie aplicate în caz de indisponibilitate a oricăreia dintre funcționalitățile platformei digitale de supraveghere; și		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(d) modalități pentru promovarea standardizării infrastructurii pentru stocarea, prelucrarea și analiza datelor.		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de	

				supraveghere UE	
Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2). (7) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament în ceea ce privește: (a) cazurile și condițiile în care se poate acorda acces parțial la funcționalitățile platformei digitale de supraveghere țărilor terțe și organizațiilor internaționale în cauză, precum și modalitățile practice privind accesul respectiv;		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(b) cazurile și condițiile în care datele, informațiile și documentele menționate la articolul 13 trebuie transmise prin intermediul platformei digitale de supraveghere, precum și lista cuprinzând datele, informațiile și documentele respective; și		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
(c) condițiile în care ECDC poate participa și beneficia de acces la datele privind sănătatea accesate sau partajate prin intermediul infrastructurii digitale menționate la alineatul (5).		Neaplicabil		Prevede o activitate ce ține de sistemul de supraveghere UE	
<i>Articolul 15</i> Laboratoarele de referință ale UE (1) În domeniul sănătății publice sau pentru domenii specifice de sănătate publică relevante pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, Comisia poate, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, să desemneze laboratoare de referință ale UE pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale de referință în vederea promovării bunelor practici și a alinierii voluntare a statelor membre în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor de către statele membre. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).	VI. Laboratoarele naționale de referință 43. În domeniul sănătății publice sau pentru domenii specifice de sănătate publică relevante pentru a asigura un răspuns eficace țărilor la noile amenințări transfrontaliere pentru sănătate, cadrul juridic de combatere a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și pentru punerea în aplicare a prezentului regulament sau a planurilor naționale de prevenire, pregătire și răspuns, autoritatea competentă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, desemnează laboratoare naționale de referință pentru a oferi sprijin laboratoarelor naționale în vederea promovării bunelor practici în ceea ce privește diagnosticarea, metodele de testare și utilizarea anumitor teste pentru supravegherea, notificarea și raportarea uniformă a bolilor.	Compatibil			MS ANSP

(2) Laboratoarele de referință ale UE sunt responsabile de coordonarea rețelei de laboratoare naționale de referință, în special în următoarele domenii: (a) diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;	44. Laboratoarele naționale de referință sunt responsabile de coordonarea rețelei de laboratoare naționale, în special în următoarele domenii:	Compatibil			MS ANSP
(b) resurse materiale de referință;	1) diagnosticare de referință, inclusiv protocoale de testare;	Compatibil			MS ANSP
(c) evaluări externe ale calității;	2) evaluări externe ale calității;	Compatibil			MS ANSP
(d) consiliere științifică și asistență tehnică;	3) consiliere științifică și asistență tehnică;	Compatibil			MS ANSP
(e) colaborare și cercetare;	4) colaborare și cercetare;	Compatibil			MS ANSP
(f) monitorizare, notificări de alertă și sprijin pentru răspunsul în cazul izbucnirii unei epidemii, inclusiv în ceea ce privește bolile transmisibile emergente și bacteriile și virusurile patogene; și	5) monitorizare, notificări de alertă și sprijin pentru răspunsul în cazul izbucnirii unei epidemii, inclusiv în ceea ce privește bolile transmisibile emergente și bacteriile și virusurile patogene;	Compatibil			MS ANSP
(g) formare.	6) formare profesională.	Compatibil			MS ANSP
(3) Rețeaua laboratoarelor de referință ale UE este gestionată și coordonată de ECDC, în cooperare cu laboratoarele de referință ale OMS. Structura de guvernare a rețelei respective include cooperarea și coordonarea cu laboratoarele și rețelele de referință naționale și regionale existente.	45. Rețeaua laboratoarelor naționale de referință este gestionată și coordonată de ANSP, în cooperare cu laboratoarele de referință ale UE și OMS.	Compatibil			MS ANSP
(4) Desemnările prevăzute la alineatul (1) urmează unui proces de selecție publică, sunt limitate în timp, pentru o perioadă minimă de desemnare de patru ani, și sunt revizuite în mod regulat. Aceste desemnări stabilesc responsabilitățile și atribuțiile laboratoarelor de referință ale UE desemnate.	46. Ministerul Sănătății desemnează Laboratoare naționale de referință în diagnostic bolilor transmisibile prin intermediul unor acte a autorității naționale de desemnare Laboratoarelor naționale de referință, dacă laboratorul corespunde criteriilor și funcțiilor aplicate laboratorului național de referință.	Compatibil			MS ANSP
(5) Laboratoarele de referință ale UE menționate la alineatul (1): (a) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație	47. Laboratoarele naționale de referință: 1) sunt imparțiale, nu sunt afectate de niciun conflict de interese și, în special, nu se găsesc într-o situație care poate, în mod	Compatibil			MS ANSP

