

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE nr.**

din \_\_\_\_\_ 2019

Chișinău

**Cu privire la modificarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016  
cu privire la aprobarea Programului național de imunizări  
pentru anii 2016-2020**

Guvernul **HOTĂRĂȘTE:**

Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 353-354, art. 1205), se modifică după cum urmează:

1. punctul 17 va avea următorul cuprins: „Reieșind din contextul național, a introduce vaccinul contra Papilomavirus uman ca vaccin nou în Calendarul național de imunizări din anul 2019. Vaccinul respectiv va fi promovat în calitate de vaccin obligatoriu pentru fetele de la vârsta de 10 ani.”;

2. punctul 39, se suplimentează cu subpunctul 7 cu următorul cuprins: „7) reducerea ratei de infectare cu circa 77,5±2,22%, morbidității și mortalității femeilor prin cancer de col uterin, provocat de tipurile oncogene de Papilomavirus uman larg răspândite în Republica Moldova.”;

3. Anexa la Programul național de imunizări pentru anii 2016-2020 va avea următorul cuprins:

„Anexă  
la Programul național de imunizări  
pentru anii 2016-2020

Vârsta efectuării vaccinării	Hepatitis virale B <b>HepB</b>	Tuberculoze <b>BCG</b>	Poliomielitei <b>VPO/VPI</b>	Infecției cu rotavirus <b>RV</b>	Infecției Hib <b>Hib</b>	Infecției cu pneumococi <b>PC</b>	Difteriei, tetanosului, tusei convulsive <b>DTP</b>	Difteriei, tetanosului <b>DT/Td</b>	Rușiei, oreionului, rubeolei <b>ROR</b>	<b>Papilomavirusul uman HPV</b>	Note
24 ore	HepB-0										În maternitate
2-5 zile		BCG 1									În maternitate
2 luni	HepB-1		VPO-1	RV-1	Hib-1	PC-1	DTP-1				Concomitent în aceeași zi: injectabil intramuscular HepB+DTP+Hib în componența vaccinului pentavalent, PC și VPI separat cu
4 luni	HepB-2		VPO-2	RV-2	Hib-2	PC-2	DTP-2				
6 luni	HepB-3		VPO-3 VPI		Hib-3		DTP-3				

										diferite seringi și în diferite locuri anatomice; VPO și RV picături în gură	
12 luni						PC-3			ROR-1	Separat cu diferite seringi și în diferite locuri anatomice	
22-24 luni			VPO-4				DTP-4			Concomitent, peste 16-18 luni după vaccinare	
6-7 ani			VPO-5					DT	ROR-2	VPO-5 și DT – concomitent primăvara, până la admiterea copiilor la școală; ROR-2 toamna (în clasa I)	
10 ani										HPV-1 HPV-2	La un interval minimum de 6 luni între HPV-1 și HPV-2
15 – 16 ani								Td	ROR-3**		Concomitent (clasa 9), separat cu diferite seringi și în diferite locuri anatomice
Adulții: La 20, 30, 40, 50 și 60 ani								Td			Imunizarea este efectuată la atingerea vârstei indicate

**Note:** 1. Vaccinările opționale recomandate în mod individual, inclusiv contra plată: gripei – de la vârsta de 6 luni anual; hepatitei virale A – de la vârsta de 1 an 1 doză persoanele nevaccinate; infecției meningococice – vaccinuri mono- sau polivalente neconjugate – de la vârsta de 2 ani, conjugate – de la vârsta de 2 luni; varicelei – de la vârsta de 9 luni pentru persoanele care nu au suportat infecția; tusei convulsive cu component pertusis acelular – membrii familiilor și îngrijitorilor bebelușilor.

2. Vaccinarea împotriva altor boli infecțioase (holera, tularemia, febra tifoidă, bruceloză etc.) va fi efectuată grupelor de populație cu risc sporit de infectare, în funcție de situația epidemiologică și în conformitate cu deciziile Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

3. Imunizarea împotriva febrei galbene, encefalitei acariene, pestei va fi aplicată persoanelor care pleacă în regiunile endemice în mod individual, inclusiv contra plată. ”

**PRIM-MINISTRU**

**MAIA SANDU**

**Contrasemnează:**

**Ministrul sănătății,  
muncii și protecției sociale**

**Ala Nemerenco**

## Notă informativă

### la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020

#### 1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020 (în continuare – proiect) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

#### 2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Cancerul de col uterin reprezintă o problemă majoră de sănătatea publică în Republica Moldova, fiind una din formele cel mai frecvent diagnosticate de cancer în rândul femeilor. Incidența prin cancer de col uterin constituie circa 17 cazuri la 100 mii populație, iar mortalitatea – 9 cazuri la 100 mii populație. Cancerul de col uterin afectează femeile mai tinere, în comparație cu alte tipuri de cancer, majoritatea cazurilor fiind înregistrate la femei cu vârsta cuprinsă între 35-60 de ani. Practic în țară zilnic o femeie este diagnosticată cu cancer de col uterin, iar la fiecare trei zile una moare din această cauză. Cancerul de col uterin ocupă locul trei printre cancerele la femei în țara noastră și locul întâi printre cancerele femeilor cu vârsta de 15-44 de ani. Acest fenomen are impact specific negativ asupra vieții reproductive a femeilor, precum și asupra condițiilor sociale și economice.

