



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 29-76-6545

Chișinău

21 iunie 2023

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege Pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 403 din 21 iunie 2023.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este *Ministerul Sănătății*.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română - 18 file și în limba rusă -21 file);
3. Nota informativă la proiectul de lege (6 file);
4. Raportul de expertiză al Centrului Național Anticorupție (18 file);
5. Expertiza Ministerului Justiției (3 file);
6. Avizele ministerelor și autorităților vizate (14 file);
7. Sinteza obiecțiilor și recomandărilor (45 file).

Secretar general adjunct
al Guvernului

Igor PȘENICINÎ

Ex.: Olesea Luchian
Tel.: 022-250-130
e-mail: olesea.luchian@gov.md

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	201
"22" 06	2023
Ora	



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.403

din 21 iunie 2023

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege
pentru modificarea unor acte normative
(optimizarea activității Agenției Naționale
pentru Sănătate Publică)**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică).

Prim-ministru



DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul justiției

Veronica Mihailov-Moraru

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea unor acte normative
(optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică)**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 14¹, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența, eliberată conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform legilor speciale, și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (GMP – Good Manufacturing Practice) sau certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP – Good Distribution Practice) sau certificatul privind conformitatea cu buna practică farmaceutică (GPP – Good Pharmacy Practice).”;

2. La articolul 14² alineatul (6), litera e) va avea următorul cuprins:

„e) lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu buna practică, prevăzut la art. 14¹ alin. (2)”.

3. La articolul 14³, litera g) va avea următorul cuprins:

„g) lipsei sau retragerii certificatului privind conformitatea cu buna practică, prevăzut la art. 14¹ alin. (2)”.

4. La articolul 16, alineatul (3¹) se abrogă.

Art. II. – La articolul 8 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368), cu modificările ulterioare, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor și activității farmaceutice.”

Art. III. – Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 73-77, art. 339), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 7¹, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

2. La articolul 21 alineatul (1), cuvintele „monitorizarea comitetului și controlul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „monitorizarea și controlul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

3. La articolul 26 alineatul (1), cuvintele „monitorizarea acestuia din urmă și controlul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „monitorizarea și controlul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

4. La articolul 36 alineatul (1), propoziția a doua se exclude.

5. Articolul 40¹:

la alineatul (7), cuvintele „Agenției Naționale pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (12), propoziția a doua se exclude.

6. Articolul 48:

la alineatul (1), cuvintele „comitet sau de Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (2), textul „comitetul sau, după caz, Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale emite decizia de retragere sau suspendare a autorizației/licenței doar după examinarea explicațiilor de rigoare, dacă persoana vizată le-a prezentat, cu respectarea prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”

Art. IV. – Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 155-157, art. 1234), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Pe tot parcursul textului, cuvintele „prestator de servicii medicale sau farmaceutice”, la orice formă gramaticală, și cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale”, la forma gramaticală corespunzătoare.

2. În textul articolelor 2, 8, 10 și 11², cuvintele „autoritate responsabilă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „organism național responsabil”, la forma gramaticală corespunzătoare.

3. La articolul 8, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Activitatea de evaluare și acreditare în sănătate se realizează de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (denumit în continuare *Consiliu*), instituție publică fondată de Ministerul Sănătății, care își desfășoară activitatea în baza unui regulament aprobat de Guvern.”

4. La articolul 12 alineatul (3), cuvintele „destinate evaluării curente anuale” se substituie cu cuvintele „destinate acreditării și evaluării curente anuale”.

5. În anexă:

poziția 6 va avea următorul cuprins:

„6.	Asistența farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale	2494”;
-----	--	--------

pozițiile 7 și 8 se exclud.

Art. V. – La articolul 28 din Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 176-181, art. 513), cu modificările ulterioare, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

litera b) va avea următorul cuprins:

„b) în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, precum și al altor produse și servicii puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice – de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

se completează cu litera h) cu următorul cuprins:

„h) în domeniul serviciilor prestate de instituțiile medicale – de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică”.

Art. VI. – Legea nr. 153/2008 cu privire la controlul și profilaxia tuberculozei (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 143-144, art. 583), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În tot textul legii, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „Serviciul Sanitar-Epidemiologic de Stat”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”, la forma gramaticală corespunzătoare.

2. Articolul 16:

la alineatul (1), cuvintele „medicilor-șefi sanitari de stat” se substituie cu cuvântul „sanitare”;

la alineatul (6), cuvintele „la solicitarea acestuia” se substituie cu cuvintele „la solicitarea acesteia”.

Art. VII. – Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 78-84, art. 100), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 77 alineatul (1), cuvintele „Practicarea ca profesie a activității medicale și farmaceutice” se substituie cu cuvintele „Practicarea activității medicale sau farmaceutice”.

2. Articolul 406:

la alineatul (1), textul „art. 77 alin. (1)–(7), art. 77¹” se substituie cu textul „art. 77 alin. (1) și (3)”;

la alineatul (3), textul „de la alin.(1)” se exclude.

3. Se completează cu articolul 406¹ cu următorul cuprins:

„**Articolul 406¹.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹, art. 273 pct. 1)–4), 6), 10), 13), art. 276, 278, 279, 344 săvârșite în domeniile de activitate din competența sa.

(3) Sunt în drept să constate contravenții și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(4) Sunt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni directorul general și directorii generali adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

Art. VIII. – Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 2:

la noțiunea „aviz sanitar”, cuvintele „sau necorespunderea” se exclud;
noțiunea „promovarea sănătății” va avea următorul cuprins:

„*promovarea sănătății* – procesul de abilitare a oamenilor, în mod individual și colectiv, să-și sporească controlul asupra factorilor determinanți ai sănătății și, astfel, să își îmbunătățească starea de sănătate”;

noțiunea „sănătate ocupațională” va avea următorul cuprins:

„*sănătate ocupațională* – domeniul de activitate în sănătatea care ține de promovarea și menținerea celui mai înalt grad de bunăstare fizică, mentală și socială a tuturor lucrătorilor din toate ocupațiile”;

se completează, conform ordinii alfabetică, cu următoarele noțiuni:

„*biosecuritate* – principii, tehnologii și practici care sunt implementate pentru protecția, controlul și evidența materialelor biologice și/sau a echipamentelor legate de manipularea acestora;

biosiguranță – principii, tehnologii și practici de izolare care sunt implementate pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici sau eliberarea lor accidentală”;

„*certificat de înregistrare* – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs sau a unei familii de produse”;

