



2025/1129

4.6.2025

DECIZIA (UE) 2025/1129 A CONSILIULUI

din 26 mai 2025

prin care statele membre sunt invitate să accepte, în interesul Uniunii Europene, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 și adoptate la 1 iunie 2024

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (5), coroborat cu articolul 218 alineatul (6) litera (a) punctele (iii) și (v),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) La 3 martie 2022, odată cu adoptarea Deciziei (UE) 2022/451 ⁽²⁾, Consiliul a autorizat Comisia să negocieze, în numele Uniunii, pentru aspectele care intră în sfera de competență a Uniunii, un acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamente complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005).
- (2) La 1 iunie 2024, în cadrul celei de A șaptezeci și șaptea sesiuni a Adunării Mondiale a Sănătății (AMS), membrii Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) au adoptat prin consens diversele amendamente la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA77.17 (denumite în continuare „amendamentele”) ⁽³⁾ și au vizat consolidarea efectivității lui.
- (3) În temeiul articolului 22 din Constituția OMS, amendamentele intră în vigoare pentru toți membrii OMS, cu excepția membrilor care au notificat directorului general respingerea sau unele rezerve în termenul indicat în notificarea privind adoptarea amendamentelor respective.
- (4) Uniunea promovează consolidarea Regulamentului sanitar internațional (2005) și punerea în aplicare efectivă a acestuia.
- (5) În ultimii ani, Uniunea și-a consolidat în mod semnificativ cadrul de securitate sanitară prin adoptarea mai multor acte juridice, în special Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului ⁽⁵⁾ privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii.

⁽¹⁾ Aprobarea din 6 mai 2025 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽²⁾ Decizia (UE) 2022/451 a Consiliului din 3 martie 2022 de autorizare a începerii negocierilor în numele Uniunii Europene în vederea unui acord internațional privind prevenirea pandemiilor, pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, precum și amendamentele complementare la Regulamentul sanitar internațional (2005) (JO L 92, 21.3.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/451/oj>).

⁽³⁾ WHA77.17 - Strengthening preparedness for and response to public health emergencies through targeted amendments to the International Health Regulations (2005) [Consolidarea pregătirii pentru urgențe de sănătate publică și răspunsul la acestea prin amendamente specifice la Regulamentul sanitar internațional (2005)] și accesibil la adresa https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_R17-en.pdf. Amendamentele, cu mai multe corecturi de redactare, a fost transmis statelor părți la Regulamentul sanitar internațional (2005) prin scrisoarea circulară C.L.40.2024 a OMS din 19 septembrie 2024. Corecturile de redactare respective se reflectă, de asemenea, în textul amendamentelor anexate la prezenta decizie.

⁽⁴⁾ 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 (JO L 314, 6.12.2022, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2022/2372 al Consiliului din 24 octombrie 2022 privind un cadru de măsuri pentru asigurarea furnizării contramăsurilor medicale necesare în situații de criză în cazul unei urgențe de sănătate publică la nivelul Uniunii (JO L 314, 6.12.2022, p. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

- (6) Un număr semnificativ de amendamente se referă la aspecte pentru care Uniunea are competența, în temeiul articolului 168 alineatul (5) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) coroborat cu articolul 6 și cu articolul 168 alineatul (1) din TFUE, să sprijine, să coordoneze sau să completeze acțiunile statelor membre și în legătură cu care există norme ale Uniunii, în special în domeniul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate în temeiul Regulamentului (UE) 2022/2371. În plus, unele amendamente corespund domeniilor reglementate de dreptul Uniunii în legătură cu furnizarea de contramăsuri medicale necesare în situații de criză, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2022/2372, cu protejarea sănătății publice în cazul unei urgențe de sănătate publică, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁶⁾, cu libera circulație a persoanelor, astfel cum se prevede în Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁷⁾, cu protecția civilă, astfel cum se prevede în Decizia 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁸⁾, sau cu cooperarea pentru dezvoltare, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁹⁾.
- (7) Prezenta decizie nu utilizează posibilitatea Uniunii de a-și exercita competența externă în ceea ce privește domeniile în care nu există deja norme ale Uniunii. Statele membre își mențin competența în ceea ce privește aspectele care fac obiectul amendamentelor, în măsura în care amendamentele nu aduc atingere normelor Uniunii sau nu modifică domeniul de aplicare al acestora, inclusiv în ceea ce privește evoluțiile viitoare previzibile ale normelor respective. În plus, statele membre rămân singurele responsabile în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE. În plus, prezenta decizie nu generează obligații financiare suplimentare pentru statele membre.
- (8) Niciunul dintre amendamente nu contravine dreptului Uniunii și, prin urmare, nu este necesar să se formuleze rezerve cu privire la amendamentele care intră în sfera de competență a Uniunii.
- (9) Uniunea nu este parte la Regulamentul sanitar internațional (2005), întrucât numai statele pot fi părți la acesta. Toate statele membre sunt părți la Regulamentul sanitar internațional (2005).
- (10) În aceste circumstanțe și în conformitate cu principiul cooperării loiale, competența Uniunii ar trebui să fie exercitată pe plan extern de statele membre acționând în calitate de intermediari. În acest scop, statele membre ar trebui să fie invitate să accepte, fără rezerve, amendamentele, în măsura în care aceste acestea intră în sfera de competență a Uniunii,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre sunt invitate să accepte, în interesul Uniunii, fără rezerve, amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) cuprinse în anexa la Rezoluția WHA 77.17 adoptată la 1 iunie 2024, în măsura în care Uniunea a adoptat norme comune cu privire la aspectele abordate în amendamentele respective.

Textul amendamentelor la Regulamentul sanitar internațional (2005) este atașat la prezenta decizie.

- ⁽⁶⁾ Regulamentul (UE) 2022/123 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 ianuarie 2022 privind consolidarea rolului Agenției Europene pentru Medicamente în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora (JO L 20, 31.1.2022, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).
- ⁽⁷⁾ Directiva 2004/38/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind dreptul la liberă circulație și sedere pe teritoriul statelor membre pentru cetățenii Uniunii și membrii familiilor acestora, de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1612/68 și de abrogare a Directivelor 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE și 93/96/CEE (JO L 158, 30.4.2004, p. 77, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/38/oj>).
- ⁽⁸⁾ Decizia nr. 1313/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 decembrie 2013 privind un mecanism de protecție civilă al Uniunii (JO L 347, 20.12.2013, p. 924, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2013/1313/oj>).
- ⁽⁹⁾ Regulamentul (UE) 2021/947 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iunie 2021 de instituire a Instrumentului de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională - Europa globală, de modificare și abrogare a Deciziei nr. 466/2014/UE a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) 2017/1601 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 480/2009 al Consiliului (JO L 209, 14.6.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/947/oj>).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 26 mai 2025.

Pentru Consiliu

Președintele

C. SIEKIERSKI

TRADUCERE

Amendamentele la Regulamentul sanitar internațional (2005) adoptate de cea de A șaptezeci și șaptea Adunare Mondială a Sănătății prin Rezoluția WHA77.17 (2024) sunt prezentate cu caractere subliniate și aldine (adăugirile) și cu caractere tăiate cu o linie (eliminările).

REGULAMENTUL SANITAR INTERNAȚIONAL (2005)

PARTEA I – DEFINIȚII, SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE, PRINCIPII ȘI
AUTORITĂȚI RESPONSABILE*Articolul 1 Definiții*

1. În sensul Regulamentului sanitar internațional (denumit în continuare „RSI” sau „regulamentul”):

(...)

„Autoritate națională pentru RSI” înseamnă entitatea desemnată sau instituită de Statul Parte la nivel național pentru a coordona punerea în aplicare a prezentului Regulament în jurisdicția Statului Parte;

(...)

„urgentă pandemică” înseamnă o urgență de sănătate publică de importanță internațională cauzată de o boală transmisibilă și:

- (i) are sau prezintă un risc mare de răspândire geografică largă în mai multe state și în interiorul acestora și**

(ii) depășește sau prezintă un risc mare de depășire a capacității de răspuns a sistemelor de sănătate în statele respective și

(iii) determină sau prezintă un risc mare de a determina perturbări sociale și/sau economice substanțiale, inclusiv perturbări ale traficului și ale comerțului internațional și

(iv) necesită o acțiune coordonată rapidă, echitabilă și consolidată la nivel internațional, cu abordări la nivelul întregii administrații publice și la nivelul întregii societăți;

(...)