care poate, în mod direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare de referință ale UE;	direct sau indirect, să afecteze imparțialitatea conduitei lor profesionale în ceea ce privește exercitarea atribuțiilor lor de laboratoare naționale de referință;				
(b) dispun de personal cu calificare adecvată și formare corespunzătoare în domeniul său de competență sau au acces contractual la astfel de personal;	2) dispun de personal cu calificare adecvată cu calificare adecvată și formare corespunzătoare în domeniul său de competență în raport cu volumul sarcinilor pe care trebuie să le îndeplinească în cadrul sferei de cuprindere a desemnării lor;	Compatibil			MS ANSP
(c) dețin sau au acces la infrastructura, echipamentele și produsele necesare îndeplinirii atribuțiilor care le sunt încredințate;	3) dețin sau au acces la infrastructura, echipamentele și produsele necesare îndeplinirii atribuțiilor care le sunt încredințate;	Compatibil			MS ANSP
(d) se asigură că personalul lor și orice personal angajat prin contract au o bună cunoaștere a standardelor și practicilor internaționale și iau în considerare în activitatea lor ultimele evoluții ale cercetării la nivel național, la nivelul Uniunii și la nivel internațional;	4) se asigură că personalul lor și orice personal angajat prin contract au o bună cunoaștere a standardelor și practicilor internaționale și iau în considerare în activitatea lor ultimele evoluții ale cercetării la nivel național și internațional;	Compatibil			MS ANSP
(e) dispun de echipamentele necesare sau au acces la acestea pentru a-și îndeplini atribuțiile în situații de urgență; și	5) dispun de echipamente necesare sau au acces la acestea pentru a-și îndeplini atribuțiile în situații de urgență;	Compatibil			MS ANSP
(f) dacă este cazul, dispun de echipamentele necesare pentru respectarea standardelor de biosecuritate relevante.	6) după caz, dispun de echipamentele necesare pentru respectarea standardelor de biosecuritate.	Compatibil			MS ANSP
Pe lângă cerințele prevăzute în primul paragraf din prezentul alineat, laboratoarele de referință ale UE sunt de asemenea acreditate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (36). (6) Se pot acorda granturi laboratoarelor de referință ale UE menționate la alineatul (1) pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele și prioritățile programelor de lucru adoptate de Comisie în conformitate cu programul „UE pentru sănătate”.	48. Ministerul Sănătății este responsabil pentru menținerea listei actualizate a Laboratoarelor Naționale de Referință în domeniul sănătății publice responsabile de diagnosticul bolilor transmisibile. 49. Pot fi acordate granturi laboratoarelor naționale de referință menționate la punctul 43 pentru acoperirea costurilor suportate în vederea punerii în aplicare a programelor de lucru anuale sau multianuale care au fost stabilite în conformitate cu obiectivele, prioritățile, programele naționale privind prevenirea și combaterea maladiilor transmisibile.	Compatibil			MS ANSP

<i>Articolul 16</i> Rețeaua pentru substanțe de origine umană (1) Se instituie o rețea de servicii ale statelor membre care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, inclusiv a transfuziei și a transplantului (denumită în continuare „rețeaua pentru substanțe de origine umană”), pentru a monitoriza, a evalua și a contribui la combaterea izbucnirilor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Rețeaua pentru substanțe de origine umană asigură, de asemenea, faptul că sunt abordate toate aspectele legate de reproducerea asistată medical în legătură cu focarele de boli, dacă este cazul. (2) Rețeaua pentru substanțe de origine umană este gestionată și coordonată de ECDC. (3) Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente responsabile, pe teritoriul lor, pentru serviciile care sprijină utilizarea substanțelor de origine umană, inclusiv a transfuziei și a transplantului, menționate la alineatul (1).	VII. Autoritățile responsabile pentru substanțe de origine umană 50. Autoritatea competentă pentru utilizarea substanțelor de origine umană și a transplantului este desemnată Agenția de Transplant, iar pentru activitățile de transfuzie – Centru Național de Transfuzie a Sângelui, responsabile pentru monitorizarea, evaluarea și contribuirea la combaterea izbucnirilor epidemice care sunt relevante pentru substanțele de origine umană. Acestea asigură faptul că, sunt abordate toate aspectele legate de reproducerea asistată medical în legătură cu focarele de boli, dacă este cazul.	Compatibil			Agentia de trasnplant
---	--	------------	--	--	---

<i>Articolul 17</i> Monitorizarea ad-hoc (1) În urma unei alerte notificate în temeiul articolului 19 în ceea ce privește o amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate menționată la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau la articolul 2 alineatul (1) litera (b), (c) sau (d), statele membre, în colaborare cu Comisia și pe baza informațiilor disponibile din sistemele lor de monitorizare, se informează reciproc prin intermediul SAPR și, dacă urgența situației o impune, prin intermediul CSS cu privire la evoluția la nivel național a situației legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză. (2) Pentru monitorizarea ad-hoc a unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) sau la articolul 2 alineatul (1) litera (b), (c) sau (d) se utilizează Platforma europeană de supraveghere a bolilor infecțioase gestionată de ECDC. (3) Informațiile transmise în temeiul alineatului (1) includ, în special, orice modificare în raport cu repartizarea geografică, răspândirea și gravitatea amenințării transfrontaliere grave pentru sănătate în cauză și mijloacele de detecție, dacă sunt disponibile. (4) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, acolo unde este necesar, definițiile de caz care urmează a fi folosite pentru monitorizarea ad-hoc, pentru a asigura comparabilitatea și compatibilitatea la nivelul Uniunii ale datelor colectate. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2). Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate adopta sau actualiza definițiile de caz	51. La notificarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate vor fi aplicate măsurile prevăzute în pct. 31-38, capitolul IV, din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.	Compatibil			MS ANSP
--	---	-------------------	--	--	--------------------

menționate în primul paragraf din prezentul alineat prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3).					
---	--	--	--	--	--

CAPITOLUL IV ALERTA PRECOCE ȘI RĂSPUNSUL <i>Articolul 18</i> Sistemul de alertă precoce și răspuns (1) SAPR permite Comisiei, ECDC și autorităților competente responsabile la nivel național să fie într-o comunicare permanentă în vederea pregătirii, a alertei precoce și a răspunsului, a notificărilor de alertă, a evaluării riscurilor pentru sănătatea publică și a stabilirii măsurilor care pot fi necesare pentru protejarea sănătății publice. (2) Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR implică schimbul de date cu caracter personal în cazuri specifice în care instrumentele juridice relevante prevăd acest lucru. Gestionarea și utilizarea operațională a SAPR includ: (a) prelucrarea datelor cu caracter personal ale utilizatorilor autorizați ai sistemului; și (b) prelucrarea datelor privind sănătatea și a altor date cu caracter personal atunci când acest lucru este strict necesar pentru scopul în care au fost transmise datele respective, prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă a SAPR, în conformitate cu articolul 28. Ținând seama de opiniile statelor membre, ECDC actualizează în permanență SAPR, permițând utilizarea tehnologiilor moderne, cum ar fi aplicațiile mobile digitale, modelele de inteligență artificială, aplicațiile spațiale sau alte tehnologii de urmărire automată a contactilor, având la bază tehnologiile de urmărire a contactilor dezvoltate de statele membre sau de Uniune care sunt utilizate în scopul combaterii amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate. ECDC, în strânsă cooperare cu statele membre, facilitează interoperabilitatea cu sistemele naționale în scopul SAPR. ECDC oferă de asemenea asistență tehnică autorităților competente responsabile la nivel	52. Sistemul de alertă precoce și răspuns va fi aplicat conform Hotărârii Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.	Compatibil			MS ANSP
--	---	-------------------	--	--	--------------------