„*expertiză sanitară* – proces de evaluare a unui proiect, produs, serviciu în scopul determinării corespunderii cerințelor reglementărilor și normelor sanitare aprobate în modul stabilit”;

„*intoxicații acute neprofesionale exogene de etiologie chimică* – stare patologică a organismului produsă de una sau mai multe substanțe chimice din

exterior (medicamente, produse uz fitosanitar, alcool, gaze, detergenți), care au pătruns voluntar sau involuntar în organismul uman, în doze capabile de a deteriora funcțiile vitale ale acestuia, în condiții casnice sau în alte condiții și circumstanțe, cu excepția locului de muncă”;

„înregistrare de stat – formă de autorizare sanitară a unui produs cu impact asupra sănătății publice, urmată de un proces de examinare, evaluare și eliberare a certificatului de înregistrare, cu includerea în registru a produselor înregistrate, în urma cărora se permite introducerea pe piață și utilizarea conform destinației”;

„notificare – procedură de informare a autorității competente pentru supravegherea sănătății publice privind plasarea pe piață a unui produs sau serviciu și despre caracteristicile relevante ale acestuia din punctul de vedere al sănătății publice”;

„profil de sănătate – evaluarea stării de sănătate și a factorilor ce o determină, realizată la nivel de unitate administrativ-teritorială, în scopul elaborării intervențiilor pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației”;

„rezistență antimicrobiană – capacitatea unui microorganism de a rezista acțiunii unui agent antimicrobian”.

2. Articolul 5 alineatul (2):

la punctul 10), cuvintele „securitatea și” se exclud;

se completează cu punctele 20-24 cu următorul cuprins:

„20) controlul tutunului și alcoolului;

21) siguranța chimică și informarea toxicologică;

22) diagnosticul de laborator în sănătate publică;

23) supravegherea epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și a rezistenței antimicrobiene;

24) reglementarea aspectelor de biosecuritate și biosiguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici.”

3. La articolul 12 punctul 1), după cuvintele „social-economică” se introduc cuvintele „în baza profilurilor de sănătate”.

4. La articolul 15 alineatul (3), cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvântul „Guvern”.

5. Articolele 16 și 17 vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 16.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică

(1) Supravegherea de stat a sănătății publice se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, care este autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică.

(2) Regulamentul de activitate, structura și efectivul-limită ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică se aprobă de către Guvern.

(3) Funcțiile de bază ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sunt:

1) evaluarea și monitorizarea stării de sănătate a populației;

2) monitorizarea și răspunsul la urgențele de sănătate publică și la pericolele pentru sănătate;

3) protecția sănătății populației;

- 4) promovarea sănătății, alfabetizarea și educația pentru sănătate;
- 5) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile, a bolilor profesionale/intoxicațiilor;
- 6) controlul de stat privind respectarea legislației în domeniul sănătății publice, conform domeniilor de competență;
- 7) evaluarea sistemului sanitar și a resurselor în sănătate;
- 8) colaborarea intersectorială și mobilizarea pentru sănătate;
- 9) realizarea cercetărilor științifice în domeniul sănătății publice;
- 10) implementarea și menținerea sistemelor informaționale pentru gestionarea datelor din domeniile de competență;
- 11) expertizarea, autorizarea și avizarea sanitară a produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice;
- 12) verificarea respectării de către persoanele juridice, indiferent de genul de activitate și forma de proprietate, a normelor impuse de autoritățile publice în scop de prevenire și control al maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemiilor, cu respectarea prevederilor din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător;
- 13) prestarea serviciilor din sfera sănătății publice, la solicitarea persoanelor fizice sau juridice, pe bază de contracte de prestări servicii, conform tarifelor stabilite de către Guvern.

(4) La nivel teritorial, activitatea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică se realizează prin intermediul centrelor de sănătate publică teritoriale, care sunt subdiviziuni structurale ale Agenției, fără personalitate juridică.

(5) În vederea realizării atribuțiilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică colaborează cu Ministerul Sănătății, cu alte autorități și instituții de nivel central sau local, organisme naționale și internaționale reprezentate prin rețelele specifice ale Comunității Europene și Organizației Națiunilor Unite.

(6) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este desemnată la nivel național:

- 1) organ central de notificare, responsabil de informarea secretariatului Organizației Mondiale a Comerțului asupra modificărilor măsurilor sanitare și de prezentare a informației privind activitatea sanitară la nivel de țară;
- 2) punct focal național pentru implementarea prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional (RSI 2005);
- 3) punct focal național pentru implementarea Convenției Armelor Biologice (BWC1975).

(7) Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate primi, gestiona și utiliza granturi, donații și sponsorizări, în condițiile legii.

Articolul 17. Drepturile personalului de conducere al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică

Directorul și directorii adjuncți ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, șefii și șefii adjuncți ai centrelor de sănătate publică teritoriale, în limitele atribuțiilor de serviciu, au dreptul:

1) să autorizeze, să avizeze și să certifice activități, produse și servicii cu impact asupra sănătății publice, conform modului și cerințelor prevăzute de prezenta lege;

2) să înainteze autorităților publice centrale și autorităților administrației publice locale, conform competențelor, propuneri privind executarea legislației sanitare, elaborarea și realizarea planurilor de dezvoltare socială și economică a teritoriilor, a programelor complexe de ocrotire a sănătății populației, a mediului înconjurător, de îmbunătățire a condițiilor de muncă și de trai, a programelor de instruire și educație;

3) să sesizeze autoritățile administrației publice și organele de drept privind încălcările constatate;

4) să propună autorităților de licențiere retragerea licențelor de activitate;

5) să dispună, în situații de risc foarte grav și imediat pentru sănătatea publică, în baza unei dispoziții, suspendarea activității întreprinderilor, instituțiilor, unităților economice, până la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare, cu respectarea procedurii stabilite în art. 17 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător;

6) să înainteze autorităților administrației publice, întreprinderilor, organizațiilor, persoanelor fizice și juridice, indiferent de tipul de proprietate și de forma juridică de organizare, prescripții sanitare obligatorii pentru executare privind remedierea încălcărilor legislației sanitare și realizarea măsurilor de sănătate publică;

