



Республика Молдова

ПРАВИТЕЛЬСТВО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № HG741/2024
от 06.11.2024

об утверждении Положения о системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и серьезных трансграничных угрозах для здоровья

Опубликован : 22.11.2024 в MONITORUL OFICIAL № 486-489 статья № 895 Data intrării în vigoare

UE

На основании части (2) статьи 6 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст. 183), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Положение о системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и серьезных трансграничных угрозах для здоровья (прилагается).

2. Контроль за выполнением настоящего постановления возложить на Министерство здравоохранения.

3. Признать утратившим силу Постановление Правительства №951/2013 об утверждении Положения о национальной системе эпидемиологического надзора и контроля трансмиссивных заболеваний и событий в общественном здоровье (Официальный монитор Республики Молдова, 2013 г., №284-289, ст.1062), с последующими изменениями.

ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Дорин РЕЧАН

Контрасигнует:

Министр здравоохранения Ала Немеренко

№ 741. Кишинэу, 6 ноября 2024 г.

Утверждено

Постановлением Правительства №741/2024

ПОЛОЖЕНИЕ

о системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и серьезных трансграничных угрозах для здоровья

Положение о системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и серьезных трансграничных угрозах для здоровья частично перелагает Регламент (EU) 2022/2371 Европейского парламента и Совета от 23 ноября 2022 года о серьезных трансграничных угрозах для здоровья и об отмене Решения № 1082/2013/EU (CELEX: 32022R2371), опубликованный в Официальном журнале Европейского Союза L 314 от 6 декабря 2022 года.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. В целях эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и раннего выявления серьезных трансграничных угроз для здоровья и их последствий в Положении о системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и серьезных трансграничных угрозах для здоровья (в дальнейшем – *Положение*) установлены правила в отношении:

1.1. организации и функционирования системы эпидемиологического надзора за передающимися болезнями;

1.2. планирования мер по предупреждению чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здоровья, готовности к ним и реагирования на них, в том числе:

1.2.1. планов по обеспечению готовности на национальном уровне;

1.2.2. отчетности и оценки готовности на национальном уровне;

1.3. совместных государственных закупок медицинских контрагентов;

1.4. исследований и инноваций в области чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здоровья;

1.5. системы раннего предупреждения и реагирования (СРПР);

1.6. оценки рисков;

1.7. координирования реагирования;

1.8. признания чрезвычайной ситуации в сфере общественного здоровья на национальном уровне и сообщения о ней Европейскому Союзу (ЕС).

2. Настоящее Положение применяется к системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями и связанными с ними специальными проблемами здоровья, согласно приложению № 1.

3. Настоящее Положение применяется к мерам общественного здоровья в отношении передающихся болезней и серьезных трансграничных угроз для здоровья, подлежащих эпидемиологическому надзору.

4. Серьезные трансграничные угрозы для здоровья подразделяются на следующие категории:

4.1. угрозы биологической природы:

4.1.1. передающиеся болезни, в том числе зоонозной природы;

4.1.2. устойчивость к противомикробным препаратам и инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи при передающихся болезнях (в дальнейшем – *сопутствующие специальные проблемы здоровья*);

4.1.3. биотоксины или иные опасные биологические агенты, не связанные с передающимися болезнями;

4.2. угрозы химической природы;

4.3. угрозы экологической природы, в том числе связанные с изменением климата;

4.4. угрозы неизвестной природы;

4.5. события, которые могут представлять собой чрезвычайные ситуации в сфере общественного здоровья, имеющие международное значение в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (в дальнейшем – *чрезвычайные ситуации в сфере общественного здоровья, имеющие международное значение*), при условии что они подпадают под одну из категорий угроз, предусмотренных в подпунктах 4.1–4.4.

5. Настоящее Положение дополняет Положение о системе раннего оповещения и быстрого реагирования, созданной в связи с серьезными трансграничными угрозами

здоровью, процедурах передачи уведомлений и процедурах обмена информацией, консультациями и координирования ответных мер на такие угрозы, утвержденное Постановлением Правительства №30/2024 (в дальнейшем - *Постановление Правительства № 30/2024*).