„produse de sănătate relevante” înseamnă produsele de sănătate necesare pentru a răspunde urgențelor de sănătate publică de interes internațional, inclusiv urgențelor pandemice, care pot include medicamente, vaccinuri, metode de diagnosticare, dispozitive medicale, produse de control al vectorilor, echipamente individuale de protecție, produse de decontaminare, produse de asistare, antidoturi, terapii celulare și genice, precum și alte tehnologii medicale;

(...)

Articolul 2 Scopul și domeniul de aplicare

Scopul și domeniul de aplicare al prezentului Regulament sunt prevenirea și controlul răspândirii internaționale a bolilor, pregătirea pentru acest fenomen, protejarea împotriva acestui fenomen și furnizarea unui răspuns în materie de sănătate publică la acesta prin modalități care sunt proporționale cu riscurile pe care îl (le) prezintă pentru sănătatea publică și limitate la acestea și care evită interferențele inutile cu traficul și cu comerțul internațional.

Articolul 3 Principii

1. Punerea în aplicare a prezentului Regulament respectă pe deplin demnitatea, drepturile omului și libertățile fundamentale ale persoanelor **și promovează echitatea și solidaritatea.**

(...)

Articolul 4 Autoritățile responsabile

1. Fiecare Stat Parte desemnează sau instituie, **în conformitate cu legislația și contextul său național, una sau două entități care să servească drept autoritate națională pentru RSI și** punct focal național pentru RSI și, **precum și** autoritățile responsabile din jurisdicția sa pentru punerea în aplicare a măsurilor sanitare în temeiul prezentului Regulament.

1a. Autoritatea națională pentru RSI coordonează punerea în aplicare a prezentului Regulament în jurisdicția Statului Parte.

(...)

2a. Statele Părți iau măsuri pentru a pune în aplicare alineatele (1), (1a) și (2) de la prezentul articol, inclusiv, după caz, adaptarea aranjamentelor lor legislative și/sau administrative interne.

(...)

4. Statele Părți pun la dispoziția OMS datele de contact ale **autorității lor naționale pentru RSI și ale** punctului lor focal național pentru RSI, iar OMS pune la dispoziția Statelor Părți datele de contact ale punctelor de contact RSI ale OMS. Aceste date de contact se actualizează în permanență și se confirmă anual. OMS pune **datele de contact** la dispoziția tuturor Statelor Părți ~~datele de contact ale punctelor focale naționale pentru RSI pe care le primește în temeiul~~ prezentului articol.

PARTEA A II-A – INFORMAREA ȘI RĂSPUNSUL ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Articolul 5 Supravegherea

1. Fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului Regulament pentru Statul Parte respectiv, ~~capacitatea~~ **capacitățile principale** de **prevenire**, detectare, evaluare, notificare și raportare a evenimentelor în conformitate cu prezentul Regulament, astfel cum se specifică în **Partea A din** anexa 1.

2. În urma evaluării menționate în ~~Partea A~~ punctul 2 din anexa 1, un Stat Parte poate raporta la OMS pe baza unei nevoi justificate și a unui plan de punere în aplicare și, în acest sens, poate obține o prelungire cu doi ani pentru îndeplinirea obligației prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol. În circumstanțe excepționale și pe baza unui nou plan de punere în aplicare, Statul Parte poate solicita o nouă prelungire de maximum doi ani din partea Directorului General, care ia decizia, ținând seama de consilierea tehnică din partea Comitetului instituit în temeiul articolului 50 (denumit în continuare „Comitetul de Revizuire”). După perioada menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, Statul Parte care a obținut o prelungire raportează anual la OMS cu privire la progresele înregistrate în direcția punerii în aplicare depline.

3. OMS asistă Statele Părți, la cerere, în dezvoltarea, consolidarea și menținerea capacităților **principale** menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.

(...)

Articolul 6 Notificarea

1. Fiecare Stat Parte evaluează evenimentele care apar pe teritoriul său utilizând instrumentul de decizie din anexa 2. Fiecare Stat Parte notifică la OMS, prin cele mai eficiente mijloace de comunicare disponibile, prin intermediul punctului focal național pentru RSI și în termen de 24 de ore de la evaluarea informațiilor de sănătate publică, toate evenimentele care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională de pe teritoriul său în conformitate cu instrumentul de decizie, precum și orice măsură sanitară pusă în aplicare ca răspuns la evenimentele respective. În cazul în care notificarea primită de OMS implică competența Agenției Internaționale pentru Energie Atomică (AIEA) **sau a altei (altor) organizații interguvernamentale**, OMS informează imediat AIEA **sau, după caz, cealaltă (celelalte) organizație (organizații) interguvernamentală(e) competentă(e), în conformitate cu articolul 14 alineatul (1).**

(...)

Articolul 8 Consultarea

În cazul unor evenimente care apar pe teritoriul său și care nu necesită notificare, astfel cum se prevede la articolul 6, în special în cazul evenimentelor pentru care nu există suficiente informații disponibile pentru a completa instrumentul de decizie, un Stat Parte ~~poate~~**trebuie** totuși să informeze OMS în acest sens prin intermediul punctului focal național pentru RSI și să se consulte cu OMS **în timp util** cu privire la măsurile sanitare adecvate. Aceste comunicări sunt tratate în conformitate cu articolul 11 alineatele (2) – (4). Statul Parte pe teritoriul căruia s-a produs evenimentul poate solicita asistență din partea OMS pentru a evalua dovezi epidemiologice obținute de Statul Parte respectiv.

(...)

Articolul 10 Verificarea

(...)

3. ~~Atunci când OMS primește~~**Atunci când primește** informații cu privire la un eveniment care ar putea constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională, ~~ea~~**OMS** se oferă să colaboreze cu Statul Parte în cauză pentru a evalua potențialul de răspândire internațională a bolilor, posibila interferență cu traficul internațional și caracterul adecvat al măsurilor de control. Aceste activități pot include colaborarea cu alte organizații de standardizare și oferta de mobilizare a asistenței internaționale pentru a sprijini autoritățile naționale în efectuarea și coordonarea evaluărilor la fața locului. La cererea Statului Parte, OMS furnizează informații în sprijinul unei astfel de oferte.

4. În cazul în care Statul Parte nu acceptă oferta de colaborare a OMS, ~~OMS poate~~ **și** atunci când acest lucru este justificat de amploarea riscului pentru sănătatea publică, **OMS trebuie** să comunice celorlalte State Părți informațiile **privind evenimentul** de care dispune, încurajând în același timp Statul Parte să accepte oferta de colaborare a OMS, ținând seama de opiniile Statului Parte în cauză.

Articolul 11 Furnizarea de informații de către OMS

(...)

2. OMS utilizează informațiile primite în temeiul articolelor 6 și 8 și al articolului 9 alineatul (2) în scopul verificării, evaluării și asistării în temeiul prezentului Regulament și, cu excepția cazului în care se convine altfel cu Statele Părți menționate în dispozițiile respective, nu pune aceste informații la dispoziția altor State Părți, în general, până când:

- (a) se stabilește că evenimentul constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică**, în conformitate cu articolul 12 sau

(...)

*Articolul 12 Stabilirea unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv a unei urgențe pandemice***

1. Directorul General stabilește, pe baza informațiilor primite, în special de la Statul (**Statele**) Parte (**Părți**) pe al (ale) cărui (căror) teritoriu (**teritorii**) apare un eveniment, dacă un eveniment constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv, după caz, o urgență pandemică**, în conformitate cu criteriile și cu procedura prevăzute în prezentul Regulament.

2. În cazul în care Directorul General consideră, pe baza unei evaluări efectuate în temeiul prezentului Regulament, că se produce o urgență de sănătate publică de interes internațional, Directorul General se consultă cu Statul (Statele) Parte (Părți) pe teritoriul (teritoriile) căruia (căror) apare evenimentul în legătură cu această constatare preliminară. În cazul în care Directorul General și Statul (Statele) Parte (Părți) sunt de acord cu privire la această constatare, atunci, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49, Directorul General solicită avizul comitetului instituit în temeiul articolului 48 (denumit în continuare „Comitetul de Urgență”) cu privire la recomandările temporare corespunzătoare.

3. În cazul în care, în urma consultării menționate la alineatul (2) de mai sus, Directorul General și Statul (Statele) Parte (Părți) pe teritoriul (teritoriile) căruia (căror) apare nașterea evenimentul nu ajung la un consens în termen de 48 de ore cu privire la faptul că evenimentul constituie sau nu o urgență de sănătate publică de importanță internațională, se face o constatare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49.