7) să adopte decizii privind:

a) sistarea temporară a activității persoanelor purtătoare de agenți patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii;

b) suspendarea valabilității sau retragerea autorizațiilor sanitare, a avizelor sanitare și a certificatelor sanitare, cu respectarea prevederilor art. 10 și 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;

c) examenul medical și supravegherea medicală a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;

d) izolarea bolnavilor contagioși și a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenți patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;

e) efectuarea dezinfectiei, dezinfecției și deratizării în focarele de boli transmisibile, precum și în încăperile și teritoriile în care se mențin condiții pentru apariția și răspândirea infecțiilor, cu excepția unităților din lanțul alimentar;

f) efectuarea vaccinării preventive a populației sau a unor grupuri de persoane conform indicațiilor epidemiologice;

8) să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni conform Codului contravențional;

9) să transmită materialele în organele de urmărire penală;

10) să solicite, în condițiile legii, persoanelor fizice și juridice care au comis încălcări ale legislației sanitare restituirea cheltuielilor suportate în legătură cu efectuarea măsurilor de sănătate publică privind localizarea și lichidarea izbucnirilor și/sau a cazurilor de îmbolnăviri, ca urmare a acestor încălcări;

11) să invite persoanele fizice și juridice pentru examinarea cazurilor de încălcare a legislației sanitare.”

6. La articolul 18:

pe tot parcursul textului, cuvintele „autorizat cu drept de control” se substituie cu cuvintele „abilitat cu funcții de control”;

la alineatul (1), cuvintele „cu drept” se substituie cu cuvintele „cu funcții”;

la alineatul (4), textul „procesele-verbale de constatare a condițiilor sanitare, în rapoartele de control” se substituie cu cuvintele „procesele-verbale de control”;

se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) În exercițiul funcțiunii, personalul abilitat cu funcții de control de stat în sănătate publică (inspectorii) poartă uniformă de serviciu de un model stabilit, cu semne de distincție corespunzătoare. Modelul de uniformă, termenele de purtare și modul de echipare se aprobă de Guvern.”

7. Articolele 21 și 22 vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 21.** Organizarea autorizării sanitare

(1) Înainte de plasarea pe piață, produsele, activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice sunt supuse autorizării sanitare de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

(2) Autorizarea sanitară include următoarele forme:

1) pentru produsele cu impact asupra sănătății publice:

a) notificare;

b) avizare sanitară;

c) înregistrare de stat;

2) pentru activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice:

a) notificare;

b) autorizare sanitară de funcționare.

(3) Categoriile și tipurile de produse, activități și servicii supuse autorizării sanitare se stabilesc prin lege.

(4) Modul de organizare a autorizării sanitare, formele de autorizare sanitară specifice categoriilor de produse, activități și servicii, precum și termenele de eliberare a documentelor respective se stabilesc prin proceduri aprobate prin acte normative, în conformitate cu art. 4¹ alin. (4) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(5) În cadrul autorizării sanitare, expertiza sanitară se efectuează contra plată, conform listei și tarifelor serviciilor de sănătate publică aprobate de Guvern, iar avizele sanitare, certificatele de înregistrare, autorizațiile sanitare de funcționare se eliberează gratuit.

(6) Plasarea pe piață a produselor cu impact asupra sănătății, precum și desfășurarea activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile sunt interzise fără obținerea autorizării sanitare.

(7) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permise prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici se stabilește prin Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege, cu condiția respectării Legii nr. 161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător.

Articolul 22. Notificarea

(1) Se supun procedurii de notificare categoriile de produse și servicii indicate în anexa nr. 1¹.

(2) Modul de notificare se stabilește prin proceduri aprobate prin acte normative, în conformitate cu art. 4¹ alin. (4) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”

8. Articolul 23 se abrogă.

9. Articolele 23¹ și 23² vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 23¹.** Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice

(1) Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice se efectuează înainte de a fi plasate pe piață, în baza rezultatelor expertizei sanitare.

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică avizează sanitar produsele din domeniul nealimentar specificate în anexa nr. 1.

(3) Procedura de avizare sanitară are drept scop asigurarea corespunderii produselor cu cerințele stipulate în reglementările sanitare specifice categoriilor de produse.

(4) Avizarea sanitară a produselor prevede mai multe categorii de verificări, precum:

1) controlul, în punctele critice, pentru întregul proces tehnologic de fabricare a produselor;

2) auditul sistemelor de asigurare a calității și inofensivității;

3) expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să asigure conformitatea produselor și a sistemelor de producție cu exigențele specificate, în scopul protejării consumatorului împotriva riscurilor legate de produse, în baza unei descrieri exacte a produsului.

(5) Expertiza sanitară a produselor include:

1) examinarea actelor de însoțire a produselor prin prisma prezenței informației ce confirmă inofensivitatea produselor;

2) efectuarea investigațiilor sanitare și a testărilor de laborator, după caz;

3) evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

(6) Pe teritoriul Republicii Moldova sunt recunoscute documentele ce confirmă inofensivitatea produselor eliberate de statele membre ale Uniunii Europene, ale Organizației Mondiale a Comerțului și ale Comunității Statelor

Independente, echivalente cu cele naționale conform actelor aprobate de către Guvern. Recunoașterea documentelor se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare, cu eliberarea avizului sanitar respectiv.

(7) În cazul în care se stabilește că produsul nu a fost supus expertizei complete, conform prevederilor regulamentelor sanitare, pentru evaluarea inofensivității și, din acest motiv, poate prezenta pericol pentru sănătatea omului, precum și dacă există dovezi că produsele au fost transportate și/sau depozitate incorect, expertul este în drept să decidă efectuarea unor investigații de laborator suplimentare.

(8) În cazul în care produsul supus expertizei sanitare nu corespunde prevederilor regulamentelor sanitare, mostrele acestuia sunt supuse expertizei repetate. În cazul confirmării repetate a necorespunderii produsului, se emite hotărârea de a se interzice plasarea pe piață a lotului supus expertizei, cu întreprinderea măsurilor de examinare a cauzelor de necorespondere cu prevederile regulamentelor sanitare.

(9) Corespunderea produselor supuse expertizei sanitare cu prevederile regulamentelor sanitare se confirmă prin emiterea, după caz, a unuia dintre următoarele documente:

1) aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;

2) aviz sanitar pentru produsele de import, eliberat pe un termen de un an, în baza contractelor de furnizare;

3) aviz sanitar pentru un lot, eliberat pe termenul de valabilitate a produselor.

(10) Avizele sanitare se eliberează gratis.

Articolul 23². Autorizarea sanitară de funcționare a obiectivelor cu impact asupra sănătății publice

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică autorizează sanitar activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr. 2.

(2) Autorizarea sanitară de funcționare se efectuează în baza principiului ghișeului unic.