6. Для обеспечения высокого уровня защиты здоровья людей в исключительных или чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья Министерство здравоохранения через Национальное агентство общественного здоровья (в дальнейшем - *НАОЗ*) может запросить согласование реагирования с Офисом Всемирной организации здравоохранения в Республике Молдова и Европейским центром по профилактике и контролю заболеваний (в дальнейшем - *ECDC*), в случае серьезных трансграничных угроз для здоровья, иных чем указанные в пункте 4, когда ранее принятые меры в сфере общественного здоровья оказались недостаточными.

7. Для целей настоящего Положения используются понятия, определенные в статье 2 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, статье 2 Закона №102/2017 о медицинских изделиях и в Постановлении Правительства №30/2024, а также следующие понятия:

7.1. *отслеживание контактов* - меры идентификации с помощью ручных или других технологических средств лиц, которые подверглись воздействию источника серьезной трансграничной угрозы для здоровья и которым угрожает опасность заражения или у которых развилось инфекционное заболевание, исключительно в целях быстрого выявления потенциальных новых инфицированных лиц, которые могли бы вступить в контакт с уже заболевшими, для ограничения дальнейшей передачи инфекции;

7.2. *эпидемиологический надзор* - систематический сбор, регистрация, анализ, разъяснение и распространение данных и анализов в отношении передающихся болезней и сопутствующих специальных проблем здоровья;

7.3. *мониторирование* - непрерывный процесс наблюдения, выявления или анализа изменений условия, ситуации или деятельности, в том числе непрерывная функция по систематическому сбору данных о специфических показателях, касающихся серьезных трансграничных угроз для здоровья, и их анализа;

7.4. *Единое здоровье* - многоотраслевой подход, в рамках которого признается, что здоровье людей взаимосвязано со здоровьем животных и окружающей среды и что действия по борьбе с угрозами для здоровья должны учитывать эти 3 аспекта;

7.5. *Здоровье во всех политиках* - подход к разработке, применению и пересмотру публичных политик, независимо от отрасли, в рамках которого учитывается влияние решений на здоровье и преследуются создание полезного взаимодействия и избегание отрицательного воздействия на здоровье в целях укрепления здоровья населения и повышения справедливости в области здравоохранения;

7.6. *мера в сфере общественного здоровья* - решение или действие в отношении предупреждения, мониторингования или контроля распространения болезней или заражений, борьбы с серьезными рисками для общественного здоровья или снижения их воздействия на общественное здоровье;

7.7. *медицинская контрамера* - совокупность лекарственных средств для человека, медицинских изделий и других товаров или услуг, необходимых для обеспечения готовности и реагирования на серьезные трансграничные угрозы для здоровья;

7.8. *Международные медико-санитарные правила* - Международные медикосанитарные правила (ММСП), утвержденные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) в 2005 году;

7.9. *потенциал системы здравоохранения* - степень, в которой определенная система здравоохранения способна к улучшению своих результатов по следующим 6 значимым компонентам или базовым элементам системы здравоохранения:

7.9.1. оказание услуг;

7.9.2. занятость в области здравоохранения;

7.9.3. информационные системы в области здравоохранения;

7.9.4. доступ к медицинским контрамерам;

7.9.5. финансирование;

7.9.6. лидерство / управление.

II. СИСТЕМА ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА ЗА ПЕРЕДАЮЩИМИСЯ БОЛЕЗНЯМИ И СОПУТСТВУЮЩИМИ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ПРОБЛЕМАМИ ЗДОРОВЬЯ

8. Эпидемиологический надзор за передающимися болезнями осуществляется на национальном уровне Министерством здравоохранения совместно с НАОЗ.