4. Pentru a stabili dacă un eveniment constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, inclusiv, după caz, o urgență pandemică, Directorul General ia în considerare:

(a) informații furnizate de Statul (Statele) Parte (Părți);

(...)

4a. În cazul în care Directorul General stabilește că un eveniment constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, Directorul General stabilește, după analizarea aspectelor prevăzute la alineatul (4), dacă urgența de sănătate publică de interes internațional constituie și o urgență pandemică.

5. În cazul în care, **după ce a analizat aspectele prevăzute la alineatul (4) literele (a), (c), (d) și (e) de la prezentul articol și** în urma consultărilor cu Statul **(Statele) Parte (Părți)** pe teritoriul **(teritoriile)** căruia (căror) a apărut ~~urgența o~~ urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică,** Directorul General consideră că a încetat o urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică, deoarece situația nu mai corespunde definiției relevante de la articolul 1,** atunci Directorul General ia o decizie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49.

*Articolul 13 Răspunsul în materie de sănătate publică, **inclusiv accesul echitabil la produsele de sănătate relevante***

1. Fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului Regulament pentru Statul Parte respectiv, ~~capacitatea~~ **capacitățile principale de prevenire a riscurilor pentru sănătatea publică și a urgențelor de sănătate publică de importanță internațională, inclusiv a unei urgențe pandemice, inclusiv în contexte fragile și umanitare, de pregătire pentru acestea și de răspuns la acestea,** astfel cum se prevede în **Partea A din** Anexa 1. OMS publică, în consultare cu statele membre, orientări pentru a sprijini Statele Părți în dezvoltarea capacităților **principale** de răspuns în materie de sănătate publică.

2. În urma evaluării menționate în ~~Partea A~~ punctul 2 din anexa 1, un Stat Parte poate raporta la OMS pe baza unei nevoi justificate și a unui plan de punere în aplicare și, în acest sens, poate obține o prelungire cu doi ani pentru îndeplinirea obligației prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol. În circumstanțe excepționale și pe baza unui nou plan de punere în aplicare, Statul Parte poate solicita o nouă prelungire de maximum doi ani din partea Directorului General, care ia decizia, ținând seama de consilierea tehnică din partea Comitetului de Revizuire. După perioada menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, Statul Parte care a obținut o prelungire raportează anual la OMS cu privire la progresele înregistrate în direcția punerii în aplicare depline.

3. La cererea unui Stat Parte **sau în urma acceptării de către acesta a unei oferte din partea OMS**, OMS colaborează pentru a răspunde la riscurile pentru sănătatea publică și la alte evenimente, oferind orientări și asistență tehnică și evaluând eficacitatea măsurilor de control în vigoare, inclusiv mobilizarea echipelor internaționale de experți pentru asistență la fața locului, atunci când este necesar.

4. În cazul în care OMS, în consultare cu ~~Statele Părți~~ **Statul (Statele) Parte (Părți)** în cauză, astfel cum se prevede la articolul 12, stabilește că este în curs de apariție o urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică**, ea poate oferi, pe lângă sprijinul indicat la alineatul (3) de la prezentul articol, asistență suplimentară Statului **(Statelor) Parte (Părți)**, inclusiv o evaluare a gravității riscului internațional și a caracterului adecvat al măsurilor de control. Această colaborarea poate include oferta de mobilizare a asistenței internaționale pentru a sprijini autoritățile naționale în efectuarea și coordonarea evaluărilor la fața locului. La cererea Statului Parte, OMS furnizează informații în sprijinul unei astfel de oferte.

(...)

6. La cerere, OMS oferă orientări și asistență adecvate altor State Părți afectate sau amenințate de urgența de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv de o urgență pandemică**.

7. **OMS sprijină Statele Părți, la cererea acestora sau în urma acceptării unei oferte din partea OMS, și coordonează activitățile internaționale de răspuns în timpul urgențelor de sănătate publică de interes internațional, inclusiv al urgențelor pandemice, după constatarea lor în temeiul articolului 12 din prezentul Regulament.**

8. OMS facilitează și depune eforturi pentru a elimina barierele din calea accesului în timp util și echitabil al Statelor Părți la produse de sănătate relevante după constatarea unei urgențe de sănătate publică de interes internațional, inclusiv a unei urgențe pandemice, și în timpul acesteia, pe baza riscurilor și nevoilor în materie de sănătate publică. În acest scop, Directorul General:

(a) efectuează și revizuieste și actualizează periodic evaluări ale nevoilor în materie de sănătate publică, precum și ale disponibilității și accesibilității, inclusiv ale prețurilor accesibile ale produselor de sănătate relevante pentru răspunsul în materie de sănătate publică; publică aceste evaluări și ia în considerare evaluările disponibile atunci când emite, modifică, prelungește sau pune capăt recomandărilor în temeiul articolelor 15, 16, 17, 18 și 49 din prezentul Regulament;

(b) utilizează mecanismul (mecanismele) coordonat(e) de OMS sau facilitează, în consultare cu Statele Părți, instituirea acestora, după caz, și se coordonează, după caz, cu alte mecanisme și rețele de alocare și distribuire care facilitează accesul în timp util și echitabil la produse de sănătate relevante, pe baza nevoilor în materie de sănătate publică;

(c) sprijină Statele Părți, la cererea acestora, să extindă și să diversifice din punct de vedere geografic producția de produse de sănătate relevante, după caz, prin intermediul rețelilor și mecanismelor relevante coordonate de OMS și de altă natură, sub rezerva articolului 2 din prezentul Regulament și în conformitate cu dreptul internațional relevant;

(d) transmite unui Stat Parte, la cererea acestuia, dosarul produsului referitor la un anumit produs de sănătate relevant, astfel cum a fost furnizat la OMS de către producător în vederea aprobării și, în cazul în care producătorul și-a dat acordul, în termen de 30 de zile de la primirea unei astfel de cereri, cu scopul de a facilita evaluarea reglementară și autorizarea de către Statul Parte și

(e) sprijină Statele Părți, la cererea acestora și, după caz, prin intermediul rețelelor și mecanismelor relevante coordonate de OMS și de altă natură, în temeiul alineatului (8) litera (c) de la prezentul articol, să promoveze cercetarea și dezvoltarea și să consolideze producția locală de produse de sănătate relevante de calitate, sigure și eficace și facilitează alte măsuri relevante pentru punerea în aplicare deplină a prezentei dispoziții.

9. În temeiul alineatului (5) de la prezentul articol și al articolului 44 alineatul (1) din prezentul Regulament și la cererea altor State Părți sau a OMS, Statele Părți se angajează, sub rezerva legislației aplicabile și a resurselor disponibile, să colaboreze și să se asiste reciproc și să sprijine activitățile de răspuns coordonate de OMS, inclusiv prin:

(a) sprijinirea OMS în punerea în aplicare a acțiunilor descrise la prezentul articol;

(b) colaborarea cu părțile interesate relevante care își desfășoară activitatea în jurisdicțiile lor respective și încurajarea acestora pentru a facilita accesul echitabil la produse de sănătate relevante pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, inclusiv unei urgențe pandemice și

(c) punerea la dispoziție, după caz, a termenilor relevanți ai acordurilor lor de cercetare și dezvoltare pentru produsele de sănătate relevante legate de promovarea accesului echitabil la aceste produse în timpul unei urgențe de sănătate publică de importanță internațională, inclusiv al unei urgențe pandemice.

(...)

PARTEA III – RECOMANDĂRI

Articolul 15 Recomandări temporare

1. În cazul în care s-a stabilit, în conformitate cu articolul 12, că o urgență de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv o urgență pandemică**, este în curs de apariție, Directorul General emite recomandări temporare în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49. Aceste recomandări temporare pot fi modificate sau prelungite, după caz, inclusiv după ce s-a stabilit că o urgență de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv o urgență pandemică**, s-a încheiat, moment în care pot fi emise alte recomandări temporare, după caz, în scopul prevenirii sau al depistării cu promptitudine a reapariției acesteia.
2. Recomandările temporare pot include măsuri sanitare care să fie puse în aplicare de Statul **(Statele) Parte (Părți)** care se confruntă cu urgența de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică**, sau de alte State Părți, în ceea ce privește persoanele, bagajele, mărfurile, containerele, mijloacele de transport, bunurile, **inclusiv produsele de sănătate relevante**, și/sau coletele poștale, pentru a preveni sau a reduce răspândirea internațională a bolilor și pentru a evita interferențele inutile cu traficul internațional.