(3) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează pe un termen de 5 ani, în decurs de cel mult 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii, în cazul în care obiectivul/activitatea corespunde normelor sanitare, care este argumentată prin documente confirmative.

(4) Excepție de la prevederile alin. (3) fac următoarele categorii de obiective:

1) obiectivele a căror activitate prevede funcționarea pe un termen mai mic de un an, având activități sezoniere (zonele și bazele de odihnă și de întremare a populației etc.), care se autorizează sanitar în fiecare an înainte de începerea activităților de prestare a serviciilor;

2) obiectivele a căror activitate se desfășoară în baza contractelor de locațiune a imobilului încheiate pe o perioadă mai mică de 5 ani, care se autorizează sanitar pe perioada valabilității contractului de locațiune.

(5) Pentru obținerea sau prelungirea autorizației sanitare de funcționare, proprietarul sau deținătorul dreptului de folosință asupra obiectivului ori reprezentantul legal al acestora adresează o cerere către subdiviziunea teritorială ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în a cărei rază de activitate se află obiectivul. La cerere se anexează:

1) copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea;

2) lista grupelor de produse/mărfuri/activități/servicii ce urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, desfășurate, prestate.

(6) În caz de schimbare sau extindere a genurilor de activitate ale solicitantului, dacă acestea se supun autorizării sanitare de funcționare conform anexei nr. 2, se solicită o autorizație sanitară de funcționare nouă în condițiile respectării legislației sanitare.

(7) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează pe un formular tipizat aprobat de Ministerul Sănătății și se semnează de către conducătorul organului de supraveghere de stat a sănătății publice sau, după caz, de conducătorul subdiviziunii teritoriale a acestuia.”

10. La articolul 24:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Sunt supuse înregistrării de stat următoarele produse care prezintă un pericol potențial pentru sănătatea și viața omului:

a) produsele biocide;

b) suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale;

c) produsele alimentare noi;

d) aditivii alimentari, enzimele și aromele.”;

la alineatul (3), cuvintele „de Guvern” se substituie cu cuvintele „prin proceduri aprobate de acte normative”;

se completează cu alineatele (4) și (5) cu următorul cuprins:

„(4) În scopul evaluării produselor supuse înregistrării de stat se instituie comisii specializate în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

(5) Comisiile vor fi instituite prin ordin al ministrului sănătății și vor include experți din domeniile aferente produselor supuse înregistrării de stat din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, precum experți din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Ministerului Mediului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.”

11. Articolele 25 și 25¹ se abrogă.

12. La articolul 32:

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Atribuirea terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, proiectele de sistematizare și construcție a localităților, proiectele obiectivelor poluante se coordonează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică la solicitarea entităților interesate, în modul stabilit de actele normative în domeniul urbanismului și amenajării teritoriului.”;

alineatul (5) se abrogă.

13. La articolul 46, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Prioritățile în promovarea sănătății sunt stabilite și coordonate de către autoritățile competente pentru supravegherea sănătății publice și includ (dar nu se limitează la) următoarele:

- 1) promovarea alimentației sănătoase și a activității fizice;
- 2) prevenirea consumului de tutun și alcool;
- 3) promovarea igienei personale și a celei comunitare;
- 4) sănătatea în relație cu mediul și adaptarea la schimbările climatice;
- 5) promovarea sănătății la locul de muncă;
- 6) promovarea sănătății copiilor și tinerilor;
- 7) ameliorarea sănătății persoanelor vârstnice;
- 8) promovarea sănătății mintale;
- 9) promovarea sănătății reproductive;
- 10) reducerea riscurilor de răspândire a bolilor transmisibile;
- 11) promovarea imunizărilor;
- 12) prevenirea traumatismelor și accidentelor.”

14. La articolul 50, alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Reducerea impactului factorilor de risc se va efectua prin acțiuni complexe și va include, dar nu se va limita la:

- 1) combaterea consumului produselor din tutun și al produselor conexe;
- 2) reducerea consumului de alcool;
- 3) combaterea narcomaniei;
- 4) promovarea alimentației sănătoase și a siguranței nutriționale;
- 5) reducerea inactivității fizice;
- 6) ameliorarea calității aerului;
- 7) reducerea obezității;
- 8) controlul hipertensiunii arteriale;
- 9) controlul bolilor cardiovasculare;
- 10) controlul diabetului;
- 11) controlul cancerului;
- 12) controlul bolilor respiratorii cronice;
- 13) controlul bolilor digestive cronice;
- 14) promovarea sănătății orale;
- 15) ameliorarea sănătății mentale;
- 16) prevenirea leziunilor traumatice, inclusiv a traumatismului rutier;
- 17) aplicarea intervențiilor în baza profilurilor de sănătate.”

15. În tot textul articolelor 54, 55 și 58, cuvintele „pregătire pentru urgențele de sănătate publică” și cuvintele „pregătire pentru urgența de sănătate publică” se substituie cu cuvintele „pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică”.

16. Anexa nr. 1:

se completează cu următoarele coduri tarifare:

„2404	Produse care conțin tutun sau tutun reconstituit, nicotină sau înlocuitori de tutun ori de nicotină, destinate inhalării fără ardere, alte produse care conțin nicotină, destinate absorbției nicotinei în corpul uman
3923	Articole de transport sau de ambalare din materiale plastice; bușoane, dopuri, capace, capsule și alte dispozitive de închidere, din materiale plastice, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4009	Tuburi, țevi și furtunuri din cauciuc vulcanizat nedurificat, prevăzute sau nu cu accesoriile lor (de exemplu, racorduri, garnituri, coturi, flanșe), destinate să vină în contact cu produsele alimentare și apa potabilă
4415	Lădițe, coșuri și ambalaje similare din lemn destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4416	Butoaie, cuve, putini și alte produse de dogărie și părțile lor, din lemn, inclusiv doagele
4503, 4504	Plută aglomerată (cu sau fără liant) și articole din plută aglomerată, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4806	Hârtii și cartoane sulfurizate, hârtii rezistente la grăsimi, hârtii calc, hârtii pergament și alte hârtii glazurate, transparente sau translucide, în rulouri sau foi, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4808	Hârtii și cartoane ondulate (chiar acoperite prin lipire), creponate, încrețite, gofrate, ștanțate sau perforate, în rulouri sau în foi, altele decât cele de la poziția 4803, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4812	Blocuri filtrante și plăci filtrante, din pastă de hârtie, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4813	Hârtie pentru țigări, chiar tăiată la dimensiune, sub formă de colițe sau sub formă tubulară
4819	Cutii, saci, pungi, cornete și alte ambalaje din hârtie, carton, vată de celuloză sau straturi subțiri din fibre celulozice; obiecte din carton pentru birou, pentru magazine sau similare, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4821	Etichete de toate genurile, din hârtie sau carton, imprimare sau nu, destinate să vină în contact cu produsele alimentare