9. Целями системы эпидемиологического надзора являются:

9.1. осуществление эпидемиологического надзора за передающимися болезнями, в том числе зоонозной природы, на национальном, европейском и трансграничном уровнях для оценки ситуации, реагирования на превышение пороговых значений и выполнения соответствующих действий, основанных на конкретных данных;

9.2. выявление и мониторинг очагов передающихся болезней, в том числе зоонозной природы, на трансграничном уровне в отношении источника, периода, населения и места, для обоснования действий в сфере общественного здоровья;

9.3. оценку и мониторинг программ по предупреждению и контролю за передающимися болезнями, в том числе зоонозной природы, для предоставления доказательных элементов в отношении рекомендаций по укреплению и улучшению соответствующих программ на национальном уровне;

9.4. выявление и мониторинг факторов риска передачи болезней, а также подверженных рискам групп населения, в отношении которых принимаются специальные меры предупреждения;

9.5. оценку последствий передающихся болезней для населения с использованием таких данных, как уровень распространения заболеваемости, осложнения, госпитализация и смертность;

9.6. оценку возможностей системы здравоохранения с точки зрения диагностирования, предупреждения и лечения передающихся болезней для содействия безопасности пациентов в контексте серьезных трансграничных угроз для здоровья;

9.7. разработку планов и составление сценариев реагирования в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

9.8. установление приоритетов и потребностей в области исследований, а также осуществление надлежащей исследовательской деятельности, направленной на укрепление общественного здоровья;

9.9. оказание содействия в применении мер по отслеживанию контактов, предпринимаемому НАОЗ.

10. НАОЗ обеспечивает интегрированное функционирование системы эпидемиологического надзора передающихся болезней и сообщает на национальном и европейском уровнях:

10.1. сравнительные и сопоставимые данные и информацию об эпидемиологическом надзоре за передающимися болезнями и серьезными трансграничными угрозами для здоровья, указанными в подпункте 4.1;

10.2. соответствующую информацию о развитии эпидемических ситуаций, в том числе для разработки сценариев;

10.3. соответствующую информацию о необычных эпидемических феноменах или новых передающихся болезнях неизвестной природы, в том числе происходящих из третьих стран;

10.4. данные о молекулярной типизации патогенов, если они необходимы для выявления и исследования серьезных трансграничных угроз для здоровья;

10.5. данные о системах здравоохранения, необходимых для управления серьезными трансграничными угрозами для здоровья;

10.6. информацию о системах мониторинга отслеживания контактов.

11. Медико-санитарные учреждения, медицинские лаборатории, независимо от вида собственности и организационноправовой формы, обеспечивают согласно утвержденным Министерством здравоохранения процедурам выявление случаев передающихся болезней и событий в сфере общественного здоровья, установление биологических агентов и уведомление в Информационной системе надзора за трансмиссивными заболеваниями и событиями в сфере общественного здоровья, утвержденной Постановлением Правительства № 885/2022.

12. НАОЗ обеспечивает представление отчетов по данным на европейской платформе по надзору за инфекционными заболеваниями, управляемой ECDC.

13. В процессе представления отчетов по данным об эпидемиологическом надзоре НАОЗ использует соответствующие определения случаев передающихся болезней и сопутствующих специальных проблем здоровья, а также информацию о серьезных трансграничных угрозах для здоровья, указанных в подпункте 4.1.

14. На основе критериев, предусмотренных в приложении №2, Министерство здравоохранения утверждает нормативные акты, руководства по передовой практике и коммуникации, которые содержат:

14.1. список передающихся болезней и сопутствующих специальных проблем здоровья, указанных в подпунктах 4.1.1 и 4.1.2, для обеспечения охвата передающихся болезней и сопутствующих специальных проблем здоровья сетью эпидемиологического надзора;

14.2. определения случаев по каждой передающейся болезни и сопутствующей специальной проблеме здоровья, составляющей предмет эпидемиологического надзора.

15. В случае возникновения серьезных трансграничных угроз для здоровья, указанных в подпунктах 4.1.1 и 4.1.2, Министерство здравоохранения утверждает исполнительные акты о введении в действие на национальном уровне, в том числе об утверждении определений случаев, процедур и показателей надзора.