2a. Atunci când comunică Statelor Părți emiterea, modificarea sau extinderea recomandărilor temporare, Directorul General trebuie să furnizeze informații disponibile cu privire la orice mecanism (mecanisme) coordonat(e) de OMS privind accesul la produse de sănătate relevante și alocarea acestora, precum și cu privire la orice alte mecanisme și rețele de alocare și de distribuire.

3. Recomandările temporare pot înceta în orice moment în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49 și expiră automat la trei luni de la emiterea lor. Ele pot fi modificate sau prelungite pentru perioade suplimentare de până la trei luni. Recomandările temporare nu pot continua după cea de a doua Adunare Mondială a Sănătății după stabilirea urgenței de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv a urgenței pandemice**, la care se referă.

Articolul 16 Recomandări permanente

1. OMS poate face recomandări permanente privind măsuri sanitare adecvate, în conformitate cu articolul 53, în vederea aplicării de rutină sau periodice. Aceste măsuri pot fi aplicate de Statele Părți în ceea ce privește persoanele, bagajele, mărfurile, containerele, mijloacele de transport, bunurile, **inclusiv produsele de sănătate relevante**, și/sau coletele poștale pentru riscuri specifice pentru sănătatea publică aflate în derulare, pentru a preveni sau a reduce răspândirea internațională a bolilor și pentru a evita interferențele inutile cu traficul internațional. În conformitate cu articolul 53, OMS poate să modifice sau să pună capăt acestor recomandări, după caz.

2. Atunci când comunică Statelor Părți emiterea, modificarea sau extinderea recomandărilor permanente, Directorul General trebuie să furnizeze informații disponibile cu privire la orice mecanism (mecanisme) coordonat(e) de OMS privind accesul la produse de sănătate relevante și alocarea acestora, precum și cu privire la orice alte mecanisme și rețele de alocare și de distribuire.

Articolul 17 Criterii pentru recomandări

Atunci când emite, modifică sau pune capăt recomandărilor temporare sau permanente, Directorul General ia în considerare:

(...)

(da) disponibilitatea și accesibilitatea produselor de sănătate relevante;

(...)

Articolul 18 Recomandări cu privire la persoane, bagaje, mărfuri, containere, mijloace de transport, bunuri și colete poștale

(...)

3. Recomandările emise de OMS Statelor Părți țin seama, după caz, de necesitatea:

(a) facilitării călătoriilor internaționale, în special ale lucrătorilor din domeniul sănătății și al îngrijirii și ale persoanelor aflate în situații umanitare sau care pun viața în pericol. Prezenta dispoziție nu aduce atingere articolului 23 din prezentul Regulament și

(b) menținerii lanțurilor de aprovizionare internaționale, inclusiv pentru produsele de sănătate relevante și aprovizionarea cu alimente.

PARTEA IV - PUNCTE DE INTRARE*Article 19 Obligații generale*

În afara celorlalte obligații prevăzute în prezentul Regulament, fiecare Stat Parte:

- (a) asigură dezvoltarea capacităților **principale** prevăzute în **Partea B din** Anexa 1 pentru punctele de intrare desemnate în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 13 alineatul (1);

(...)

Articolul 20 Aeroporturi și porturi

1. Statele Părți desemnează aeroporturile și porturile care dezvoltă capacitățile **principale** prevăzute în **Partea B din** Anexa 1.

(...)

Articolul 21 Puncte terestre de trecere a frontierei

1. Atunci când este justificat din motive de sănătate publică, un Stat Parte poate desemna puncte terestre de trecere a frontierei care trebuie să dispună de capacitățile **principale** prevăzute în **Partea B din** Anexa 1, luând în considerare:

(...)

2. Statele părți care au frontiere comune iau în considerare:

(...)

- (b) desemnarea comună a punctelor terestre de trecere a frontierei adiacente pentru capacitățile **principale** în **Partea B din** Anexa 1, în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.

(...)

PARTEA V – MĂSURI DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Capitolul I – Dispoziții generale

Articolul 23 Măsuri sanitare la sosire și la plecare

1. Sub rezerva acordurilor internaționale aplicabile și a articolelor relevante din prezentul Regulament, un Stat Parte poate solicita, în scopuri de sănătate publică, la sosire sau la plecare:

- (a) în ceea ce privește călătorii:

(...)

- (iii) un examen medical neinvaziv care este cel mai puțin intruziv pentru atingerea obiectivului de sănătate publică **și**

- (b) inspectarea bagajelor, a mărfurilor, a containerelor, a mijloacelor de transport, a bunurilor, a coletelor poștale și a rămășițelor umane.

(...)

Capitolul II – Dispoziții speciale aplicabile mijloacelor de transport și operatorilor de mijloace de transport

Articolul 24 Operatorii de mijloace de transport

1. Statele Părți iau toate măsurile posibile în conformitate cu prezentul Regulament pentru a se asigura că operatorii de mijloace de transport:

(a) respectă măsurile sanitare recomandate de OMS și adoptate de Statul Parte, **inclusiv în ceea ce privește aplicarea lor la bord, precum și în timpul îmbarcării și debarcării**;

(b) informează călătorii despre măsurile sanitare recomandate de OMS și adoptate de Statul Parte, **inclusiv** în ceea ce privește aplicarea lor la bord, **precum și în timpul îmbarcării și debarcării** și

(...)

Articolul 27 Mijloace de transport afectate

1. (...)

Autoritatea competentă poate pune în aplicare măsuri sanitare suplimentare, inclusiv izolarea **și carantinarea** mijloacelor de transport, după caz, pentru a preveni răspândirea bolii. Aceste măsuri suplimentare trebuie să fie raportate punctului focal național pentru RSI.

(...)

Articolul 28 Nave și aeronave la punctele de intrare

(...)

3. Ori de câte ori este posibil și sub rezerva alineatului ~~anterior~~ **(2) de la prezentul articol**, un Stat Parte acordă operare liberă unei nave sau aeronave prin radio sau prin alte mijloace de comunicare când, pe baza informațiilor primite de pe această navă sau aeronavă înaintea sosirii sale, Statul Parte consideră că sosirea navei sau a aeronavei nu va avea ca efect introducerea sau răspândirea vreunei boli.

(...)

PARTEA VI – DOCUMENTE SANITARE*Articolul 35 Regulă generală*

(...)

2. Documentele sanitare în temeiul prezentului Regulament pot fi eliberate în format nedigital sau în format digital, sub rezerva respectării obligațiilor oricărui Stat Parte în ceea ce privește formatul acestor documente care decurg din alte acorduri internaționale.

3. Indiferent de formatul în care au fost eliberate documentele sanitare în temeiul prezentului Regulament, documentele sanitare respective trebuie să fie conforme cu anexele menționate la articolele 36 – 39, după caz, iar autenticitatea lor trebuie să fie verificabilă.

4. Cu consultarea Statelor Părți, OMS elaborează și actualizează, după caz, orientări tehnice, inclusiv specificații sau standarde referitoare la eliberarea și verificarea autenticității documentelor sanitare, atât în format digital, cât și în format nedigital. Aceste specificații sau standarde sunt în conformitate cu articolul 45 privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(...)

*Articolul 37 Declarația ~~maritimă~~ de sănătate **la bordul navei***

1. Înainte de sosirea la primul port de escală pe teritoriul unui Stat Parte, căpitanul unei nave verifică starea de sănătate a personalului de la bord și, în afara cazului în care Statul Parte nu solicită acest lucru, va completa și va remite autorității competente din portul respectiv, la sosire sau înaintea sosirii navei, dacă aceasta este dotată cu echipamentul corespunzător și dacă Statul Parte solicită să-i fie remisă dinainte o Declarație ~~maritimă~~ de sănătate **la bordul navei**, care să fie contrasemnată de către medicul de la bord, dacă există.

(...)

3. O declarație ~~maritimă~~ de sănătate **la bordul navei** trebuie să fie conformă cu modelul prevăzut în Anexa 8.

4. Un Stat Parte poate decide:

- (a) să renunțe la prezentarea Declarației ~~maritime~~ de sănătate **la bordul navei** de către toate navele care sosesc sau

(b) să solicite prezentarea Declarației ~~maritime~~ de sănătate **la bordul navei** în baza unei recomandări privind navele care sosesc din zone afectate sau să solicite prezentarea acesteia de către navele care pot fi în alt mod purtătoarele unei surse de infecție sau de contaminare.