<i>Articolul 19</i> Notificare de alertă (1) Autoritățile naționale competente sau Comisia notifică o alertă în SAPR atunci când apariția sau dezvoltarea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate îndeplinește următoarele criterii: (a) este neobișnuită sau neașteptată pentru un anumit loc și moment, provoacă sau poate provoca o rată semnificativă a morbidității sau a mortalității la oameni, crește rapid sau poate crește rapid în amploare ori depășește sau poate depăși capacitatea națională de răspuns; (b) afectează sau poate afecta mai mult de un stat membru; și (c) necesită sau poate necesita un răspuns coordonat la nivelul Uniunii. (2) Atunci când autoritățile naționale competente notifică OMS evenimente care pot constitui urgențe de sănătate publică de importanță internațională și în absența interoperabilității depline dintre sistemul de notificare al OMS și SAPR, autoritățile naționale competente notifică simultan o alertă în SAPR, cu condiția ca amenințarea în cauză să se înscrie în cele menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament. (3) La notificarea unei alerte, autoritățile naționale competente și Comisia comunică fără întârziere prin SAPR orice informații relevante disponibile aflate în posesia lor care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului, cum ar fi: (a) tipul și originea agentului; (b) data și locul incidentului sau focarului; (c) mijloacele de transmitere sau de diseminare; (d) datele toxicologice; (e) metodele de depistare și confirmare; (f) riscurile pentru sănătatea publică; (g) măsurile de sănătate publică puse în aplicare sau a căror punere în aplicare este prevăzută la nivel național; (h) alte măsuri decât măsurile de sănătate publică,					
---	--	--	--	--	--

inclusiv măsuri multisectoriale; (i) dacă există o nevoie urgentă sau un deficit de contramăsuri medicale; (j) cererile și ofertele de asistență de urgență la nivel transfrontalier, cum ar fi transferul medical al pacienților sau punerea la dispoziția altui stat membru a personalului medical dintr-un stat membru, în special în zonele transfrontaliere din regiunile învecinate; (k) datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contacturilor în conformitate cu articolul 28; (l) orice alte informații relevante pentru amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză. (4) Comisia pune la dispoziția autorităților naționale competente prin SAPR orice informații care pot fi utile pentru coordonarea răspunsului menționată la articolul 21, inclusiv informații cu privire la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și la măsuri de sănătate publică referitoare la amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, transmise deja prin sisteme de alertă rapidă și de informații instituite în temeiul altor dispoziții din dreptul Uniunii sau din Tratatul Euratom. (5) Statele membre actualizează informațiile prevăzute la alineatul (3) pe măsură ce devin disponibile date noi.					
--	--	--	--	--	--

<i>Articolul 20</i> Evaluarea riscurilor pentru sănătatea publică (1) La notificarea unei alerte în temeiul articolului 19, Comisia, atunci când este necesar pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii menționată la articolul 21 sau la cererea CSS sau din proprie inițiativă, pune fără întârziere la dispoziția autorităților naționale competente și a CSS, prin SAPR, o evaluare de risc a gravității potențiale a amenințării pentru sănătatea publică, inclusiv posibile măsuri de sănătate publică. Evaluarea de risc respectivă se efectuează de către una sau mai multe dintre următoarele agenții sau organe ale Uniunii: (a) ECDC, în conformitate cu articolul 8a din	VIII. Mecanisme de informare, consultare și cooperare 53. Măsurile de sănătate publică pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile la frontieră, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, vor fi aplicate în conformitate cu prevederile Regulamentului Sanitar Internațional (2005) și Hotărârea Guvernului 30 din 2024.	Compatibil			MS ANSP
Regulamentul (CE) nr. 851/2004, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (a) punctele (i) și (ii), inclusiv în cazul în care aceasta privește substanțe de origine umană care pot fi afectate de boli transmisibile, sau la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din prezentul regulament;	54. Ministerul Sănătății, prin intermediul ANSP informează în modul stabilit, Organizația Mondială a Sănătății și alte instituții internaționale din domeniu, privind următoarele: 1) apariția cazurilor noi sau reapariția cazurilor de boli transmisibile supuse înregistrării și notificării în sistemul de supraveghere epidemiologică, definite în anexa nr. 1 la prezentul Regulament, precum și informații referitoare la măsurile de control aplicate; 2) evoluția unei situații de epidemie prin boli transmisibile supuse supravegherii epidemiologice; 3) evenimentele de sănătate publică, inclusiv fenomenele epidemice neobișnuite sau bolile transmisibile noi de origine necunoscută; 4) cazurile de boli transmisibile de origine necunoscută care au apărut în alte state; 5) măsurile de sănătate publică pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile, în special în cazul urgențelor de sănătate publică, inclusiv mecanismele și procedurile de control existente sau propuse; 6) intenția de aplicare sau aplicarea măsurilor de control, inclusiv privind natura	Compatibil			MS ANSP

	și importanța acestor măsuri în cazul menținerii riscului de răspândire internațională a bolilor transmisibile; 7) orice raționamente care ar facilita coordonarea activităților de prevenire și control al bolilor transmisibile în alte state, inclusiv a măsurilor de contracarare aplicate.				
(b) Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului (37), atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente și dispozitive medicale;	55. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, informează Agenția Europeană pentru Medicamente (în continuare - EMA) în modul stabilit de legislația națională, atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente și dispozitive medicale.	Compatibil			AMDM
(c) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (38), în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EFSA;	56. ANSP de comun cu Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, informează Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (în continuare - EFSA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EFSA.	Compatibil			ANSP ANSA
(d) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (39), în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) sau (c) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului ECHA;	57. ANSP de comun cu Agenția Mediului informează Agenția Europeană pentru Produse Chimice (în continuare - ECHA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 2) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului ECHA.	Compatibil			ANSP AM
(e) Agenția Europeană de Mediu (AEM), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (40), în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului AEM;	58. Agenția Mediului informează Agenția Europeană de Mediu (în continuare - AEM), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2, subpunctul 3) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului AEM.	Compatibil			AM