4823	Alte hârtii, cartoane, vată de celuloză și straturi subțiri din fibre celulozice, decupate la dimensiune; alte articole din pastă de hârtie, din hârtie, din carton, din vată de celuloză sau din straturi subțiri din fibre celulozice, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
6309	Îmbrăcăminte purtată sau uzată și alte articole purtate sau uzate
6912	Articole pentru servicii de masă sau de bucătărie, alte articole de menaj sau de uz gospodăresc din ceramică, altele decât din porțelan, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
7010	Damigene, sticle, baloane, borcane, căni, ambalaje tubulare, fiole și alte recipiente, din sticlă, folosite pentru transport sau ambalare; recipiente din sticlă pentru conserve; dopuri, capace și alte dispozitive de închidere, din sticlă, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
7310	Rezervoare, butoaie, bidoane, cutii și recipiente similare, din fontă, din fier sau din oțel, cu o capacitate de maximum 300 l, fără dispozitive mecanice sau termice, chiar căptușite sau izolate termic, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
8214	Alte articole de cuțitărie (de exemplu satâre de măcelărie sau de bucătărie, cuțite de tranșat sau de tocat) destinate să vină în contact cu produsele alimentare
8215	Linguri, furculițe, polonice, spumiere, palete pentru prăjituri, cuțite speciale pentru pește sau pentru unt, clești pentru zahăr și articole similare
8421	Aparate pentru filtrarea sau purificarea apei potabile și lichidelor alimentare
8435	Prese, teascuri, mașini și dispozitive de stors similare pentru fabricarea vinului, cidrului, sucurilor de fructe sau băuturilor similare
9619	Șervețele și scutece pentru copii și articole similare, din orice material”;

codurile tarifare: 3301; 3302; 3303 00; 3304; 3305; 3306; 3307; 3405; 3922; 3925; 4903 00 000; 6103; 6104; 6105; 6106; 6107; 6108; 6201; 6202; 6203; 6204; 6205; 6206; 6207; 6208; 6302; 6401; 6403; 6404; 7323; 7615; 8418 și 8422 se exclud;

la codul tarifar „9503 00”, textul „Triciclete, trotinete, automobile cu pedale și jucării similare cu roți; landouri și cărucioare pentru păpuși,” se exclude.

17. Se completează cu anexa nr. 1¹ cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 1¹

LISTA
produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice supuse
procedurii de notificare

Denumirea produselor/serviciilor	
I. Produse	
Codul poziției tarifare conform Nomenclaturii combinate a mărfurilor	
2106	Suplimentele alimentare care conțin exclusiv nutrimente (vitamine și/sau minerale)
2401-2404	Produsele noi sau cu compoziția modificată din tutun și/sau produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora
3303 000 – 3307	Produsele cosmetice
II. Servicii	
CAEM-2	
85.10	Servicii alternative de îngrijire a copiilor”.

18. Anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 2

LISTA
activităților și serviciilor cu impact asupra sănătății publice
supuse autorizației sanitare de funcționare

CAEM-2	Denumirea activității, serviciilor
E 36.00	Captarea, tratarea și distribuția apei potabile
G 46.46	Comerțul cu ridicata al produselor farmaceutice
46.71	Comerțul cu ridicata al combustibililor solizi, lichizi și gazoși și al produselor derivate
47.30	Comerțul cu amănuntul al carburanților pentru autovehicule în magazine specializate
47.73	Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice
I 55.10	Hoteluri și alte facilități de cazare similare
55.20	Tabere pentru copii
P 85.10	Învățământ preșcolar
85.20	Învățământ primar
85.31	Învățământ secundar general
85.32	Învățământ secundar, tehnic sau profesional
85.59	Alte forme de învățământ n. c. a.
Q 86.10	Activități de asistență spitalicească
86.21	Activități de asistență medicală generală

	86.22	Activități de asistență medicală specializată
	86.23	Activități de asistență stomatologică
	86.90	Alte activități referitoare la sănătatea umană
	87.10	Activități ale centrelor de îngrijire medicală
	87.20	Activități ale centrelor de recuperare psihică și de dezintoxicare, exclusiv spitale
R	93.29	Activități ale plajelor
S	96.02	Coafură și alte activități de înfrumusețare
	96.04	Activități de întreținere corporală
	96.09	Activități ale studiourilor de tatuaj și piercing”.

Art. IX. – Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2021, nr. 230-237, art. 262), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 14 alineatul (7), textul „anexa nr. 4 la prezenta lege” se substituie cu textul „anexa nr. 2 la Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice conform următoarelor CAEM-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (doar pentru taberele pentru copii); 93.29 (doar pentru activități ale plajelor); 96.02; 96.04; 96.09”.

2. La articolul 16 alineatul (5), textul „anexa nr. 4 la prezenta lege” se substituie cu textul „anexa nr. 2 la Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice conform următoarelor CAEM-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (doar pentru taberele pentru copii); 93.29 (doar pentru activități ale plajelor); 96.02; 96.04; 96.09”.

3. La articolul 17 alineatul (5), textul „anexa nr. 4” se substituie cu textul „anexa nr. 2 la Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice conform următoarelor CAEM-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (doar pentru taberele pentru copii); 93.29 (doar pentru activități ale plajelor); 96.02; 96.04; 96.09”.

4. Anexa nr. 4 se abrogă.

Art. X. – Capitolul III din anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

la poziția 28 coloana a doua, cuvântul „biodistructive” se substituie cu cuvântul „biocide”;

la poziția 30, coloana a doua va avea următorul cuprins:

„Aviz sanitar pentru produse cu impact asupra sănătății”.