(...)

PARTEA VIII – DISPOZIȚII GENERALE

(...)

Articolul 43 Măsuri sanitare suplimentare

(...)

7. Fără a aduce atingere drepturilor sale în temeiul articolului 56, orice Stat Parte care este afectat de o măsură luată în temeiul alineatului (1) sau (2) de la prezentul articol poate solicita Statului Parte care aplică această măsură să îl consulte **fie direct, fie prin intermediul Directorului General, care poate, de asemenea, să faciliteze consultările dintre Statele Părți în cauză.** Scopul acestei consultări este clarificarea informațiilor științifice și a raționamentelor de sănătate publică aflate la originea măsurii și de a găsi o soluție acceptabilă reciproc. **Cu excepția cazului în care se convine altfel cu Statele Părți implicate în consultare, informațiile comunicate în timpul consultării trebuie să rămână confidențiale.**

(...)

Articolul 44 Colaborare și asistență și finanțare

1. Statele Părți se angajează să colaboreze între ele, în măsura în care este posibil, pentru:
 - (a) detectarea și evaluarea evenimentelor, pregătirea pentru acestea și răspunsul la acestea, conform prezentului Regulament;
 - (b) asigurarea sau facilitarea cooperării tehnice și a sprijinului logistic, în special pentru dezvoltarea, consolidarea și menținerea capacităților ~~de sănătate publică~~ principale prevăzute în Anexa 1 la prezentul Regulament;
 - (c) mobilizarea resurselor financiare, inclusiv prin surse și mecanisme de finanțare relevante pentru a facilita punerea în aplicare a obligațiilor care le revin în temeiul prezentului Regulament, în special pentru a răspunde nevoilor țărilor în curs de dezvoltare și
 - (...)
2. OMS colaborează cu Statele Părți, în măsura în care este posibil, la cererea acestora, și le oferă asistență pentru:
 - (a) evaluarea și aprecierea capacităților ~~de sănătate publică~~ principale ale acestora pentru a facilita punerea în aplicare efectivă a prezentului Regulament;
 - (b) asigurarea sau facilitarea cooperării tehnice și a sprijinului logistic acordat Statelor Părți și

(c) mobilizarea resurselor financiare pentru a sprijini țările în curs de dezvoltare să ~~construiască~~ dezvolte, să consolideze și să mențină capacitățile principale prevăzute în Anexa 1-; și

(d) facilitarea accesului la produse de sănătate relevante, în conformitate cu articolul 13 alineatul (8).

2a. Sub rezerva legislației aplicabile și a resurselor disponibile, Statele Părți mențin sau majorează finanțarea internă, după caz, și colaborează, inclusiv prin cooperare și asistență internațională, după caz, pentru consolidarea finanțării sustenabile în vederea sprijinirii punerii în aplicare a prezentului Regulament.

2b. În conformitate cu alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol, Statele Părți se angajează să colaboreze, în măsura în care este posibil, pentru:

(a) a încuraja modelele de guvernantă și de funcționare ale entităților de finanțare și ale mecanismelor de finanțare existente să fie reprezentative la nivel regional și să răspundă nevoilor și priorităților naționale ale țărilor în curs de dezvoltare în ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului Regulament;

(b) a identifica și a permite accesul la resurse financiare, inclusiv prin intermediul mecanismului financiar de coordonare, instituit în temeiul articolului 44, necesare pentru a răspunde în mod echitabil nevoilor și priorităților țărilor în curs de dezvoltare, inclusiv pentru dezvoltarea, consolidarea și menținerea capacităților principale.

2c. Directorul General sprijină activitatea de colaborare menționată la alineatul (2a) de la prezentul articol, după caz. Statele părți și Directorul General raportează cu privire la rezultatele ei în cadrul raportării către Adunarea Sănătății.

(...)

Articolul 44a Mecanismul financiar de coordonare

1. Se instituie un mecanism financiar de coordonare (denumit în continuare „mecanismul”) pentru:

- (a) promovarea furnizării de finanțare promptă, previzibilă și sustenabilă pentru punerea în aplicare a prezentului Regulament, în vederea dezvoltării, a consolidării și a menținerii capacităților principale, astfel cum se prevede în Anexa 1 la prezentul Regulament, inclusiv a celor relevante pentru urgențele pandemice;**
- (b) încercarea de a maximiza disponibilitatea finanțării pentru nevoile și prioritățile de punere în aplicare ale Statelor Părți, în special ale țărilor în curs de dezvoltare și**
- (c) activități de mobilizare a resurselor financiare noi și suplimentare și pentru a spori utilizarea eficientă a instrumentelor de finanțare existente, relevante pentru punerea în aplicare efective a prezentului Regulament.**

2. În sprijinul obiectivelor prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, printre altele, mecanismul:

(a) utilizează sau efectuează analize relevante ale nevoilor și ale deficitului de finanțare;

(b) promovează armonizarea, coerența și coordonarea instrumentelor de finanțare existente;

(c) identifică toate sursele de finanțare disponibile pentru sprijinirea punerii în aplicare și pune aceste informații la dispoziția Statelor Părți;

(d) oferă consiliere și sprijin, la cerere, Statelor Părți în ceea ce privește identificarea și solicitarea de resurse financiare pentru consolidarea capacităților principale, inclusiv a celor relevante pentru urgențe pandemice și

(e) mobilizează contribuțiile monetare voluntare pentru organizații și alte entități care sprijină Statele Părți să își dezvolte, să își consolideze și să își mențină capacitățile principale, inclusiv cele relevante pentru urgențe pandemice.

3. În ceea ce privește punerea în aplicare a prezentului Regulament, mecanismul funcționează sub autoritatea și îndrumarea Adunării Sănătății și răspunde în fața acesteia.

Articolul 45 Prelucrarea datelor cu caracter personal

(...)

2. Fără a aduce atingere alineatului (1), Statele Părți pot **prelucra și** prezenta și ~~prelucra~~-datele cu caracter personal când acestea sunt esențiale pentru a evalua și a gestiona un risc pentru sănătatea publică, dar Statele Părți, conform dreptului intern, și OMS trebuie să se asigure ca datele cu caracter personal:

(...)

PARTEA IX - LISTA EXPERTILOR RSI, COMITETUL DE URGENȚĂ ȘI COMITETUL DE REVIZUIRE

(...)

Capitolul II – Comitetul de Urgență

Articolul 48 Mandat și componență

1. Directorul General instituie un Comitet de Urgență care, la cererea Directorului General, își prezintă opinia cu privire la următoarele:

(a) dacă un eveniment constituie o urgență de sănătate publică de importanță internațională, **inclusiv o urgență pandemică**;

(b) încetarea unei urgențe de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv a unei urgente pandemice** și

(...)

1a. Comitetul de Urgență este considerat un comitet de experți și face obiectul Regulamentului privind grupurile consultative al OMS, cu excepția cazului în care se prevede altfel la prezentul articol.

2. Comitetul de Urgență este alcătuit din experți selectați de Directorul General din Lista experților RSI și, după caz, din alte grupuri consultative de experți ale organizației. Directorul General stabilește durata calității de membru în vederea asigurării continuității comitetului în ceea ce privește analiza a unui eveniment specific și a consecințelor acestuia. Directorul General selectează membrii Comitetului de Urgență pe baza expertizei și a experienței necesare pentru orice sesiune specifică și ținând seama în mod corespunzător de principiile reprezentării geografice echitabile. ~~Cel puțin un membru al~~ **Membrii ai** Comitetului de Urgență trebuie să fie **să includă cel puțin un** expert desemnat de un Stat **(State)** Parte **(Părți)** pe teritoriul căruia ~~are~~ **(cărora) ia** naștere evenimentul.

$$\left(\begin{array}{c} \vdots \end{array} \right)$$

Articolul 49 Procedura

$$\left(\begin{array}{c} \vdots \end{array} \right)$$

4. Directorul General invită Statul **(Statele)** Parte **(Părți)** pe teritoriul căruia ~~ia naștere~~ **(cărora)** **apare** evenimentul pentru a-și prezenta punctele de vedere Comitetului de Urgență. În acest scop, Directorul General îl informează din timp cu privire la data și ordinea de zi a reuniunii Comitetului de Urgență. Cu toate acestea, Statul **(Statele)** Parte **(Părți)** în cauză nu poate (pot) solicita amânarea reuniunii Comitetului de Urgență pentru a-și prezenta punctul de vedere.

$$(\dots)$$

6. Directorul General comunică **tuturor** Statelor Părți stabilirea și încetarea unei urgențe de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv a unei urgențe pandemice**, orice măsură sanitară luată de Statul **(Statele)** Parte **(Părți)** în cauză, orice recomandări **temporare, inclusiv dovezile în favoarea acestora**, precum și modificarea, prelungirea și încetarea recomandărilor respective, împreună cu **componenta și** opiniile Comitetului de Urgență. Directorul General informează operatorii de mijloace de transport prin intermediul Statelor Părți și al agențiilor internaționale relevante cu privire la aceste recomandări temporare, inclusiv cu privire la modificarea, prelungirea sau încetarea acestora. Directorul General pune ulterior aceste informații și recomandări la dispoziția publicului larg.