16. Министерство здравоохранения в качестве договаривающейся стороны

отвечает за участие в процедурах совместных государственных закупок, проводимых в целях закупки медицинских контрагеров против серьезных трансграничных угроз для здоровья в соответствии с Соглашением о совместных государственных закупках в сфере медицинских контрагеров, утвержденным Законом №243/2024. Министерство здравоохранения предоставляет Агентству по государственным закупкам информацию о процедурах совместных государственных закупок медицинских контрагеров и, по запросу, обеспечивает доступ к контрактам, заключенным по результатам этих процедур, в соответствии с Законом № 148/2023 о доступе к общественно значимой информации. Если информация о контрактах, заключенных в результате процедур совместных государственных закупок, составляет коммерческую тайну или государственную тайну, как это предусмотрено в Гражданском кодексе Республики Молдова № 1107/2002 или Законе № 245/2008 о государственной тайне, либо может нанести ущерб честной конкуренции между экономическими операторами, предусмотренной в Законе №183/2012 о конкуренции, предоставление доступа к этой информации не является обязательным.

III. НАЦИОНАЛЬНЫЕ ПЛАНЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ, ГОТОВНОСТИ И РЕАГИРОВАНИЮ НА ЧРЕЗВЫЧАЙНЫЕ СИТУАЦИИ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

17. Национальные планы по предупреждению, готовности и реагированию утверждаются Правительством и обеспечивают согласованность с планом по предупреждению, готовности и реагированию ЕС.

18. Национальные планы по предупреждению, готовности и реагированию включают элементы относительно управления, возможностей и ресурсов, предусмотренных в плане по предупреждению, готовности и реагированию ЕС.

19. В целях разработки национального Плана по предупреждению, готовности и реагированию органы власти могут консультироваться, исходя из обстоятельств, с организациями в области здравоохранения, заинтересованными сторонами в отраслях промышленности и в цепи поставок, а также с национальными и международными социальными партнерами.

20. Один раз в 3 года Министерство здравоохранения через НАОЗ представляет ВОЗ и ECDC отчет о выполнении национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья. Отчет содержит:

20.1. данные о ходе введения в действие стандартов, касающихся возможностей в области планирования мер по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья, которые установлены для сектора здравоохранения на национальном и, исходя из обстоятельств, на межрегиональном трансграничном уровне, на основе информации, переданной ВОЗ в соответствии с ММСП, а также о возможности доступа к механизмам взаимодействия между сектором здравоохранения и другими критическими секторами в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

20.2. обновленную, если необходимо, информацию о следующих элементах планирования предупреждения, готовности и реагирования в чрезвычайных ситуациях:

20.2.1. управление: в том числе национальные и, исходя из обстоятельств, региональные политики и законодательные акты, которые содержат положения о

действиях в чрезвычайных ситуациях и мерах по обеспечению готовности; планы по предупреждению, готовности, реагированию и восстановлению в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья; механизмы координации, в том числе, исходя из обстоятельств, между национальными, региональными или местными административными уровнями и в области многосекторального сотрудничества;

20.2.2. потенциал: в том числе оценка рисков и возможностей для установления приоритетов в вопросе готовности к чрезвычайным ситуациям в сфере общественного здоровья; эпидемиологический надзор и ранее предупреждение, управление информацией; меры и механизмы для обеспечения непрерывности деятельности, направленной на обеспечение постоянного доступа к диагностическим услугам, инструментам и лекарственным препаратам во время чрезвычайных ситуаций; безопасные базовые и чрезвычайные услуги здравоохранения; общая картина влияния серьезных трансграничных угроз для здоровья на предоставление и непрерывность медицинских услуг по другим заболеваниям и нарушениям во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здоровья; сообщения о рисках; развитие исследований и проведение оценок, способствующие готовности к чрезвычайным ситуациям в сфере общественного здоровья;