Art. XI. – Anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181-184, art. 595), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

la poziția 4, coloana a treia va avea următorul cuprins:

„Supravegherea sănătății publice. Supravegherea pieței privind produsele din domeniile reglementate, inclusiv materialele care vin în contact cu produsele alimentare introduse pe piață, cu excepția celor aflate în uz pe întreg lanțul alimentar. Supravegherea și verificarea respectării condițiilor de securitate radiologică, radioprotecție la utilizarea instalațiilor radiologice în domeniul sănătății, a dispozitivelor medicale și a produselor radiofarmaceutice, care au impact asupra sănătății și reprezintă surse de radiații ionizante. Protecția consumatorilor în domeniul serviciilor prestate de instituțiile medicale”;

se completează cu poziția 15 cu următorul cuprins:

„15	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Supravegherea și controlul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, precum și serviciile puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor”.
-----	---	---

Art. XII. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4, alineatul (2) se completează cu litera a¹) cu următorul cuprins:

„a¹) efectuează supravegherea și controlul dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, inclusiv prin:

controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor, inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate;

controale privind întreprinderea de către agenții economici, de măsuri corective adecvate și proporționale în ceea ce privește conformarea cu reglementările tehnice;

luarea unor măsuri adecvate și proporționale dacă agentul economic nu ia măsuri corective”.

2. Articolul 4¹ se abrogă.

3. În tot textul articolului 14, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

Art. XIII. – În tot textul Legii nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 1-2, art. 2), textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la forma gramaticală corespunzătoare.

Art. XIV. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de șase luni de la data publicării prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru a aduce legislația în corespundere cu prevederile prezentei legi;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;

c) va elabora și va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi.

Președintele Parlamentului

Notă informativă / de fundamentare
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru
modificarea unor acte normative
(optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică)
Număr unic 997/MS/2022

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

Proiectul hotărârii Guvernului este elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Sănătate Publică, cu participarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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

Proiectul de hotărâre a Guvernului este elaborat în scopul optimizării structurii organizaționale și atribuțiilor funcționale ale Agenției Naționale pentru Sănătate publică.

Autoritatea administrativă Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) a fost creată în a.2017 în urmă reorganizării serviciului supravegherii de stat a sănătății publice prin fuziunea a 39 entități juridice autonome, inclusiv Centrul Național de Sănătate Publică, 34 Centre de Sănătate Publică teritoriale, 2 Centre de Sănătate Publică municipale (Chișinău și Bălți), Centrul Național de Management în Sănătate, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS). Adicional, în cadrul reorganizării din 2017, către ANSP au fost transferate responsabilitățile inspectoratului farmaceutic de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și a inspecției în transplant de la Agenția Națională de Transplant (ANT). CNEAS, inspectoratul farmaceutic și inspecția în transplant au fost integrate în ANSP fără alocarea unităților de funcții.

Reorganizarea ANSP din 2017 a generat o serie de probleme și disfuncționalități care împiedică dezvoltarea sistemului de sănătate publică și realizarea eficientă ale atribuțiilor instituției. Astfel, în urma realizării reformei instituționale în domeniul sănătății publice și comasarea competențelor de control ale mai multor autorități, ANSP i-au fost atribuite competențe suplimentare privind efectuarea controlului de stat în următoarele domenii, improprii sănătății publice:

- efectuarea controlului circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice, al dispozitivelor medicale, preluat de la AMDM;
- controlul circulației legale a substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor, precum și controlul activității titularilor de autorizație/licență legate de circulația substanțelor stupefiante, preluat de la Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor;
- efectuarea controlului calității în domeniul transplantului, preluat de la Agenția Națională de Transplant;
- efectuarea controlului serviciilor prestate de prestatorii de servicii medicale, în special al calității actului medical, parțial preluat de la Agenția pentru Protecția Consumatorului și Supravegherea Pieței și unele competențe ale Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Până în 2017, funcția de control în domeniul medicamentului și activității farmaceutice era deținută de către AMDM și viza farmaciile și filialele acestora, distribuitorii angro și fabricanții de medicamente.

Din 2017 la ANSP s-a transferat funcția de control doar pe domeniile de distribuție en gross și cu amănuntul al medicamentelor, domeniul de producere fiind lăsat în afara funcției de control. La AMDM a rămas doar funcția de verificare, la solicitare, a respectării Regulilor de Bună practică de fabricație și distribuție. În această perioadă AMDM nu a putut efectua controlul implementării și respectării Bunelor Practici pe perioada valabilității Certificatului și Autorizației de Fabricație emise. În loc să fie fortificată poziția instituțională a AMDM privind verificarea și monitorizarea pieței farmaceutice și respectarea autorizațiilor emise, a fost creat un sistem ineficient de control pe domeniu.

Totodată, procesul de inspecție în domeniul farmaceutic, a circulației substanțelor stupefiante, psihotropelor și a precursorilor nu au o finalitate, odată ce aceste domenii sunt reduse la o

subdiviziune din cadrul ANSP, iar autoritatea responsabilă de activitatea domeniului este altă instituție.

Pentru asigurarea unui management optim al activităților de supraveghere și control în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, controlul de stat urmează a fi efectuat în vederea verificării respectării bunelor practici farmaceutice GxP de AMDM, care deține instrumentele conexe (autorizarea medicamentului, licențierea activității farmaceutice, controlul de stat al calității medicamentelor, sistem de farmacovigilență ș.a.)

Revenirea la AMDM a competențelor de inspecție GxP, de rând cu renunțarea la acreditarea în domeniul farmaceutic va elimina dublarea verificărilor/ controalelor la care sunt supuși actualmente agenții economici.

O altă condiție care a impus elaborarea proiectului este necesitatea de a aduce claritate privind statutul juridic al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) și stabilirea acestuia în calitate de *organism național* responsabil de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de „*instituție publică*” și nu de „*autoritate*”; astfel, va fi eliminată confuzia cu noțiunea de „*autoritate administrativă*”. Aceste modificări vor contribui la racordarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate la bunele practici internaționale în domeniul vizat și înlăturarea impedimentelor în realizarea evaluării în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale. Urmare a fuzionării CNEAS în cadrul ANSP, au apărut multiple dificultăți în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale, în special ce țin de respectarea principiilor internaționale de independență, imparțialitate a organismelor de acreditare în sănătate, inclusiv imposibilitatea acreditării laboratoarelor ANSP, din cauza conflictului de interese în organizarea și desfășurarea procedurii de acreditare a acestora. Astfel, laboratoarele ANSP nu pot fi supuse acreditării, deoarece autoritatea națională responsabilă de acreditarea în sănătate este ANSP, care nu poate să realizeze procedura de acreditare a propriilor subdiviziuni.

O provocare importantă a fost pandemia COVID-19, care a scos în evidență deficiențe majore în domeniul supravegherii de stat a sănătății publice, iar ANSP, în calitate de instituție de nivel național cu responsabilități în gestionarea urgențelor de sănătate publică, s-a dovedit, pe alocuri, nepregătită să facă față unor astfel de probleme.