Peste 90% din cazurile de cancer de col uterin sunt cauzate de tipurile oncogene a Papilomavirusului uman (HPV). În anul 2006 au fost licențiate 2 vaccinuri care previn sigur infectarea cu Papilomavirusul uman cu o eficiență de 90-97% față de 5 tipuri oncogene dominante ale acestui virus. La finele anului 2018 vaccinurile date au fost implementate în 86 țări ale lumii, 37 din 53 state din Regiunea Europeană a Organizației Mondiale a Sănătății.

Vaccinurile contra Papilomavirusului uman inițial, și până în prezent, sunt costisitoare pentru procurări directe. Pentru a facilita accesul la aceste vaccinuri în anul 2016 Alianța Globală pentru Vaccinuri și Imunizări (GAVI) a inclus vaccinurile date în portofoliul de asistență pentru țările cu venituri mici, inclusiv pe o perioadă de 2 ani în cadrul unui program demonstrațional pentru 14 state, inclusiv Republica Moldova. Urmând inițiativa GAVI și având în vedere povoaara cancerului de col uterin pentru populația țării, în anul 2016 Republica Moldova a depus cerere către GAVI privind acordarea asistenței date.

Digitally signed by Gilca Boris  
Date: 2019.07.11 10:00:50 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



Până la depunerea cererii problema implementării vaccinului contra infecției cu HPV a fost examinată la ședința Comitetului Național Consultativ de Experti în domeniul Imunizărilor din 14.06.2016 la care s-a decis a recomanda MSMPS implementarea acestui vaccin în practica imunizărilor. De 2 experți externi (Universitatea Tehnologică din Berlin și Cartierul general OMS) a fost estimată eficiența economică a implementării vaccinului contra infecției cu HPV în Republica Moldova. În rezultatul evaluării s-a concluzionat că implementarea acestui vaccin este cost-eficientă pentru țară. Prin implementarea vaccinului, la o acoperire vaccinală de 80%, vor fi economisite cheltuieli pentru tratament în mediu 264,00 mii \$US anual, salvați 2.158 ani/viață.

Cererea Republicii Moldova a fost aprobată prin decizia Comitetului GAVI din 12.05.2017. Pentru implementarea vaccinului țara a beneficiat gratuit de 66.200 doze de vaccin HPV tetravalent "Gardasil" pentru vaccinarea a câte 15 mii fete cu vârsta de 10 ani din 2 cohorte de vârstă. Vaccinarea contra infecției cu HPV a demarat în țară din ziua de 07.12.2017 pentru fetele cu vârsta de 10 ani (anul nașterii 2007), iar din luna mai 2018, vaccinările au fost inițiate fetelor născute în anul 2008. Din cele 30 mii fete, născute în anii 2007-2008, care urmau a fi vaccinate conform prevederilor programului demonstrațional, pe parcursul lunilor decembrie 2017 – martie 2019 cu o doză de vaccin HPV au fost cuprinse 78% cu două doze – 64,2%.

În luna octombrie 2018 starea de implementare a vaccinării contra infecției cu HPV în cadrul programului demonstrațional GAVI a fost evaluată de un grup de experți internaționali sub egida BRE OMS. Grupul de experți a apreciat ca satisfăcător implementarea vaccinului contra infecției cu HPV în Republica Moldova și a recomandat continuarea vaccinării.

### **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

Prezentul proiect de act normativ nu contravine legislației Uniunii Europene.

Vaccinarea contra infecției cu Papilomavirusul uman este implementată în toate cele de 28 state membre ale Uniunii Europene, inclusiv în 25 în calendarele naționale de imunizări.

### **4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Elaborarea prezentului act normativ este impusă de necesitatea complectării Hotărîrii Guvernului nr. 1113/2016. Luând în considerație povara infecției cu Papilomavirusul uman, factor cauzal al cancerului de col uterin, experiența pozitivă a implementării vaccinării contra infecției cu HPV a țării în cadrul programului

demonstrațional GAVI, se propune completarea Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020 prin introducerea vaccinului contra Papilomavirusului uman în Calendarul vaccinărilor obligatorii, începând cu anul 2019. Introducerea vaccinului dat în Calendarul vaccinărilor obligatorii va facilita o responsabilitate mai înaltă a lucrătorilor medicali și populației față de prevenirea prin vaccinare a afecțiunilor provocate de Papilomavirusul uman, contribuind la reducerea esențială a cheltuielilor pentru tratament, susținere socială a bolnavilor și salvarea de vieți, precum și realizarea Programului național de control al cancerului pentru anii 2016-2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1291/2016.

