



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 403

от 21 июня 2023 г.

Кишинэу

**Об утверждении проекта закона о внесении изменений
в некоторые нормативные акты (оптимизация деятельности
Национального агентства общественного здоровья)**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона о внесении изменений в некоторые нормативные акты (оптимизация деятельности Национального агентства общественного здоровья).

Премьер-министр

ДОРИН РЕЧАН

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Ала Немеренко

Министр юстиции

Вероника Михайлов-Морару

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****о внесении изменений в некоторые нормативные акты
(оптимизация деятельности Национального агентства
общественного здоровья)**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – В Закон № 1456/1993 о фармацевтической деятельности (Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59 – 61, ст. 200), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (2) статьи 14¹ изложить в следующей редакции:

«(2) Основанием для осуществления фармацевтической деятельности является лицензия, выданная в соответствии с Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и специальными законами, а также сертификат о соответствии Правилам надлежащей производственной практики лекарственных средств (GMP – Good Manufacturing Practice) для человека, или сертификат о соответствии Правилам надлежащей практике распределения лекарственных средств (GDP – Good Distribution Practice) для человека, или сертификат о соответствии надлежащей фармацевтической практике (GPP – Good Pharmacy Practice).»;

2. Подпункт е) части (б) статьи 14² изложить в следующей редакции:

«е) отсутствие или отзыв сертификата о соответствии надлежащей практике, предусмотренного частью (2) статьи 14¹»;

3. Пункт g) статьи 14³ изложить в следующей редакции:

«g) отсутствие или отзыв сертификата о соответствии надлежащей практике, предусмотренного частью (2) статьи 14¹»;

4. Часть (3¹) статьи 16 признать утратившей силу.

Ст. II. – Часть (2) статьи 8 Закона № 1409/1997 о лекарствах (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52-53, ст. 368), с последующими изменениями, изложить в следующей редакции:

«(2) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет государственный контроль в сфере лекарств, включающий контроль качества лекарств и контроль фармацевтической деятельности.».

Ст. III. – В Закон № 382/1999 об обороте наркотических, психотропных веществ и прекурсоров (Официальный монитор Республики

Молдова, 1999 г., № 73 – 77, ст. 339), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В тексте статьи 7¹ синтагму «Национальным агентством общественного здоровья» заменить синтагмой «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям».

2. В части (1) статьи 21 синтагму «под его надзором и под контролем со стороны Национального агентства общественного здоровья» заменить синтагмой «под надзором Агентства по лекарствам и медицинским изделиям и под контролем с его стороны».

3. В части (1) статьи 26 синтагму «под наблюдением комитета и под контролем Национального агентства общественного здоровья» заменить синтагмой «под надзором Агентства по лекарствам и медицинским изделиям и под контролем с его стороны».

4. В части (1) статьи 36 предложение второе исключить.

5. В статье 40¹:

в части (7) синтагму «Национальному агентству общественного здоровья» заменить синтагмой «Агентству по лекарствам и медицинским изделиям»;

в части (12) предложение «Комитет передает полученные сведения о сделках с классифицированными веществами Национальному агентству общественного здоровья в течение 10 рабочих дней.» исключить.

6. В статье 48:

в части (1) синтагму «комитетом или Национальным агентством общественного здоровья» заменить синтагмой «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям»;

в части (2) синтагму «комитет или, по обстоятельствам, Национальное агентство общественного здоровья» заменить синтагмой «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям»;

часть (3) изложить в следующей редакции:

«(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям принимает решение о приостановлении действия или аннулировании авторизации/лицензии только после изучения соответствующих объяснений, если таковые представлены заинтересованным лицом, в соответствии с положениями Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности.».

Ст. IV. – В Закон № 552/2001 об оценке и аккредитации в системе здравоохранения (Официальный монитор Республики Молдова, 2001 г., № 155 – 157, ст. 1234), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту закона слова «поставщик медицинских или фармацевтических услуг» и слова «поставщик медицинских и фармацевтических услуг» в любой грамматической форме заменить

словами «поставщик медицинских услуг» в соответствующей грамматической форме.