7. Statele Părți pe teritoriile cărora a apărut evenimentul pot propune Directorului General încetarea unei urgențe de sănătate publică de interes internațional, **inclusiv a unei urgențe pandemice**, și/sau a recomandărilor temporare, și pot face o prezentare în acest sens în fața Comitetului de Urgență.

Capitolul III – Comitetul de Revizuire

Articolul 50 Mandat și componență

1. Directorul General instituie un Comitet de Revizuire, care îndeplinește următoarele funcții:

(...)

(b) îi prezintă Directorului General sfaturi tehnice cu privire la recomandările permanente și la orice modificare sau încetare a acestora **și**

(c) îi prezintă Directorului General sfaturi tehnice cu privire la orice problemă care îi este sesizată de Directorul General în legătură cu funcționarea prezentului Regulament.

(...)

Articolul 53 Procedurile aplicabile recomandărilor permanente

În cazul în care Directorul General consideră că o recomandare permanentă este necesară și corespunzătoare în ceea ce privește un risc pentru sănătatea publică, el solicită punctele de vedere ale Comitetului de Revizuire. În plus față de alineatele relevante de la articolele 50 – 52, se aplică următoarele dispoziții:

(...)

(f) Directorul General comunică Statelor Părți orice recomandare permanentă, precum și modificările aduse acestora sau încetarea lor, împreună cu opiniile Comitetului de Revizuire **și**

(g) recomandările permanente sunt prezentate de către Directorul General următoarei Adunări a Sănătății, spre examinare.

PARTEA A X-A – DISPOZIȚII FINALE*Articolul 54 Raportare și revizuire*

(...)

2. Adunarea Sănătății revizuieste periodic funcționarea prezentului Regulament, **inclusiv finanțarea pentru punerea în aplicare efectivă a acestuia**. În acest scop, ea poate solicita consiliere din partea Comitetului de Revizuire prin intermediul Directorului General. Prima dintre aceste revizuii trebuie să aibă loc cel mai târziu după cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului Regulament.

(...)

**Articolul 54a Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a
Regulamentului sanitar internațional (2005)**

1. **Se instituie Comitetul Statelor Părți pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional (2005) pentru a facilita punerea în aplicare efectivă a prezentului Regulament, în special a articolelor 44 și 44a. Comitetul are doar un caracter de facilitare și consultativ și funcționează într-un mod necontencios, nepunitiv, transparent și de asistare, fiind ghidat de principiile prevăzute la articolul 3. În acest scop:**

(a) Comitetul are ca obiective promovarea și sprijinirea învățării, a schimbului de bune practici și a cooperării dintre Statele Părți în vederea punerii în aplicare a prezentului Regulament în mod efectiv;

(b) Comitetul instituie un subcomitet care oferă consiliere tehnică și raportează Comitetului.

2. Comitetul este format din toate Statele Părți și se reunește cel puțin o dată la doi ani. Mandatul Comitetului, inclusiv modul în care acesta își desfășoară activitatea, și cel al subcomitetului, se adoptă prin consens în cadrul primei reuniuni a Comitetului.

3. Comitetul are un președinte și un vicepreședinte, aleși de Comitet din rândul Statelor Părți membre, care își desfășoară activitatea timp de doi ani și funcționează prin rotație nivel regional¹.

4. Comitetul adoptă prin consens, la prima sa reuniune, mandatul mecanismului financiar de coordonare, instituit la articolul 44a, precum și modalitățile de operaționalizare și guvernanta ale lui și poate adopta mecanisme de lucru necesare împreună cu organismele internaționale relevante, care pot sprijini funcționarea lui, după caz.

(...)

¹ În sensul prezentei dispoziții, se consideră că Sfântul Scaun și Liechtenstein aparțin regiunii europene a OMS, înțelegându-se că acest mecanism nu aduce atingere statutului lor de State Părți la Regulamentul sanitar internațional (2005) care nu sunt membre ale OMS.

ANEXA 1

A. CERINȚE PRIVIND CAPACITĂȚILE PRINCIPALE PENTRU SUPRAVEGHERE ȘI RĂSPUNS**CAPACITĂȚI PRINCIPALE**

1. Statele Părți utilizează structurile și resursele naționale existente pentru a-și îndeplini cerințele privind ~~capacitatea principală~~ **capacitățile principale** în temeiul prezentului Regulament, inclusiv cu privire la:

- (a) activitățile lor de **prevenire**, supraveghere, raportare, notificare, verificare, **pregătire**, răspuns și colaborare și
- (b) activitățile privind aeroporturile, porturile și punctele terestre de trecere a frontierei desemnate.

2. Fiecare Stat Parte evaluează, în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului Regulament cu privire la respectivul Stat Parte, capacitatea structurilor și a resurselor naționale existente de a îndeplini cerințele minime descrise în prezenta Anexă. Ca urmare a acestei evaluări, Statele Părți dezvoltă și pun în aplicare planuri de acțiune pentru a se asigura că aceste capacități principale sunt prezente și în stare de funcționare pe întregul lor teritoriu, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) și, la articolul 13 alineatul (1) **și articolul 19 litera (a)**.

3. Statele Părți și OMS susțin procesele de evaluare, planificare și punere în aplicare prevăzute în prezenta Anexă.

4. În temeiul articolului 44, Statele Părți se angajează să colaboreze între ele, în măsura în care este posibil, în vederea dezvoltării, a consolidării și a menținerii capacităților principale.

A. CERINTE PRIVIND CAPACITĂȚILE PRINCIPALE PENTRU PREVENIRE, SUPRAVEGHERE, PREGĂTIRE ȘI RĂSPUNS

1. La nivelul comunității locale și/sau la nivelul primar de răspuns în materie de sănătate publică (denumit în continuare „nivelul local”), fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale:

Capacitățile:

- (a) de a detecta, în toate zonele de pe teritoriul Statului Parte, evenimente care implică un nivel de morbiditate sau mortalitate peste nivelul estimat pentru perioada și locul specifice și
- (b) de a raporta imediat toate informațiile esențiale disponibile la nivelul corespunzător de răspuns în materie de sănătate. La nivel comunitar, raportările se adresează instituțiilor sanitare din comunitatea locală sau personalului corespunzător din sectorul de sănătate. La nivelul primar de răspuns în materie de sănătate publică, raportarea se face către nivelul intermediar sau național de răspuns, în funcție de structurile organizaționale. În sensul prezentei Anexe, informațiile esențiale includ următoarele: descrieri clinice, rezultate de laborator, surse și tipuri de riscuri, numărul de cazuri și de decese la om, condițiile care influențează răspândirea bolii și măsurile sanitare aplicate și
- (c) de a **se pregăti pentru punerea în aplicare** a măsurilor preliminare de control, de a le pune în aplicare **imediat**;
- (d) **de a se pregăti pentru furnizarea serviciilor de sănătate necesare pentru a răspunde riscurilor pentru sănătatea publică și evenimentelor de sănătate publică și de a facilita accesul la ele și**

(e) de a implica părțile interesate relevante, inclusiv comunitățile, în pregătirea pentru riscurile pentru sănătatea publică și evenimentele de sănătate publică și în răspunsul la acestea.