20.2.3. ресурсы: в том числе финансовые ресурсы, предназначенные для подготовки к чрезвычайным ситуациям, и чрезвычайное финансирование мер реагирования; значимые продукты для здравоохранения; логистические механизмы, в том числе для хранения медицинских контрагентов; специализированные человеческие ресурсы с соответствующими подготовкой и оснащением для чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здоровья;

20.3. выполнение национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию, в том числе, исходя из обстоятельств, выполнение на национальном и местном уровнях, а также реагирование в случае эпидемий; устойчивость к противомикробным препаратам, к инфекциям, связанным с оказанием медицинской помощи, и к другим серьезным транс-граничным угрозам для здоровья, указанным в пункте 4;

20.4. исходя из обстоятельств, проведение консультаций с соответствующими партнерами в отношении оценки рисков и национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

20.5. действия, предпринятые для устранения пробелов, установленные при выполнении национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

20.6. элементы по предупреждению, готовности и реагированию на трансграничном межрегиональном и межсекторальном уровнях при вовлечении соседних регионов. Данные элементы включают механизмы координации между соответствующими элементами плана по предупреждению, готовности и реагированию ЕС и национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья, в том числе подготовку и обмен передовыми практиками для медицинского персонала и персонала системы общественного здоровья, а также механизмы координации для медицинского трансфера пациентов.

21. Министерство здравоохранения вправе один раз в 3 года запрашивать у ECDC оценку национального плана по предупреждению, готовности и реагированию в

чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья.

22. После оценки, если это применимо, на основе заключений оценки Министерство здравоохранения в течение 9 месяцев представляет ECDC план действий по выполнению рекомендаций, предоставленных по результатам оценки, в который включены рекомендуемые действия и соответствующие промежуточные цели.

23. Министерство здравоохранения сотрудничает с соответствующими агентствами и органами ЕС, такими как ECDC и ВОЗ, для координирования, укрепления и поддержания системы эпидемиологического надзора за передающимися болезнями, СРПР, для оценки серьезных трансграничных угроз для здоровья и реагирования на них.

24. Координирование направлено на:

24.1. обмен передовыми практиками и опытом в области планирования предупреждения, готовности и реагирования в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

24.2. поощрение взаимодействия в предупреждении и готовности на национальном уровне, а также многосекторального аспекта предупреждения, готовности и реагирования на национальном уровне;

24.3. выполнение требований в отношении возможностей в области надзора и реагирования, предусмотренных в ММСП;

24.4. разработку планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

24.5. мониторинг прогресса в отношении установленных пробелов и действий, предпринятых для укрепления планирования по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья, в том числе в области исследований на национальном и трансграничном региональном уровнях.

25. Министерство здравоохранения совместно с НАОЗ, в зависимости от типа чрезвычайной ситуации в сфере общественного здоровья, координирует национальные планы по предотвращению, подготовке и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья с заинтересованными сторонами, в том числе с организациями работников в системе здравоохранения и системе оказания услуг по уходу, с заинтересованными сторонами в отраслях промышленности и в цепи поставок, а также с организациями пациентов и потребителей.

IV. ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И ПЕРСОНАЛА СИСТЕМЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

26. На основании Программы непрерывной профессиональной подготовки врачей и фармацевтов, утвержденной Министерством здравоохранения и Государственным университетом медицины и фармации имени Николае Тестемицану, медицинский персонал и персонал системы общественного здоровья участвуют в учебных мероприятиях на национальном и международном уровнях. Они включают, в частности, междисциплинарное обучение в рамках концепции «Единое здоровье», а также учебные мероприятия в соответствии с ММСП.

27. В трансграничных регионах поощряется совместное трансграничное обучение, обмен передовыми практиками и знакомство с системами общественного здоровья для медицинского персонала и персонала системы общественного здоровья.