Consiliul de coordonare a implementării Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020 a examinat chestiunea vaccinării contra HPV și s-a expus pentru continuarea vaccinărilor și includerea vaccinului dat în calendarul vaccinărilor obligatorii (proces verbal din 02.04.2019).

#### **5. Fundamentarea economico-financiară**

Prezentul proiect constituie o parte componentă a Programului național de imunizări este finanțat de la bugetul de stat. Realizarea proiectului nu implică cheltuieli financiare suplimentare celor prevăzute în capitolul VI, p. 38 a Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020. Prin evaluarea cost-eficienței implementării vaccinului contra Papilomavirusului uman, efectuat de 2 experți externi (Universitatea Tehnologică din Berlin și Cartierul general OMS) s-a concluzionat că implementarea acestui vaccin este cost-eficientă pentru țară. Prin implementarea vaccinului, la o acoperire vaccinală de 80%, vor fi economisite cheltuieli pentru tratament în mediu 264,00 mii \$US anual, salvați 2.158 ani/viață.

Datorită implementării cu succes a imunizărilor contra HPV în cadrul programului demonstrațional GAVI, Republica Moldova va beneficia de preț facilitator de 4,5 \$US/doză pentru procurarea vaccinului contra HPV prin UNICEF până în anul 2025 inclusiv, la costul actual al vaccinului pe piață 15-20 \$US/doză.

#### **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**

Prin operarea modificărilor la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016, cadrul normativ național va fi adus în concordanță cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății privind prevenirea infectării cu Papilomavirusul uman și combaterea cancerului de col uterin.

#### **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului**

Proiectul urmează a fi avizat și consultat, conform procedurii stabilite de Legile nr. 100/2017 și nr. 235/2006. Proiectul va fi publicat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, la rubrica transparența în procesul decizional, după aprobare în cadrul ședinței Secretarilor generali de stat, precum și transmis spre

consultare autorităților publice responsabile. Proiectul urmează a fi avizat de următoarele autorități: Ministerul Finanțelor, Ministerul Justiției, Centrul Național Anticorupție, Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova, Confederația Națională a Patronatului din Moldova.

**8. Constatările expertizei anticorupție**

**9. Constatările expertizei de compatibilitate**

**10. Constatările expertizei juridice**

**11. Constatările altor expertize**

**SECRETAR GENERAL DE STAT**

**Boris GÎLCA**

**MINISTERUL  
SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI  
PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**



**MINISTRY  
OF HEALTH, LABOUR AND  
SOCIAL PROTECTION OF THE  
REPUBLIC OF MOLDOVA**

MD-2009, Chișinău, str. Vasile Alecsandri, 2  
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781  
e-mail: [secretariat@msmps.gov.md](mailto:secretariat@msmps.gov.md)  
[www.msmps.gov.md](http://www.msmps.gov.md)

2, Vasile Alecsandri street, Chisinau, MD-2009  
Tel. + 373 22268818; Fax. + 373 22738781  
e-mail: [secretariat@msmps.gov.md](mailto:secretariat@msmps.gov.md)  
[www.msmps.gov.md](http://www.msmps.gov.md)

11.07.2019 nr. 04/ 3697

La nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**Cancelaria de Stat**

**CERERE**

**privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte  
care urmează a fi anunțate în cadrul ședinței secretarilor generali de stat**

<b>Nr. crt.</b>	<b>Criterii de înregistrare</b>	<b>Nota autorului</b>
1.	Tipul și denumirea proiectului	Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la la modificarea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1113/2016 cu privire la aprobarea Programului național de imunizări pentru anii 2016-2020
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
3.	Justificarea depunerii cererii ( <i>indicația corespunzătoare sau remarca precum că proiectul este elaborat din inițiativa autorului</i> )	Proiectul este elaborat din inițiativa autorului
4.	Lista autorităților și instituțiilor a cărora avizare este necesară	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ministerul Finanțelor,</li><li>- Ministerul Justiției,</li><li>- Centrul Național Anticorupție,</li><li>- Confederația Națională a Sindicatelor din Republica Moldova,</li><li>- Confederația Națională a Patronatului din Moldova,</li><li>- Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova,</li></ul>

Digitally signed by Gîlea Boris  
Date: 2019.07.11 16:53:52 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	În termenul prevăzut de legislație.
6.	Numele, prenumele, funcția și datele de contact ale persoanei responsabile de promovarea proiectului	Daniela Demişcan, Șef Direcția politici în domeniul sănătății publice, tel.: 022 268 866, e-mail: <a href="mailto:danielademiscan@msmps.gov.md">danielademiscan@msmps.gov.md</a>
7.	Anexe ( <i>proiectul actului care se solicită a fi înregistrat, nota informativă cu documentele de însoțire</i> )	- Proiectul hotărârii Guvernului, - Nota informativă la proiectul hotărârii
8.	Data și ora depunerii cererii	
9.	<i>Semnătura</i> <b>SECRETAR GENERAL DE STAT - Boris GÎLCA</b>	