2. La nivelurile intermediare de răspuns în materie de sănătate publică (denumite în continuare „nivelul intermediar”), după caz², fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale:

(a) de a confirma situația evenimentelor raportate și de a sprijini sau pune în aplicare măsuri suplimentare de control și

(b) de a evalua imediat evenimentele raportate și, dacă sunt considerate urgente, de a raporta toate informațiile esențiale la nivel național. În scopul prezentei Anexe, printre criteriile care trebuie îndeplinite astfel încât un eveniment să fie considerat urgent se numără efectele sale grave asupra sănătății publice și/sau caracterul neobișnuit sau neașteptat, cu un potențial mare de răspândire; **și**

(c) de a se coordona cu nivelul local și de a-l sprijini în prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și a evenimentelor de sănătate publică, în pregătirea pentru acestea și în răspunsul la ele, inclusiv în ceea ce privește:

(i) supravegherea;

(ii) investigațiile la fața locului;

(iii) diagnosticarea de laborator, inclusiv trimiterea eșantioanelor;

(iv) punerea în aplicare a măsurilor de control;

² În Statele Părți în care, din cauza structurii lor administrative, un nivel intermediar fie este absent, fie nu poate fi identificat în mod clar, capacitățile principale enumerate la literele (a) – (e) de la prezentul alineat se interpretează ca fiind dezvoltate, consolidate sau menținute fie la nivel local, fie la nivel național, după caz, în conformitate cu legislația și contextul național.

(v) accesul la servicii de sănătate și la produse de sănătate necesare pentru răspuns;

(vi) comunicarea riscurilor, inclusiv combaterea informării greșite și a dezinformării și

(vii) furnizarea de asistență logistică (de exemplu, echipamente, materiale medicale și alte materiale și mijloace de transport relevante);

3. La nivel național

Evaluare și notificare. **Fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale:**

- (a) de a evalua în termen de 48 de ore toate rapoartele privind evenimentele urgente și
- (b) de a notifica imediat OMS, prin intermediul punctului focal național pentru RSI, atunci când evaluarea indică faptul că evenimentul poate fi notificat în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) și cu Anexa 2, și de a informa OMS după cum este necesar, în conformitate cu articolul 7 și cu articolul 9 alineatul (2).

Prevenirea, pregătirea și răspunsul în materie de sănătate publică. Fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale pentru:

- (a) ~~de a determina~~ **stabilirea** rapidă a măsurilor de control necesare pentru a preveni răspândirea națională și internațională;
- (b) ~~de a asigura sprijin prin~~ **supraveghere;**
- (c) **desfășurarea în teren a** personalului specializat;

(d) analize de laborator ale eșantioanelor (la nivel național sau prin intermediul centrelor de colaborare) și;

(e) furnizarea de asistență logistică (de exemplu, echipamente, **materiale medicale și alte materiale și mijloace de transport relevante**);

~~(e)~~ — de a asigura **(f) asigurarea de** asistență la fața locului după cum este necesar, pentru a suplimenta investigațiile locale;

~~(d)~~ — de a asigura **(g) elaborarea și/sau difuzarea de orientări pentru gestionarea cazurilor clinice și prevenirea și controlul infecțiilor**;

(h) accesul la servicii de sănătate și la produse de sănătate necesare pentru răspuns;

(i) comunicarea riscurilor, inclusiv combaterea informării greșite și a dezinformării

(j) asigurarea unei legături operaționale directe cu superiorii responsabili din domeniul sănătății și cu alți oficiali pentru a aproba rapid și a pune în aplicare măsurile de limitare și de control;

~~(e)~~ — de a asigura **(k) asigurarea** unei legături directe cu alte ministere competente;

~~(f)~~ — de a asigura **(l) asigurarea**, prin mijloacele de comunicare cele mai eficiente disponibile, de legături cu spitalele, dispensarele, aeroporturile, porturile, punctele terestre de trecere a frontierei, laboratoarele și alte zone operaționale esențiale, pentru difuzarea informațiilor și a recomandărilor primite de la OMS cu privire la evenimente de pe teritoriul Statului Parte și de pe teritoriile altor State Părți;

~~(g) — de a stabili, aplica~~ **(m) stabilirea, aplicarea** și menținerea unui plan național de răspuns la urgențe de sănătate publică, inclusiv crearea de echipe multidisciplinare/multisectoriale pentru răspuns la evenimente care pot constitui o urgență de sănătate publică de importanță internațională și

(n) coordonarea activităților la nivel național și sprijinirea nivelurilor locale și intermediare, după caz, în prevenirea riscurilor pentru sănătatea publică și a evenimentelor de sănătate publică, în pregătirea pentru acestea și în răspunsul la ele și

~~(h) — de a asigura~~ **(o) asigurarea** celor de mai sus 24 de ore din 24.

B. CERINȚE PRIVIND CAPACITATEA PRINCIPALĂ **CAPACITĂȚILE PRINCIPALE**
PENTRU AEROPORTURI, PORTURI ȘI PUNCTE TERESTRE DE TRECERE A FRONTIEREI

1. În orice moment **fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale:**

(...)

2. Pentru a răspunde la evenimente care pot constitui o urgență de sănătate publică de interes internațional, **fiecare Stat Parte dezvoltă, consolidează și menține capacitățile principale:**

~~Capacitățile:~~

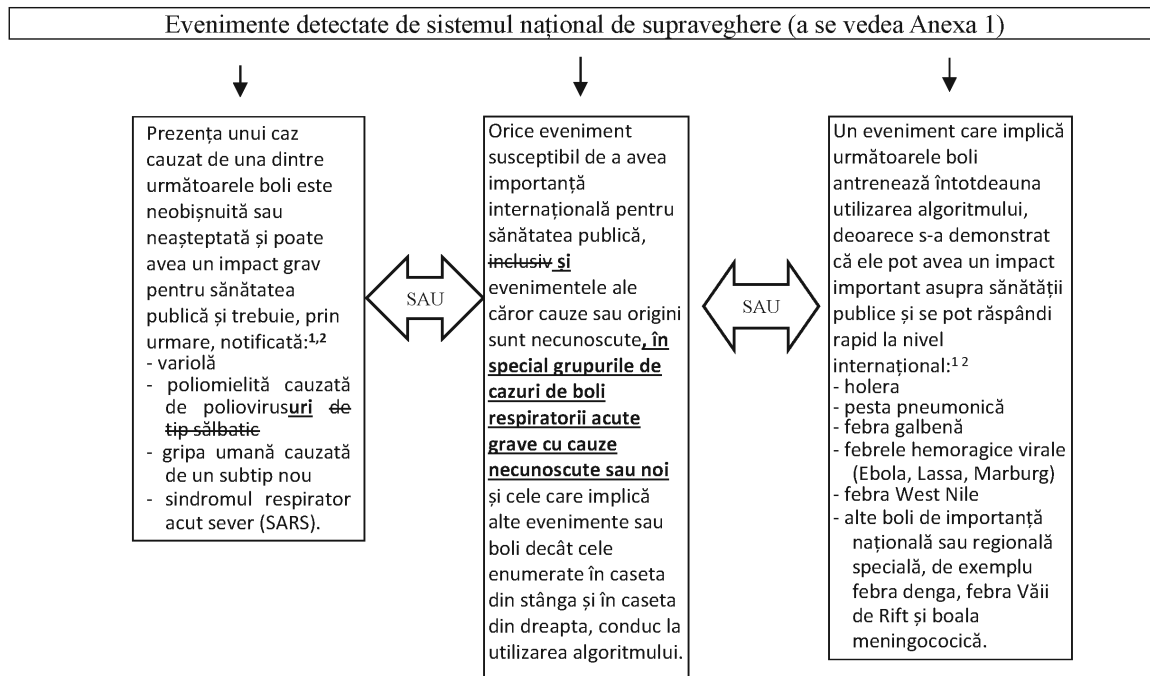
(...)

(b) de a asigura evaluarea și îngrijirea călătorilor sau a animalelor afectate prin stabilirea de aranjamente cu serviciile **și laboratoarele** medicale și veterinare locale pentru izolarea, **și** tratamentul lor, **analiza eșantioanelor lor** și pentru a le furniza alte servicii de sprijin care pot fi necesare;

(...).

ANEXA 2

**INSTRUMENT DE DECIZIE PENTRU EVALUAREA ȘI NOTIFICAREA EVENIMENTELOR CARE POT
CONSTITUI O URGENȚĂ DE SĂNĂTATE PUBLICĂ DE IMPORTANȚĂ INTERNAȚIONALĂ**



(...)

¹ Conform definițiilor de caz ale OMS.

² Lista bolilor se utilizează numai în sensul prezentului Regulament.