28. Целью учебных мероприятий, указанных в пункте 26, является предоставление медицинскому персоналу и персоналу системы общественного здоровья знаний и навыков, необходимых для разработки и реализации национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию, а также осуществление деятельности по укреплению потенциала в отношении готовности к кризисным ситуациям и надзора за ними, устранения выявленных пробелов и использования цифровых инструментов, в соответствии с принципом «Единое здоровье».

V. ЦИФРОВАЯ ПЛАТФОРМА ПО НАДЗОРУ

29. НАОЗ обеспечивает непрерывное развитие цифровой платформы «Информационная система надзора за передающимися болезнями и событиями в сфере общественного здоровья», которая позволяет осуществлять управление и автоматический обмен данными в целях создания интегрированных и интероперабельных систем надзора, которые упрощают мониторинг в режиме реального времени, предупреждение и контроль передающихся болезней и событий в сфере общественного здоровья.

30. Информационная система надзора за передающимися болезнями и событиями в сфере общественного здоровья (в дальнейшем – *ИС НПБСОЗ*):

30.1. обеспечивает автоматический сбор данных по надзору и лабораторных данных, использование соответствующих не носящих персональный характер медицинских данных из предварительно составленного и авторизованного перечня, из электронных медицинских дел и баз данных в области здравоохранения, а также из средств массовой информации и применение искусственного интеллекта для проверки, анализа данных и автоматического формирования отчетов, в том числе статистических отчетов;

30.2. позволяет осуществлять компьютерное управление и обмен информацией, данными и документами.

31. Объем, содержание полученных данных и порядок их передачи в ИС НПБСОЗ, а также средства для их преобразования в сопоставимую и совместимую информацию утверждаются Министерством здравоохранения.

32. Технические средства и процедуры для сбора, анализа данных и передачи информации в ИС НПБСОЗ устанавливаются и обслуживаются НАОЗ.

33. НАОЗ несет ответственность за обеспечение периодического пополнения интегрированной системы надзора актуальной информацией, полными и точными текущими данными и документами, которые передаются и распределяются в адрес ECDC.

34. Эпидемиологический надзор за передающимися болезнями и серьезными трансграничными угрозами для здоровья, в том числе защита персональных данных, осуществляется через ИС НПБСОЗ. Обмен данными с другими государствами-членами ЕС осуществляется в соответствии с положениями главы V Постановления Правительства №30/2024.

35. Защита персональных данных при функционировании избирательного обмена сообщениями в системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями осуществляется в соответствии с положениями Закона № 133/2011 о защите персональных данных, а также в соответствии с пунктом 22 и приложениями № 2 и 4 к Постановлению Правительства № 30/2024.

VI. НАЦИОНАЛЬНЫЕ РЕФЕРЕНТНЫЕ

ЛАБОРАТОРИИ В СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА ПЕРЕДАЮЩИМИСЯ БОЛЕЗНЯМИ

36. В целях обеспечения эффективного реагирования страны на новые трансграничные угрозы для здоровья в сфере общественного здоровья, а также в других значимых областях Министерство здравоохранения на основе утвержденного стандарта, а также национальных планов по предупреждению, готовности и реагированию в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья назначает национальные референтные лаборатории для осуществления надзора за передающимися болезнями в целях борьбы с серьезными трансграничными угрозами для здоровья.

37. Национальные референтные лаборатории несут ответственность за координирование деятельности в следующих областях:

37.1. референтное диагностирование, включая протоколы тестирований;

37.2. внешние оценки качества;

37.3. научное консультирование и техническая помощь;

37.4. сотрудничество и исследование;

37.5. мониторинг, уведомление об угрозе и поддержка реагирования при вспышке эпидемии, в том числе в отношении внезапно возникающих передающихся болезней, патогенных бактерий и вирусов;

37.6. профессиональная подготовка.

38. Сеть национальных референтных лабораторий управляется и координируется Министерством здравоохранения и осуществляет сотрудничество с референтными лабораториями ЕС и ВОЗ.