(f) Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (EMCDDA), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1920/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (41), în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EMCDDA.	59. Ministerul Afacerilor Interne informează Observatorul European pentru Droguri și Toxicomanie (în continuare - EMCDDA), în modul stabilit de legislația națională, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la punctul 2 subpunctul 2) din prezentul regulament, atunci când amenințarea respectivă intră sub incidența mandatului EMCDDA.	Compatibil			MAI
Evaluarea riscurilor se efectuează în cazul unei amenințări menționate la articolul 2 alineatul (1) din prezentul regulament, în cooperare cu Agenția UE pentru Cooperare în Materie de Aplicare a Legii (Europol) atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este generată de activități teroriste sau infracționale menționate la articolul 3 din Regulamentul (UE) 2016/794 al Parlamentului European și al Consiliului (42) și în cooperare cu EMA atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate este legată de medicamente. (2) La cererea agenției sau organului Uniunii care efectuează evaluarea riscurilor în limitele mandatului său, agențiile și organele Uniunii menționate la alineatul (1) din prezentul articol furnizează, fără întârzieri nejustificate, orice informații și date relevante de care dispun. Prelucrarea datelor cu caracter personal, ori de câte ori este cazul, se efectuează în conformitate cu cerințele de protecție a datelor prevăzute la articolul 27.	60. Ministerul Sănătății, prin intermediul ANSP și la necesitate prin implicarea altor autorități pot efectua evaluarea riscurilor în cazul unei amenințări menționate la punctul 2 subpunctul 1), din prezentul regulament.	Compatibil			MS ANSP
(3) Atunci când evaluarea riscurilor necesară este total sau parțial în afara mandatelor agențiilor și organelor Uniunii menționate la alineatul (1) și este considerată necesară pentru coordonarea răspunsului la nivelul Uniunii, Comisia, la cererea CSS sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor.	61. Ministerul Sănătății la cererea UE sau din proprie inițiativă, furnizează o evaluare ad-hoc a riscurilor, necesară pentru coordonarea răspunsului la amenințări transfrontaliere.	Compatibil			MS ANSP
(4) Comisia pune evaluările riscurilor la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate. Atunci când evaluarea riscurilor urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o	62. Rezultatele evaluărilor riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente pentru aprobarea măsurilor ce se impun pentru răspunsul la urgențele de sănătate publică.	Compatibil			MS ANSP

primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care publicarea imediată a evaluării riscurilor se impune din motive de urgență și de necesitate.					
Evaluarea riscurilor ia în considerare, dacă sunt disponibile, informațiile relevante furnizate de alte entități, în special de OMS în cazul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională. (5) Comisia se asigură că informațiile care pot fi relevante pentru evaluarea riscurilor sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS.	63. Punctul focal național pentru implementarea Regulamentului Sanitar Internațional (2005) va asigura evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională către Organizația Mondială a Sănătății.	Compatibil			MS ANSP
<i>Articolul 21</i> Coordonarea răspunsului în cadrul CSS (1) În urma unei notificări de alertă în temeiul articolului 19, la cererea Comisiei sau a unui stat membru și pe baza informațiilor disponibile, inclusiv a informațiilor menționate la articolul 19 și a evaluărilor riscurilor menționate la articolul 20, statele membre se consultă și se coordonează în cadrul CSS, în colaborare cu Comisia, în ceea ce privește următoarele: (a) măsurile naționale de răspuns, inclusiv nevoile în materie de cercetare, la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, inclusiv atunci când este declarată o urgență de sănătate publică de importanță internațională în conformitate cu RSI și care intră în sfera de aplicare a articolului 2 din prezentul regulament;		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(b) comunicarea în situații de risc și de criză, care urmează să fie adaptată la nevoile și circumstanțele statelor membre, cu scopul de a furniza informații consecvente și coordonate în Uniune, destinate publicului, profesioniștilor din domeniul sănătății și celor din domeniul sănătății publice;		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(c) adoptarea de avize și orientări, inclusiv în ceea ce privește măsuri de răspuns specifice, adresate statelor membre pentru prevenirea și controlul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, pe baza avizului de specialitate al agențiilor sau organelor tehnice relevante ale Uniunii; și		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(d) sprijinul pentru mecanismele integrate ale UE		Neaplicabil		Prevede	

referitoare la un răspuns politic la criză (IPCR), astfel cum este menționat în Decizia 2014/415/UE a Consiliului (43), în cazul activării acestuia.				coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(2) Atunci când un stat membru intenționează să adopte sau să înceteze să aplice măsuri de sănătate publică pentru combaterea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta, înainte de adoptarea sau încetarea aplicării măsurilor respective, informează, se consultă și se coordonează cu celelalte state membre, în special cu statele membre învecinate, și cu Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, cu excepția cazului în care nevoia de a proteja sănătatea publică este atât de urgentă încât este necesară adoptarea imediată a măsurilor respective.		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(3) În cazul în care un stat membru trebuie să adopte de urgență măsuri de sănătate publică pentru a răspunde la apariția sau reapariția unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, acesta informează, imediat după adoptare, celelalte state membre și Comisia cu privire la natura, scopul și domeniul de aplicare al măsurilor respective, în special în regiunile transfrontaliere.		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(4) Dacă este necesar, în cazul unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, statele membre pot solicita asistență din partea altor state membre prin intermediul Centrului de coordonare a răspunsului la situații de urgență (ERCC) prevăzut în Decizia nr. 1313/2013/UE.		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
(5) Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, procedurile necesare pentru punerea în aplicare uniformă a schimbului de informații, a consultării și a coordonării prevăzute la alineatele (1), (2) și (3) din prezentul articol. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).		Neaplicabil		Prevede coordonarea răspunsului la nivelul UE	
Articolul 22 Recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare (1) Comisia poate completa acțiunea statelor membre	IX. Recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare 64. Ministerul sănătății se poate conduce de	Compatibil			MS ANSP

prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare.	recomandările UE prin adoptarea de recomandări privind măsuri de sănătate publică comune și temporare.				
(2) Recomandările privind măsuri de sănătate publică comune și temporare adoptate în temeiul alineatului (1): (a) se bazează, în special, pe recomandările ECDC și ale OMS, ale altor agenții sau organe relevante ale Uniunii sau ale comitetului consultativ menționat la articolul 24;	65. Recomandările privind măsuri de sănătate publică comune și temporare adoptate în temeiul pct. 66: 1) se bazează, în special, pe recomandările ECDC și ale OMS, ale altor agenții sau organe relevante ale UE;	Compatibil			MS ANSP
(b) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;	2) respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală;	Compatibil			MS ANSP
(c) sunt necesare, adecvate și proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză, evitând, în special, orice restricții inutile privind libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor, și promovează coordonarea măsurilor între statele membre; și	3) sunt necesare, adecvate și proporționale cu riscurile pentru sănătatea publică legate de amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză, evitând, în special, orice restricții inutile privind libera circulație a persoanelor, a mărfurilor și a serviciilor, și promovează coordonarea măsurilor între statele membre;	Compatibil			MS ANSP
(d) sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate; atunci când recomandarea urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care nevoia este atât de urgentă încât se impune publicarea imediată a recomandării.	4) sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente fără întârziere prin intermediul SAPR, precum și la dispoziția CSS și, dacă este cazul, prin sisteme de alertă interconectate; atunci când recomandarea urmează să fie făcută publică, autoritățile naționale competente o primesc cu 24 de ore înainte de publicare, cu excepția cazului în care nevoia este atât de urgentă încât se impune publicarea imediată a recomandării.	Compatibil			MS ANSP
CAPITOLUL V URGENȚA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ LA NIVELUL UNIUNII <i>Articolul 23</i>		Neaplicabil		Prevede mecanismul de recunoaștere a urgențelor de	

Recunoașterea unor urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (1) În cazul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate menționate la articolul 2 alineatul (1), Comisia poate, după analizarea oricărui aviz de specialitate emis de ECDC, de orice alte agenții sau organe relevante ale Uniunii sau de comitetul consultativ menționat la articolul 24, să recunoască în mod formal o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, inclusiv situații de pandemie, atunci când amenințarea transfrontalieră gravă pentru sănătate în cauză pune în pericol sănătatea publică la nivelul Uniunii.				sănătate publică la nivelul Uniunii	
(2) Comisia pune capăt recunoașterii menționate la alineatul (1) de îndată ce condiția în temeiul articolului (1) nu mai este îndeplinită.		Neaplicabil		Prevede mecanismul de recunoaștere a urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii	
(3) Înainte de a recunoaște o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia colaborează cu OMS pentru a-i comunica analiza sa privind situația epidemiei și pentru a informa OMS cu privire la intenția sa de a adopta o astfel de decizie.		Neaplicabil		Prevede mecanismul de recunoaștere a urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii	
(4) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatele (1) și (2) din prezentul articol prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2). Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător legate de gravitatea unei amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate sau de rapiditatea răspândirii acesteia între statele membre, Comisia poate recunoaște urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în temeiul alineatului (1) din prezentul articol prin acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 29 alineatul (3).		Neaplicabil		Prevede mecanismul de recunoaștere a urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii	

<i>Articolul 24</i> Comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (1) Pentru a sprijini procesul decizional privind recunoașterea în mod formal a unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii, Comisia instituie un comitet consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică (denumit în continuare „comitetul consultativ”), care, la cererea Comisiei sau a CSS, furnizează Comisiei sau CSS consiliere prezentându-și opiniile cu privire la: (a) faptul că o amenințare constituie sau nu o urgență de sănătate publică la nivelul Uniunii; (b) încetarea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii; și (c) răspuns, inclusiv: (i) formularea măsurilor de răspuns, printre care comunicarea în situații de risc și de criză, care să fie adresate tuturor statelor membre în concordanță cu diferitele stadii ale amenințării în cadrul Uniunii; (ii) identificarea și atenuarea lacunelor, consecvențelor sau inadvertențelor semnificative în ceea ce privește măsurile adoptate sau care urmează a fi adoptate pentru a ține sub control și a gestiona amenințarea specifică și pentru a depăși impactul acesteia, inclusiv în ceea ce privește managementul clinic și tratamentul clinic, contramăsurile nefarmaceutice și nevoile în materie de cercetare în domeniul sănătății publice; (iii) prioritizarea resurselor de asistență medicală, de protecție civilă și de altă natură, precum și organizarea sau coordonarea unor măsuri de sprijin la nivelul Uniunii; și (iv) orice recomandare ulterioară a unor măsuri de politică pentru abordarea și atenuarea consecințelor pe termen lung ale amenințării specifice. Consilierea privind răspunsul prevăzută la litera (c) se bazează pe recomandările ECDC, ale EMA, ale OMS și ale altor agenții sau organe relevante ale		Neaplicabil		Prevede mecanismul de recunoaștere a urgențelor de sănătate publică la nivelul Uniunii	
---	--	-------------	--	--	--

Uniunii, după caz.					
(2) Comitetul consultativ este format din experți independenți, care pot include reprezentanți ai lucrătorilor din domeniul sănătății și cel al asistenței sociale și reprezentanți ai societății civile, selectați de Comisie în funcție de domeniile de expertiză și experiență ale reprezentanților respectivi care sunt cele mai relevante pentru amenințarea specifică ce se produce, inclusiv reprezentanți ai ECDC și ai EMA în calitate de observatori permanenți. Comitetul consultativ are o componentă multidisciplinară pentru a fi în măsură să ofere consiliere în ceea ce privește aspecte de sănătate publică, de natură biomedicală, comportamentală, socială, economică, culturală și internațională. Reprezentanții OMS pot de asemenea participa în calitate de observatori în cadrul comitetului consultativ. Dacă situația o impune, reprezentanții altor agenții sau organe ale Uniunii relevante pentru amenințarea în cauză pot participa în calitate de observatori fără statut permanent în cadrul comitetului consultativ. Comisia poate invita experți cu expertiză specifică privind un anumit punct de pe ordinea de zi să participe ad-hoc la activitățile comitetului consultativ, în special experți provenind din țările pe teritoriul cărora apare amenințarea. Statele membre pot propune Comisiei numirea unor experți relevanți, în funcție de punctul specific în cauză.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	
(3) Comisia publică informații cu privire la comitetul consultativ, în conformitate cu normele Comisiei Europene privind grupurile de experți (44), inclusiv numele experților selectați pentru a face parte din comitetul consultativ și detalii privind experiența profesională sau științifică care justifică numirea acestora. Comisia publică pe site-ul său lista membrilor comitetului consultativ și calificările care stau la baza numirii lor.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetul consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	
(4) După caz, comitetul consultativ acționează în coordonare cu Consiliul de criză sanitară, atunci când acesta este instituit în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/2372		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetul consultativ pentru situații de urgență	