2. В тексте статей 2, 8, 10 и 11² слова «орган, ответственный» в любой грамматической форме заменить словами «национальный орган, ответственный» в соответствующей грамматической форме.

3. Часть (1) статьи 8 изложить в следующей редакции:

«(1) Деятельность по оценке и аккредитации в сфере здравоохранения осуществляет Национальный совет по оценке и аккредитации в здравоохранении (далее – Совет) – государственное учреждение, учрежденное Министерством здравоохранения, которое действует на основании положения, утвержденного Правительством».

4. В части (3) статьи 12 синтагму «на проведение ежегодных текущих оценок» заменить синтагмой «на проведение аккредитаций и ежегодных текущих оценок».

5. В приложении:

позицию 6 изложить в следующей редакции:

«6.	Фармацевтическая помощь от поставщиков медицинских услуг	2494»;
-----	--	--------

позиции 7 и 8 исключить.

Ст. V. – В часть (2) статьи 28 Закона № 105/2003 о защите прав потребителей (Официальный монитор Республики Молдова, 2003 г., № 126 – 131, ст. 507), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

подпункт b) изложить в следующей редакции:

«b) в области лекарственных средств, фармацевтических и парафармацевтических продуктов, медицинских изделий, а также иных продуктов и услуг, предоставляемых потребителю фармацевтическими предприятиями и учреждениями – Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям»;

дополнить подпунктом h) следующего содержания:

«h) в сфере услуг, предоставляемых медицинскими учреждениями – Национальным агентством общественного здравоохранения».

Ст. VI. – В Закон № 153/2008 о контроле и профилактике туберкулеза (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., № 143-144, ст. 583), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту Закона синтагму «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» в любой грамматической форме заменить синтагмой «Министерство здравоохранения» в соответствующей грамматической форме, и синтагму «Государственная санитарно-

эпидемиологическая служба» в любой грамматической форме заменить синтагмой «Национальное агентство общественного здравоохранения» в соответствующей грамматической форме.

2. В статье 16:

в части (1) синтагму «предписаний главных государственных санитарных врачей» заменить синтагмой «санитарных предписаний»;

в части (6) слова «по ее просьбе» заменить словами «по его просьбе».

Ст. VII. – В Кодекс о правонарушениях Республики Молдова № 218/2008 (повторное опубликование: Официальный монитор, 2017 г., № 78 – 84, ст. 100), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В части (1) статьи 77 синтагму «Занятие медицинской и фармацевтической деятельностью как профессией» заменить синтагмой «Занятие медицинской или фармацевтической деятельностью»;

2. Статья 406:

в части (1) синтагму «частями (1)–(7) статьи 77» заменить синтагмой «частями (1) и (3) статьи 77», а текст «статьей 77¹,» исключить;

в части (3) текст «, предусмотренные частью (1),» исключить.

3. Дополнить статьей 406¹ следующего содержания:

«Статья 406¹. Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям

(1) Правонарушения, предусмотренные частями (1) – (7) статьи 77, статьей 77¹ устанавливаются и рассматриваются Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям.

(2) Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям устанавливает и рассматривает правонарушения, предусмотренные частями (1) – (7) статьи 77, статьей 77¹, пунктами 1) – 4), 6), 10), 13) статьи 273, статьями 276, 278, 279, 344, совершенные в областях деятельности, на которые распространяется его компетенция.

(3) Устанавливать правонарушения и составлять протоколы в праве лица, наделенные контрольными функциями в составе Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям.

(4) Рассматривать дела о правонарушениях и налагать санкции в праве главный директор Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям и его заместители».