Este de menționat faptul, că cadrul legislativ ce reglementează activitățile de supraveghere de stat a sănătății publice necesită a fi revizuit și ajustat prin aplicarea unor abordări noi, inclusiv implementarea conceptului OMS privind includerea sănătății în toate politicile, inclusiv la nivel local. Cadrul normativ în vigoare cu referire la statutul și activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică nu este suficient și are nevoie de o îmbunătățire semnificativă. Activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică reglementată prin ordinul ministrului sănătății limitează posibilitățile de activitate a acestor structuri, care nu dispun de pârghii legale de a implica și responsabiliza reprezentanții din alte sectoare. Pe parcursul anilor activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică la nivel teritorial nu a atins scopurile scontate de mecanism eficient de conlucrare intersectorială în domeniul sănătății publice, iar redimensionarea, redefinirea statutului și stabilirea noilor reglementări ale Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică prezintă o prioritate pentru sănătatea publică.

În procesul de aderare a Republicii Moldova la UE, țara și-a asumat angajamente stipulate în Acordul de Asociere și, mai recent, cele care derivă din calitatea de membru, inclusiv de adoptare a normelor, standardelor și politicilor comune care constituie legislația UE. Armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare aferente domeniului de sănătate publică (în mare parte Capitolul 28 din acquis-ul comunitar - Protecția consumatorului și a sănătății) a generat un volum

de acte naționale cu admiterea unor divergențe și contradicții de ordin legislativ, care împiedică implementarea practică efectivă a acestora.

Concomitent, urmare a evaluării integrității instituționale în cadrul ANSP, realizate de către Centrul Național Anticorupție (CNA) în condițiile Legii nr. 325/2013 privind evaluarea integrității instituționale în perioada anilor 2018-2021, au fost identificate o serie de deficiențe în cadrul normativ aferent domeniului sănătății publice. Astfel, s-a stabilit că, prevederile Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, nu asigură o claritate privitor la statutul angajaților din cadrul entității, precum și drepturile și obligațiile acestora. La fel au fost stabilite și unele divergențe legislative ce reglementează eliberarea actelor permissive, precum și alte obiecții de ordin tehnic, care necesită a fi revăzute și ajustate.

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

Proiectul hotărârii Guvernului nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, precum și norme incompatibile cu prevederi legislației naționale și ale legislației Uniunii Europene. Totodată, proiectul va contribui la crearea unui cadru legal favorabil pentru armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare aferente domeniului de sănătate publică (în mare parte Capitolul 28 din acquis-ul comunitar - Protecția consumatorului și a sănătății) prin extinderea formelor de autorizare sanitară a produselor, serviciilor și activităților și atribuirea Guvernului competențelor pentru stabilirea categoriilor de produse, servicii și activități care se supun autorizării sanitare.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect are drept scop modificarea prevederilor unor acte legislative în vederea:

- a) revizuirea cadrului legal ce vizează organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP);
- b) delimitarea atribuțiilor de supraveghere și control de stat în domeniul sănătății publice de activitățile de control improprii sistemului de supraveghere de stat a sănătății publice;
- c) transmiterea către AMDM a atribuțiilor de control în domeniul circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice și al dispozitivelor medicale;
- d) stabilirea statutului juridic a Centrului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate.

Proiectul este elaborat în baza analizei funcționale ANSP realizată pe parcursul anului 2022, care a evaluat situația curentă al Agenției și subdiviziunilor acesteia, inclusiv teritoriale, cu identificarea problemelor de funcționare, în vederea creșterii eficienței activității ANSP.

Astfel, se propun modificări a cadrului legal, prin care se asigură transmiterea de la ANSP către AMDM a atribuțiilor de control în domeniul circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice și al dispozitivelor medicale. În acest sens, în proiect sunt prevăzute amendamente la o serie de legi care reglementează activitatea în domeniul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice, dispozitivelor medicale, substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor.

În același timp, se propune de a transmite către AMDM și competențele în domeniul controlului de stat privind circulația legală a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, precum și controlul activității titularilor de autorizație/licență legate de circulația substanțelor stupefiante, atribuite ANSP prin **Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor**. Această modificare se explică prin faptul că în activitatea laboratoarelor ANSP pentru efectuarea încercărilor de laborator sunt utilizate un spectru vast de precursori, în același timp ANSP fiind organul responsabil pentru efectuarea controlului în domeniul dat. Operarea modificărilor la legea menționată va contribui la eliminarea conflictului de interese existent la moment în cadrul ANSP.

Totodată, proiectul prevede modificarea **Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate** prin care se stabilește clar statutul juridic al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare

în Sănătate (CNEAS) ca *organism național* responsabil de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de „*instituție publică*” și nu de „*autoritate*” și are drept scop eliminarea confuziei cu noțiunea de „*autoritate administrativă*”. Aceste modificări vor contribui la racordarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate la bunele practici internaționale în domeniul vizat și înlăturarea impedimentelor în realizarea evaluării în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice. De asemenea, ținând cont de experiența internațională, se propune excludere evaluării și acreditării prestatorilor de servicii farmaceutice.

De menționat că, potrivit prevederilor Legii nr.153/2020 pentru modificarea unor acte normative, CNEAS urmează să activeze pe principii de autogestiune, non-profit, iar acoperirea cheltuielilor privind activitatea angajaților CNEAS, experților-evaluatori externi, etc. va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale și farmaceutice evaluați. Mai mult ca atât, resursele financiare și umane alocate în prezent pentru asigurarea activității componente de acreditare în sănătate din cadrul ANSP, vor fi redirecționate spre consolidarea capacităților altor componente ale ANSP (ex. epidemiologie, laborator, resurse umane, etc.).

Concomitent, se va asigura facilitarea procesului de atragere și angajare a specialiștilor cu experiență avansată în domeniul medical, cu cunoștințe și abilități practice în desfășurarea procesului clinic, în vederea asigurării suportului consultativ-metodic privind aplicarea conformă a prevederilor documentelor de standardizare a actului medical în practica clinică, asigurând astfel alinierea la bunele practici din domeniu, abordare aplicată în prezent de organismele de acreditare în sănătate din mai multe țări (Franța, România, etc.). Acest fapt va crea condiții atractive pentru angajarea specialiștilor de înaltă calificare profesională, care în prezent nu acceptă abandonarea activității clinice din motivul incompatibilității acestei activități cu statutul de funcționar public.