				de sănătate publică la nivel de UE	
(5) Comitetul consultativ se întrunește ori de câte ori situația o impune, la cererea Comisiei, a CSS sau a unui stat membru. Comisia comunică statelor membre, prin intermediul CSS, toate informațiile relevante cu privire la reuniunile comitetului consultativ.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	
(6) Comitetul consultativ este prezidat de un reprezentant al Comisiei.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	
(7) Secretariatul comitetului consultativ este asigurat de Comisie.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	
(8) Comitetul consultativ își stabilește propriul regulament de procedură, inclusiv în ceea ce privește adoptarea de avize și recomandări, regulile de vot, și asigurarea protecției datelor și a vieții private. Regulamentul de procedură respectiv intră în vigoare după primirea unui aviz favorabil din partea Comisiei. Procesele-verbale ale reuniunilor comitetului consultativ sunt făcute publice.		Neaplicabil		Prevede activitatea comitetului consultativ pentru situații de urgență de sănătate publică la nivel de UE	

<i>Articolul 25</i> Efectele juridice ale recunoașterii Recunoașterea unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii în temeiul articolului 23 are efectul juridic de a permite introducerea următoarelor măsuri neexhaustive: (a)măsuri, aplicabile în timpul urgenței de sănătate publică, care se referă la medicamentele și dispozitivele medicale prevăzute în Regulamentul (UE) 2022/123;		Netrasnpsus	Prevede procedura de recunoaștere și instituire a starilor de urgență la nivelul UE. Regulamentul (UE) 2022/123 urmează a fi trasnpus în alt act		
(b)mecanisme de monitorizare a deficitelor de contramăsuri medicale, precum și de dezvoltare, achiziționare, gestionare și aplicare a acestora, în conformitate cu articolul 12 din prezentul regulament și cu legislația aplicabilă a Uniunii, în special Regulamentul (UE) 2022/123, și cu Regulamentul (UE) 2022/2372;		Netrasnpsus	Prevede procedura de recunoaștere și instituire a starilor de urgență la nivelul UE. Regulamentul (UE) 2022/123 urmează a fi trasnpus în alt act		
(c)activarea sprijinului din partea ECDC, astfel cum se menționează în Regulamentul (CE) nr. 851/2004, pentru mobilizarea și desfășurarea pe teren a Grupului operativ al UE în domeniul sănătății; și		Netrasnpsus	Prevede procedura de recunoaștere și instituire a starilor de urgență la nivelul UE. Regulamentul (UE) 2022/123 urmează a fi trasnpus în alt act		
(d) activarea mecanismelor IPCR.		Neaplicabil		Prevede coordonarea raspunsului la nivelul UE	
CAPITOLUL VI DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 26</i> Transparența și conflictul de interese (1) CSS și comitetul consultativ își desfășoară activitățile în mod independent, imparțial și transparent și se angajează să acționeze în interesul public.		Neaplicabil		Prevede coordonarea raspunsului la nivelul UE	
(2) Reprezentantii numiți în CSS și în comitetul		Neaplicabil		Prevede	

consultativ și, după caz, observatorii nu pot avea niciun interes financiar sau de altă natură care ar putea fi considerat ca aducând atingere independenței lor.				procedura de transparență decizională și conflictul de interese la nivelul UE	
(3) Reprezentanții numiți în CSS și în comitetul consultativ și, după caz, observatorii fac o declarație privind interesele lor financiare și de altă natură, pe care o actualizează anual și ori de câte ori este necesar. Aceștia raportează orice alte fapte de care iau cunoștință și despre care se poate presupune în mod rezonabil și cu bună credință că implică sau generează un conflict de interese.		Neaplicabil		Prevede procedura de transparență decizională și conflictul de interese la nivelul UE	
(4) Reprezentanții care participă la reuniunile CSS sau ale comitetului consultativ și, după caz, observatorii declară, înaintea fiecărei reuniuni, orice interese care ar putea fi considerate ca aducând atingere independenței sau imparțialității lor în ceea ce privește punctele de pe ordinea de zi.		Neaplicabil		Prevede procedura de transparență decizională și conflictul de interese la nivelul UE	
(5) Atunci când Comisia decide că interesul declarat al unui reprezentant constituie un conflict de interese, reprezentantul respectiv nu participă la discuții sau decizii și nici nu obține informații cu privire la punctul respectiv de pe ordinea de zi. Astfel de declarații ale reprezentanților și decizia Comisiei sunt consemnate în rezumatul procesului-verbal al reuniunii.		Neaplicabil		Prevede procedura de transparență decizională și conflictul de interese la nivelul UE	
(6) Reprezentanții care participă la reuniunile CSS sau ale comitetului consultativ și, după caz, observatorii fac obiectul cerințelor privind secretul profesional, chiar și după încetarea atribuțiilor lor.		Neaplicabil		Prevede procedura de transparență decizională și conflictul de interese la nivelul UE	
<i>Articolul 27</i> Protecția datelor cu caracter personal (1) Prezentul regulament nu aduce atingere obligațiilor statelor membre referitoare la prelucrarea de către acestea a datelor cu caracter personal în	66. Prezentul regulament nu aduce atingere prevederilor din Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.	Parial compatibil			MS ANSP

temeiul Regulamentului (UE) 2016/679 și al Directivei 2002/58/CE și nici obligațiilor instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii referitoare la prelucrarea de către acestea a datelor cu caracter personal în temeiul Regulamentului (UE) 2018/1725, în îndeplinirea responsabilităților lor.					
(2) Comisia și, după caz, alte instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii nu prelucrează date cu caracter personal decât în cazurile în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea misiunii lor. După caz, datele cu caracter personal sunt anonimizate în așa fel încât persoana vizată să nu fie identificabilă.		Neaplicabil		Prevede procedura protecție a datelor cu caracter personal la nivelul UE	