39. Национальные референтные лаборатории соответствуют следующим характеристикам:

39.1. являются равноудаленными и беспристрастными, не являются стороной конфликта интересов, который мог бы прямо или косвенно повлиять на беспристрастное профессиональное поведение при осуществлении их функций;

39.2. располагают персоналом с соответствующей квалификацией и подготовкой в сфере компетенции;

39.3. владеют или имеют доступ к инфраструктуре, оборудованию и продуктам, которые необходимы для выполнения их функций;

39.4. обеспечивают, чтобы их персонал и любой другой персонал, нанятый на основе контракта, хорошо знал международные стандарты и практики и учитывал в своей деятельности последние результаты исследований на национальном и международном уровнях;

39.5. владеют необходимым оборудованием или имеют доступ к нему для выполнения функций в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья;

39.6. владеют необходимым оборудованием для соблюдения соответствующих стандартов в области биобезопасности, исходя из обстоятельств;

39.7. аккредитованы на национальном уровне в соответствии с положениями Закона №235/2011 о деятельности по аккредитации и оценке соответствия или аккредитованы другими признанными на международном уровне органами.

40. Министерство здравоохранения несет ответственность за поддержание актуализированного списка национальных референтных лабораторий в сфере общественного здоровья.

41. Национальные референтные лаборатории в областях, указанных в пункте 37, могут запрашивать предоставление внешних грантов для покрытия расходов, связанных с выполнением годовых и многолетних рабочих программ, которые были разработаны в соответствии с целями, приоритетами, национальными программами по предупреждению и борьбе с передающимися болезнями.

VII. МЕХАНИЗМЫ ИНФОРМИРОВАНИЯ, КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ И СОТРУДНИЧЕСТВА

42. При получении уведомления о серьезной трансграничной угрозе для здоровья применяются меры, изложенные в пунктах 31-38 постановления Правительства №30/2024.

43. СРПР применяется в соответствии с Постановлением Правительства №30/2024.

44. Для предупреждения и контроля передающихся болезней на границе в случае чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здоровья применяются меры в сфере общественного здоровья в соответствии с положениями ММСП и Постановления Правительства № 30/2024.

45. НАОЗ в установленном порядке в соответствии с пунктом b) части (6) статьи 16 Закона №10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем информирует Всемирную организацию здравоохранения и другие международные отраслевые учреждения о:

45.1. возникновении новых случаев или повторном возникновении случаев передающихся болезней, которые подлежат регистрации и о которых надлежит сообщить в системе эпидемиологического надзора за передающимися болезнями, указанных в приложении № 1, а также о примененных мерах контроля;

45.2. динамике эпидемической ситуации в связи с передающимися болезнями, подлежащими эпидемиологическому надзору;

45.3. событиях в сфере общественного здоровья, в том числе о необычных эпидемических феноменах или новых передающихся болезнях неизвестного происхождения;

45.4. случаях передающихся болезней неизвестного происхождения, возникающие в других государствах;

45.5. мерах в сфере общественного здоровья по предупреждению и контролю за передающимися болезнями, в частности в случае чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здоровья, в том числе о существующих или предлагаемых механизмах и процедурах контроля;

45.6. намерении применить или применении мер контроля, в том числе в отношении природы и значимости этих мер, в случае сохранения риска международного распространения передающихся болезней;

45.7. любых суждениях, упрощающих координирование действий по предупреждению и контролю за передающимися болезнями в других государствах, в том числе применяемых контрмер.

46. В случае серьезной трансграничной угрозы для здоровья, указанной в пункте 4, НАОЗ, в соответствии с пунктом b) части (6) статьи 16 Закона №10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, совместно с Национальным агентством по безопасности пищевых продуктов, в соответствии с Постановлением Правительства №790/2023 об утверждении Общего плана по управлению кризисами в

области безопасности продуктов питания и кормов для животных, информирует Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (в дальнейшем - *EFSA*) в случае, если соответствующая угроза подпадает под действие мандата *EFSA*.