MODEL DE CERTIFICAT DE SCUTIRE DE CONTROLUL SANITAR AL NAVEI / CERTIFICAT DE CONTROL SANITAR AL NAVEI

Portul Data:

Prezentul certificat înregistrează inspecția și 1) scutirea de control sau 2) măsurile de control aplicate

Denumirea navei sau ambarcațiunii de navigație interioară Pavilion Nr. de înmatriculare/OMI

La momentul inspecției, calele erau descărcate/încărcate cu tone de marfă

Numele și adresa funcționarului care a efectuat inspecția

Certificat de scutire de controlul sanitar al navei**Certificat de control sanitar al navei**

Zone, [sisteme și servicii] inspectate	Dovezi constatate ¹	Rezultatele analizei	Documente examinate	Măsuri de control aplicate	Data reinspecției	Observații privind condițiile constatate
Bucătărie			Jurnalul medicului de			
Cambuză			Jurnalul de bord			
Depozite pentru			Altele			
Cală (cale) de mărfuri						
Sectoare:						
- echipaj						
- ofițeri						
- pasageri						
- punte						
Apă potabilă						
Ape uzate						
Tancurile de balast						
Deșeuri solide și medicale						
Ape stătătoare						
Sala mașinilor						
Facilități medicale						
Alte zone specificate – a se vedea anexa						
Pentru zonele în care nu se aplică, indicați N/A.						

Nu s-a găsit nicio dovadă. Nava/ambarcațiunea este scutită de măsuri de control. Măsurile de control indicate s-au aplicat la data de mai jos.

Numele și titlul funcționarului emitent. Semnătura și sigiliul..... Data.....

¹ (a) Dovezi de infecție sau de contaminare, inclusiv: vectori în toate stadiile creșterii; rezervoare animale pentru vectori; rozătoare sau alte specii care ar putea fi purtătoare de boli umane, riscuri microbiologice, chimice și de altă natură pentru sănătatea umană; semne care indică măsuri de igienă inadecvate. (b) Informații privind cazurile umane (a se include în Declarația ~~maritimă~~ de sănătate **la bordul navei**).

² Rezultatele analizei eșantioanelor prelevate la bord. Analizele trebuie furnizate căpitanului navei prin cele mai rapide mijloace și, dacă este necesară o reinspecție, în următorul port de escală corespunzător, care coincide cu data reinspecției specificată în prezentul certificat.

CertIFICATELE DE SCUTIRE DE LA CONTROLUL SANITAR ȘI CERTIFICATELE DE CONTROL SANITAR SUNT VALABILE PENTRU O PERIOADĂ DE MAXIMUM ȘASE LUNI, DAR PERIOADA DE VALABILITATE SE POATE PRELUNGI CU O LUNĂ ÎN CAZUL ÎN CARE INSPECȚIA NU SE POATE EFECTUA ÎN PORT ȘI NU EXISTĂ NICIO DOVADĂ DE INFECȚIE SAU DE CONTAMINARE.

ANEXĂ LA MODELUL DE CERTIFICAT DE SCUTIRE DE CONTROLUL SANITAR AL NAVEI /
CERTIFICAT DE CONTROL SANITAR AL NAVEI

—

(...)

ANEXA 4

CERINȚE TEHNICE APLICABILE MIJLOACELOR DE TRANSPORT ȘI OPERATORILOR DE MIJLOACE DE TRANSPORT

Secțiunea A Operatori de mijloace de transport

1. Operatorii de mijloace transport **se pregătesc pentru următoarele, după caz, și** facilitează următoarele:

- (a) inspecțiile mărfurilor, containerelor și mijloacelor de transport;
- (b) examenele medicale ale persoanelor aflate la bord;
- (c) aplicarea altor măsuri sanitare în temeiul prezentului Regulament, **inclusiv la bord, precum și în timpul îmbarcării și debarcării** și
- (d) furnizarea de informații de sănătate publică relevante solicitate de către Statul Parte.

2. Operatorii de mijloace de transport furnizează autorității competente un Certificat valabil de scutire de controlul sanitar al navei sau un Certificat valabil de control sanitar al navei sau o Declarație ~~maritimă~~ de sănătate **la bordul navei** sau partea privind sănătatea din Declarația generală a aeronavei, astfel cum se prevede în prezentul Regulament.

(...)

ANEXA 6

VACCINARE, PROFILAXIE ȘI CERTIFICATELE AFERENTE

(...)

4. Certificatele în temeiul prezentei Anexe emise în format nedigital trebuie să fie semnate ~~de~~ de către medicul clinician sau de către un alt lucrător autorizat din domeniul îngrijirii sănătății, care supraveghează administrarea vaccinului sau a tratamentului profilactic. Aceste certificate trebuie să conțină și ștampila oficială a centrului de administrare; totuși, această ștampilă nu ține loc de semnătură. Indiferent de formatul în care au fost eliberate, certificatele trebuie să conțină numele medicului clinician care supraveghează administrarea vaccinului sau a tratamentului profilactic sau al autorității competente responsabile cu eliberarea certificatului sau cu supravegherea centrului de administrare.

(...)

8. ~~Un~~ Pentru certificatele în temeiul prezentei Anexe eliberate în format nedigital, un părinte sau tutore semnează certificatul atunci când copilul nu este în măsură să scrie. ~~Semnătura unui analfabet~~ O persoană care nu este în măsură să scrie va fi indica de obicei semnul persoanei, iar o altă persoană va indica că acesta este semnul persoanei în cauză, care se consideră a fi semnătura sa. În ceea ce privește persoanele care au un tutore, tutorele semnează certificatul în numele acestora.

(...)

10. Un document echivalent eliberat de către forțele armate unui membru activ al acestor forțe este acceptat în locul unui certificat internațional care are forma prezentată în prezenta anexă dacă:

- (a) el conține informații medicale în esență identice cu cele solicitate de acest formular și
- (b) el conține o declarație în limba engleză sau franceză și, după caz, într-o altă limbă, pe lângă limba engleză sau franceză, în care se consemnează natura și data vaccinării sau a administrării tratamentului profilactic și ~~ideea~~ **care indică faptul că** el este eliberat în conformitate cu prezentul alineat.

MODEL DE CERTIFICAT INTERNAȚIONAL
DE VACCINARE SAU PROFILAXIE

Prin prezentul certificat se atestă că [numele], data nașterii, sexul
cetățenia, document național de identitate, dacă este cazul
care se semnează mai jos¹, **sau, dacă este cazul:**

numele părintelui sau al tutorelui

semnătura părintelui sau a tutorelui¹

a fost vaccinat(ă) sau i s-a administrat tratament profilactic la data indicată împotriva:

(numele bolii sau al afecțiunii)

în conformitate cu Regulamentul sanitar internațional.

Vaccin sau tratament profilactic	Data	<u>Numele medicului clinician supraveghetor sau al autorității relevante responsabile cu eliberarea prezentului certificat sau cu supravegherea centrului</u>	<u>Semnătura și statutul profesional al medicului clinician supraveghetor¹</u>	Producătorul vaccinului sau al tratamentului profilactic și nr. lotului	Certificat valabil de la ... până la ...	Ștampila oficială a centrului de administrare ¹
1.						
2.						

¹ **Se aplică numai certificatelor eliberate în format nedigital.**

Prezentul certificat este valabil numai dacă vaccinul sau tratamentul profilactic utilizat a fost aprobat de Organizația Mondială a Sănătății.

Prezentul certificat **în format nedigital** trebuie să fie semnat ~~o~~^e **de către** medicul clinician sau de către un alt lucrător autorizat din domeniul îngrijirii sănătății, care supraveghează administrarea vaccinului sau a tratamentului profilactic. Certificatul trebuie să conțină și ștampila oficială a centrului de administrare; totuși, această ștampilă nu ține loc de semnătură. **Indiferent de formatul în care a fost eliberat, prezentul certificat trebuie să conțină numele medicului clinician care supraveghează administrarea vaccinului sau a tratamentului profilactic sau al autorității competente responsabile cu eliberarea certificatului sau cu supravegherea centrului de administrare.**

(...)

ANEXA 8

MODEL DE DECLARAȚIE ~~MARITIMĂ~~ DE SĂNĂTATE **LA BORDUL NAVEI**

(...)

ANEXĂ LA MODELUL DE DECLARAȚIE ~~MARITIMĂ~~ DE SĂNĂTATE **LA BORDUL**
NAVEI

(...)