<i>Articolul 28</i> Protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește funcționalitatea de mesagerie selectivă a SAPR (1) SAPR include o funcționalitate de mesagerie selectivă care permite ca datele cu caracter personal, inclusiv datele de contact și datele privind sănătatea, să nu fie comunicate decât autorităților naționale competente implicate în măsuri de urmărire a contactilor și proceduri de evacuare medicală. Funcționalitatea de mesagerie selectivă respectivă este proiectată și exploatată astfel încât să asigure prelucrarea datelor cu caracter personal în condiții de siguranță și de legalitate și să se conecteze cu sistemele de urmărire a contactilor la nivelul Uniunii. (2) Atunci când autoritățile naționale competente care pun în aplicare măsuri de urmărire a contactilor sau proceduri de evacuare medicală comunică, prin intermediul SAPR, datele cu caracter personal necesare în scopul urmăririi contactilor în temeiul articolului 19 alineatul (3), acestea utilizează funcționalitatea de mesagerie selectivă menționată la alineatul (1) din prezentul articol și comunică datele numai celorlalte state membre implicate în măsurile de urmărire a contactilor sau de evacuare medicală. (3) La comunicarea datelor menționate la alineatul (2), autoritățile naționale competente fac trimitere la alerta comunicată în prealabil prin SAPR. (4) Funcționalitatea de mesagerie selectivă se utilizează exclusiv în scopul urmăririi contactilor și al evacuării medicale. Aceasta permite numai autorităților naționale competente să primească date	67. Protecția datelor cu caracter personal în ceea ce privește funcționalitatea de mesagerie selectivă a SAPR vor fi aplicate conform prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, și pct. 22 și anexele nr. 2 și nr. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 30/2024 cu privire la sistemul de alertă precoce și răspuns rapid, instituit în legătură cu amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, la procedurile de notificare a alertelor și la procedurile de schimb de informații, consultare și coordonare a răspunsurilor la astfel de amenințări.	Parțial compatibil			MS ANSP
---	---	-------------------------------	--	--	--------------------

care le-au fost transmise de alte autorități naționale competente. ECDC are acces numai la datele necesare pentru a asigura buna operare a funcționalității de mesagerie selectivă. Mesajele care conțin date cu caracter personal sunt șterse automat din funcționalitatea de mesagerie selectivă în termen de cel mult 14 zile de la data la care au fost transmise. (5) Atunci când este necesar în scopul urmăririi contactărilor, datele cu caracter personal pot fi de asemenea comunicate utilizând tehnologii de urmărire a contactărilor. Autoritățile naționale competente nu păstrează datele de contact și datele privind sănătatea primite prin intermediul funcționalității de mesagerie selectivă pentru o perioadă mai lungă decât perioada de păstrare aplicabilă în contextul activităților lor naționale de urmărire a contactărilor. (6) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 31 pentru a completa prezentul regulament prin stabilirea: (a) unor cerințe detaliate necesare pentru a se asigura faptul că funcționarea SAPR și prelucrarea datelor respectă Regulamentul (UE) 2016/679 și Regulamentul (UE) 2018/1725, inclusiv responsabilitățile autorităților naționale competente și, respectiv, ale ECDC; și (b) unei liste a categoriilor de date cu caracter personal care pot fi comunicate în scopul coordonării măsurilor de urmărire a contactărilor. (7) Prin intermediul unor acte de punere în aplicare, Comisia adoptă: (a) proceduri de interconectare a SAPR cu sistemele de urmărire a contactărilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional; și (b) modalitățile pentru prelucrarea tehnologiilor de urmărire a contactărilor și interoperabilitatea acestora, precum și cazurile și condițiile în care se poate acorda acces țărilor terțe la interoperabilitatea urmăririi contactărilor și modalitățile practice de acces,					
---	--	--	--	--	--

în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/679 și cu jurisprudența aplicabilă a Curții de Justiție a UE. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 29 alineatul (2).					
<i>Articolul 29</i> Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de un comitet privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate. Respectivul comitet reprezintă un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comitet la nivelul UE	
(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comitet la nivelul UE	
În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011. (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comitet la nivelul UE	
<i>Articolul 30</i> Cooperarea cu OMS	68. Punctul focal național pentru implementarea regulamentului sanitar	Compatibil			MS ANSP

Uniunea instituie un cadru de cooperare consolidată cu OMS, în special în ceea ce privește activitățile de raportare și revizuire.	internațional (2005) va asigura evaluarea și notificarea evenimentelor care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională către Organizația Mondială a Sănătății.				
<i>Articolul 31</i> Exercitarea delegării de competențe (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	
(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 8 alineatul (4), articolul 14 alineatul (7) și articolul 28 alineatul (6) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 27 decembrie 2022.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	
(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 8 alineatul (4), articolul 14 alineatul (7) și articolul 28 alineatul (6) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al UE sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	
(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	
(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	
(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 8 alineatul (4), al articolului 14 alineatul (7) sau al articolului 28 alineatul (6) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea		Neaplicabil		Prevede procedura de activitate a unui comisii la nivelul UE	

expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.					
<i>Articolul 32</i> Procedura de urgență (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.		Neaplicabil		Prevede procedura de coordonare reglemnetare urgenta la nivelul Parlamentului European și Consiliului	
(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.		Neaplicabil		Prevede procedura de coordonare reglemnetare urgenta la nivelul Parlamentului European și Consiliului	
<i>Articolul 33</i> Evaluări privind prezentul regulament Până la 31 decembrie 2024 și, ulterior, cel puțin la fiecare cinci ani, Comisia efectuează o evaluare a prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. Evaluarea include, în special, o apreciere a funcționării SAPR și a rețelei de supraveghere epidemiologică, precum și coordonarea răspunsului în cadrul CSS. Evaluarea menționată la primul paragraf include și o apreciere a activității Comisiei în ceea ce privește activitățile de pregătire și răspuns prevăzute în prezentul regulament, inclusiv, după caz, o revizuire a punerii în aplicare a prezentului regulament de către Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), precum și o apreciere a necesității de a institui HERA ca entitate distinctă, luând în considerare agențiile sau autoritățile relevante care își desfășoară activitatea în domeniul	X. Dispoziții finale 69.Ministerul Sănătății inițiază și realizează la necesitate sau cel puțin o dată la fiecare cinci ani, o evaluare comună cu participarea experților externi OMS și ECDC, cu întocmirea un raport privind principalele constatări ale evaluării respective. 70.Evaluarea include, în special, o apreciere a funcționării SAPR și a sistemul național de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile și a evenimentelor de sănătate publică și amenințărilor transfrontaliere grave sănătate.	Compatibil			MS ANSP