Proiectul prevede modificarea **Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice**, prin care se asigură o aliniere mai bună a atribuțiilor ANSP cu structura instituției, inclusiv subdiviziunile teritoriale ale acesteia. Se propun unele modificări în scopul eficientizării cadrului legal în domeniul reglementării prin autorizare sanitară. Astfel, formele de autorizare sanitară pentru activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice se extind prin includerea notificării, o procedură mai simplificată. Totodată, proiectul prevede revizuirea listei de produse nealimentare supuse procedurii de avizare sanitară (cu excluderea a 27 de poziții și includerea a 21 de poziții în conformitate cu cerințele regulamentelor sanitare pentru obiecte care vin în contact cu produsele alimentare, prin care au fost transpuse regulamentele UE) și listei activităților ale unităților pentru care se eliberează autorizații sanitare de funcționare (anexele 1 și 2 din Legea 10/2009).

Se propune completarea Legii nr. 10/2009 cu prevederi care stabilesc pentru personalul ANSP abilitat cu drept de control de stat în domeniul sănătății publice (inspectori), dreptul de echipare cu uniformă în exercitarea atribuțiilor funcționale. Se propun și o serie de modificări de ordin redacțional, în scopul ajustării la noile rigori în domeniul sănătății publice, precum și lichidarea divergențelor stabilite în cadrul procesului de evaluare a integrității de către CNA. În același timp, se propune modificarea statutului Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică și transferul atribuțiilor de la Ministerul Sănătății către Guvern pentru reglementarea activității acestora, cu dezvoltarea unui mecanism eficient pentru abordarea intersectorială a problemelor de sănătate publică.

La fel se propun unele modificări în scopul armonizării cadrului legislativ existent în domeniul reglementării activității de întreprinzător prin prisma revederii competențelor ANSP în realizarea controlului de stat a activității de întreprinzător stabilit în conformitate cu prevederile **Legii nr.131/2010, precum și revizuirea Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător**. Astfel, pentru un șir de domenii (proiecte de documente, proiecte de construcție și reconstrucție, mijloace tehnice) se propune excluderea avizului sanitar în calitate de act permisiv și eliberarea acestuia în calitate de act confirmativ la solicitarea unei entități emitente.

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul propus nu presupune cheltuieli suplimentare din contul surselor generale ale bugetului de stat.

Cu referire la unele modificări în structura ANSP menționăm, că la momentul instituirii în 2017, ANSP a preluat doar atribuțiile funcționale ale inspectoratului farmaceutic de la AMDM, fără unități de personal. În același mod, fără alocarea unităților adiționale de personal, în structura ANSP a fost integrat Centrul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS). Consecvent, transferul competențelor către AMDM și CNEAS prevăzute în proiect va fi realizat fără modificări în numărul unităților statelor de personal stabilit pentru ANSP.

Totodată, este necesar de menționat că activitatea AMDM este finanțată din contul mijloacelor financiare obținute în urma prestării de servicii contra plată. Astfel, organizarea controlului de stat în domeniul medicamentului și activității farmaceutice de către AMDM, odată cu transferarea acestor atribuții de la ANSP, va fi realizată în limita alocațiilor bugetare prevăzute anual.

Cu referire la impactul asupra bugetului urmare a creării CNEAS menționăm, că adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare suplimentare din bugetul de stat. Astfel, potrivit prevederilor Legii nr.153/2020 pentru modificarea unor acte normative, CNEAS urmează să activeze pe principii de autogestione, non-profit, iar acoperirea cheltuielilor privind activitatea angajaților CNEAS, experților-evaluatori externi, etc. va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale și farmaceutice evaluați.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul legislativ în vigoare

Implementarea prevederilor proiectului va necesita elaborarea și modificarea unor acte normative, după cum urmează:

- elaborarea hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Centrului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
- modificarea hotărârii Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea ANSP
- modificarea hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul a trecut procedura de avizare (în perioada ianuarie – februarie 2023), ulterior și procedura de avizare repetată (în perioada aprilie – mai 2023), fiind prezentate avizele de către Cancelaria de Stat, Ministerul Finanțelor, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Mediului, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, Ministerul Justiției, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Servicii Publice.

Concomitent, în vederea respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina web: www.particip.gov.md, proiectul pentru consultările publice.

Obiecțiile și propunerile autorităților publice, precum și recomandările societății civile, au fost considerate la elaborarea versiunii finale a proiectului.

8. Constatările expertizei anticorupție

În temeiul art. 34 și 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei anticorupție. Raportul de expertiză anticorupție a concluzionat că, în proiect au fost atestate norme care induc confuzie în stabilirea unor proceduri de exercitare a atribuțiilor ANSP și a agenților publici din cadrul acesteia.

Proiectul a fost reexaminat și ajustat prin prisma raportului de expertiză anticorupție prezentat de CNA.

9. Consultările expertizei de compatibilitate

Proiectul hotărârii Guvernului a fost expertizat de Centrul de Armonizare a Legislație. Avizul de compatibilitate a concluzionat că, proiectul național nu reprezintă un exercițiu de transpunere directă a legislației UE subsumat politicilor europene în domeniul sănătății publice, fiind unul de creare a normelor cu specific național, care par să nu submineze dispozițiile actelor UE.

10. Constatările expertizei juridice

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei juridice. Observațiile formulate de către Ministerul Justiției în cadrul procedurii de expertiză juridică au fost luate în considerare la elaborarea versiunii finale a proiectului.

11. Constatările altor expertize

Proiectul a fost elaborat în baza Analizei funcționale ANSP care a fost examinată pe platforma Grupului de experți pentru reforma administrației publice, instituit prin Decizia Prim-ministrului nr. 31 din 12.05.2022. Grupul de experți a considerat oportună realizarea reformei ANSP etapizat, ținând cont de complexitatea problematicilor constatate. Respectiv, primele etape identificate:

- 1) transferul atribuțiilor improprii supravegherii de stat a sănătății publice către instituțiile competente (controlul farmaceutic – către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, controlul în transplant – către Agenția de Transplant, acreditarea în sănătate – către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (instituție nou-creată);
- 2) crearea Inspectoratului de Stat în Sănătate Publică (inclusiv examinarea profilului inspectorilor), cu statut de autoritate administrativă în domeniul controlului de stat;
- 3) crearea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate pe lângă Ministerul Sănătății;
- 4) acreditarea laboratoarelor ANSP.

Ministru

Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2023.05.25 17:27:21 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Ala NEMERENCO