47. НАОЗ совместно с Агентством окружающей среды информируют Европейское агентство по химикатам (в дальнейшем - *ЕСНА*), в соответствии с пунктом b) части (6) статьи 16 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем и положениями Закона №108/2020 о контроле опасности возникновения крупных аварий, вызываемых опасными веществами, в случае серьезной трансграничной угрозы для здоровья, предусмотренной в подпункте 4.2, в случае если соответствующая угроза подпадает под действие мандата *ЕСНА*.

48. В случае возникновения серьезной трансграничной угрозы для здоровья, предусмотренной в подпункте 4.3, Агентство окружающей среды, в соответствии с положениями Закона № 108/2020 о контроле опасности возникновения крупных аварий, вызываемых опасными веществами, информирует Европейское агентство по охране окружающей среды (в дальнейшем - *АЕМ*), в случае если соответствующая угроза подпадает под действие мандата *АЕМ*.

49. В случае возникновения серьезной трансграничной угрозы для здоровья, предусмотренной в подпункте 4.2, специализированные подразделения Министерства внутренних дел, в соответствии с Меморандумом о взаимопонимании между Министерством здравоохранения и Агентством Европейского Союза по наркотикам (в дальнейшем - *EUDA*), подписанным в Кишинэу 17 июля 2012 года, сотрудничают с *EUDA* через Министерство здравоохранения, в случае если соответствующая угроза относится к сфере действия мандата *EUDA*.

50. Министерство здравоохранения через НАОЗ и с привлечением по мере необходимости других органов власти могут проводить оценку рисков в случае угрозы, указанной в подпункте 4.1.

51. Оценка включает анализ функционирования СРПР и Системы эпидемиологического надзора за передающимися болезнями.

52. В случае если оценка рисков считается необходимой для согласования реагирования, Министерство здравоохранения по запросу ЕС или по собственной инициативе проводит *ad-hoc* оценку рисков.

53. Результаты оценки риска предоставляются компетентным национальным органам и, если необходимо - Национальной чрезвычайной комиссии по общественному здоровью, которая утверждает необходимые меры реагирования в чрезвычайных ситуациях в сфере общественного здоровья. Национальный координационный центр, ответственный за вы-полнение ММСП, проводит оценку и уведомляет *ECDC* и ВОЗ о событиях, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в сфере общественного здоровья, имеющую международное значение.

54. НАОЗ инициирует и проводит по мере необходимости или не реже одного раза в 5 лет совместную оценку при участии внешних экспертов ВОЗ и *ECDC* с подготовкой отчета об основных выводах этой оценки.

VIII. РЕКОМЕНДАЦИИ О СОВМЕСТНЫХ И ВРЕМЕННЫХ МЕРАХ В СФЕРЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

55. Министерство здравоохранения может руководствоваться рекомендациями ЕС путем принятия на национальном уровне рекомендаций по совместным и

временным мерам в сфере общественного здоровья.

56. Рекомендации по совместным и временным мерам в сфере общественного здоровья, принятые на основании пункта 55, характеризуются тем, что:

56.1. основываются на рекомендации ECDC и ВОЗ, других соответствующих агентств или органов ЕС;

56.2. соответствуют обязанностям государств-членов в том, что касается определения их политик в области здравоохранения, а также организации и оказания медицинских услуг и услуг медицинского ухода;

56.3. являются необходимыми, адекватными и пропорциональными рискам для общественного здоровья, связанным с серьезной трансграничной угрозой для здоровья, исключают любые бесполезные ограничения в отношении свободного передвижения лиц, товаров и услуг и продвигают ко-ординирование мер между государствами;

56.4. предоставлены в распоряжение национальных компетентных органов без опозданий посредством СРОР, в соответствии с пунктами 17–20 Постановления Правительства 30/2024. В случае если рекомендация должна быть обнародована, национальные компетентные органы уведомляются о ней за 24 часа до опубликования, за исключением случая, когда незамедлительное опубликование рекомендации вызвано чрезвычайной ситуацией в сфере общественного здоровья.

[приложение №1](#)

[приложение №2](#)