pregătirii și răspunsului în materie de sănătate. Dacă este cazul, Comisia prezintă propuneri legislative pe baza evaluării respective pentru a modifica prezentul regulament sau prezintă noi propuneri.					
Articolul 34 Abrogare (1) Decizia nr. 1082/2013/UE se abrogă.		Neaplicabil		Prevede decizia de abrogare Deciziei nr. 1082/2013/UE	
(2) Trimiterile la decizia abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II		Neaplicabil		Prevede decizia de abrogare Deciziei nr. 1082/2013/UE	
Articolul 35 Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al UE. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. Adoptat la Strasbourg, 23 noiembrie 2022.		Neaplicabil			
ANEXA I Secțiunea 1 <i>Criterii pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul rețelei de supraveghere epidemiologică.</i> Supravegherea Uniunii furnizează informații pentru acțiunile de sănătate publică la nivelul Uniunii. Mai precis, trebuie să fie îndeplinit unul dintre următoarele criterii: 1.morbiditate semnificativă, mortalitate semnificativă sau boală emergentă (tendință ascendentă pe cinci ani) într-un procent considerabil de state membre; 2. potențial de a cauza focare transfrontaliere; 3. agent patogen de mare risc (transmisibilitate și gravitate); 4. programe de sănătate publică implementate la nivel național sau la nivelul Uniunii, orientate specific, care necesită monitorizare și evaluare; 5. supravegherea Uniunii aduce sistemelor naționale de supraveghere un alt tip de valoare adăugată în	Anexa nr. 1 la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave sănătate <i>Criterii pentru selectarea bolilor transmisibile și a problemelor de sănătate speciale conexe care trebuie să facă obiectul supravegherii epidemiologice în cadrul sistemului național de supraveghere epidemiologică al bolilor transmisibile și evenimentelor de sănătate publică.</i> 1.morbiditate semnificativă, mortalitate semnificativă sau boală emergentă (tendință ascendentă pe cinci ani) într-un procent considerabil de state membre; 2. potențial de a cauza focare transfrontaliere; 3. agenți patogeni cu amenințare ridicată (transmisibilitate și gravitate);	Compatibil			MS ANSP

cea ce privește sănătatea publică decât cea implicată la criteriile 1-4.	4. programe de sănătate publică implementate la nivel național sau la nivelul Uniunii, orientate specific, care necesită monitorizare și evaluare; 5. supravegherea Uniunii aduce sistemelor naționale de supraveghere un alt tip de valoare adăugată în ceea ce privește sănătatea publică decât cea implicată la criteriile 1-4.				
Secțiunea 2 <i>Criterii de utilizare în definirea și clasificarea cazurilor:</i> 1. criterii clinice; 2. criterii de laborator; 3. criterii epidemiologice. Clasificarea cazurilor: 1. caz posibil; 2. caz probabil; 3. caz confirmat.	Criterii de utilizare în definirea și clasificarea cazurilor: 1. criterii clinice; 2. criterii de laborator; 3. criterii epidemiologice. Clasificarea cazurilor: 1. caz posibil; 2. caz probabil; 3. caz confirmat.	Compatibil			MS ANSP
Secțiunea 3 <i>Proceduri pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică</i> Modalitățile de implementare a procedurilor rețelei de supraveghere epidemiologică includ cel puțin următoarele puncte: 1. calitatea de membru și numirea; 2. mandatul (detalierea responsabilităților reprezentanților naționali și ale secretariatului ECDC al rețelei, inclusiv rolurile și sarcinile); 3. proceduri administrative, de exemplu referitoare la convocarea reuniunilor și procesul decizional, și proceduri tehnice de lucru, de exemplu referitoare la mecanismele, instrumentele și platformele de raportare a datelor, analiza și diseminarea datelor; și 4. un mecanism de evaluare/revizuire periodică a procedurilor administrative și tehnice de lucru.	Anexa nr. 2 la Regulamentul privind amenințările transfrontaliere grave sănătate <i>Proceduri pentru exploatarea rețelei de supraveghere epidemiologică</i> Modalitățile de implementare a procedurilor rețelei de supraveghere epidemiologică includ cel puțin următoarele puncte: 1. calitatea de membru și numirea; 2. mandatul; 3. proceduri administrative, de exemplu referitoare la convocarea reuniunilor și procesul decizional, și proceduri tehnice de lucru, de exemplu referitoare la mecanismele, instrumentele și platformele de raportare a datelor, analiza și diseminarea datelor; și 4. un mecanism de evaluare/revizuire periodică a procedurilor administrative și tehnice de lucru.	Compatibil			MS ANSP
ANEXA II Tabel de corespondență		Incompatibil	Prevede tabelul de corespondență a		

Decizia nr. 1082/2013/UE	Prezentul regulament			Deciziei nr. 1082/2013/UE Regulamentului UE 2022/2371		
Articolul 1	Articolul 1					
Articolul 2	Articolul 2					
Articolul 3	Articolul 3					
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 6					
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 7					
Articolul 5	Articolul 12					
Articolul 6	Articolul 13					
Articolul 7	Articolul 17					
Articolul 8	Articolul 18					
Articolul 9	Articolul 19					
Articolul 10	Articolul 20					
Articolul 11	Articolul 21					
Articolul 12	Articolul 23 alineatele (1), (3), (4)					
Articolul 13	Articolul 25					
Articolul 14	Articolul 23 alineatul (2)					
Articolul 15	–					
Articolul 16 alineatul (1)	Articolul 27					
Articolul 16 alineatele (2)-(8)	Articolul 28					
Articolul 17	Articolul 4					
Articolul 18	Articolul 29					
Articolul 19	Articolul 33					
Articolul 20	Articolul 34					
Articolul 21	Articolul 35					
Articolul 22	–					
Anexa	Anexa I					