Ст. VIII. – В Закон № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор, 2009 г., № 67, ст. 183), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения:

1. В статье 2:

в понятии «санитарное заключение» слова «или несоответствие» исключить;

понятие «*продвижение здоровья*» изложить в следующей редакции:

«*продвижение здоровья* – процесс расширения возможностей людей, индивидуально и коллективно, для усиления контроля ими факторов, определяющих состояние здоровья и, таким образом, улучшения состояния их здоровья»;

понятие «*профессиональное здоровье*» изложить в следующей редакции:

«*профессиональное здоровье* – область деятельности в сфере общественного здравоохранения для содействия и поддержания наивысшей степени физического, психического и социального благополучия всех работников всех профессий»;

дополнить согласно алфавитному порядку следующими понятиями:

«*биологическая защита* – принципы, технологии и практика изоляции, применяемые для предотвращения непреднамеренного воздействия или случайного высвобождения биологических агентов»;

«*биологическая безопасность* – принципы, технологии и практики, которые применяются для защиты, контроля и учета биологических материалов и/или оборудования, связанного с их обработкой»;

«*свидетельство о регистрации* – административный акт, посредством которого компетентный орган регистрирует выпуск на рынок и использование продукта или семейства продуктов»;

«*санитарная экспертиза* – процесс оценки проекта, продукции, услуги с целью определения соответствия требованиям санитарных правил и норм, утвержденных в установленном порядке»;

«*острая экзогенная непрофессиональная интоксикация химической этиологии* – патологическое состояние организма, вызванное одним или несколькими внешними химическими веществами (лекарствами, средствами фитосанитарного назначения, алкоголем, газами, моющими средствами), вольно или невольно попавшими в организм человека, в дозах, способных нарушить его жизненно важные функции, в бытовых или иных условиях и обстоятельствах, за исключением производственных»;

«*государственная регистрация* – форма санитарной авторизации продукции, воздействующей на общественное здоровье, с последующим процессом проверки, оценки и выдачи свидетельства о регистрации, с включением в реестр зарегистрированной продукции, в результате чего допускается ее размещение на рынке и использование по назначению»;

«*уведомление* – процедура по информированию компетентного органа надзора за общественным здоровьем о размещении на рынке продукта или услуги и о их характеристиках, имеющих значение для общественного здоровья»;

«профиль здоровья – оценка состояния здоровья и определяющих его факторов, проводимая на уровне территориально-административной единицы с целью разработки мероприятий по улучшению состояния здоровья населения»;

«антимикробная устойчивость – способность микроорганизма противостоять действию противомикробного агента».

2. В части (2) статьи 5:

в пункте 10) слова «профессиональная безопасность и» исключить;
часть (2) дополнить пунктами 20 – 24 следующего содержания:

«20) контроль над табаком и алкоголем;

21) химическая защита и токсикологическая информация;

22) лабораторная диагностика в сфере общественного здоровья;

23) эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, и антимикробной устойчивостью;

24) регулирование аспектов биологической безопасности и биологической защиты для лабораторий, работающих с биологическими агентами».

3. Пункт 1) статьи 12 после текста «социально-экономического развития» дополнить словами «по профилям общественного здравоохранения».

4. В части (3) статьи 15 синтагму «Министерством здравоохранения» заменить словом «Правительством».

5. Статью 16 изложить в следующей редакции:

«Статья 16. Национальное агентство общественного здравоохранения»

(1) Государственный надзор за общественным здоровьем осуществляет Национальное агентство общественного здравоохранения, которое является подведомственным Министерству здравоохранения административным органом со статусом юридического лица.

(2) Положение о деятельности, структуру и предельную численность Национального агентства общественного здравоохранения утверждает Правительство.

(3) Основными функциями Национального агентства общественного здравоохранения являются:

1) оценка и мониторинг состояния здоровья населения;

2) мониторинг и реагирование на чрезвычайные ситуации в сфере общественного здравоохранения и угрозы здоровью населения;

3) охрана здоровья населения;

4) укрепление здоровья, повышение грамотности и санитарное просвещение;

5) предупреждение, надзор и контроль за передающимися и непереходящими болезнями, профессиональными заболеваниями/интоксикациями;

б) государственный контроль за соблюдением законодательства в области общественного здравоохранения, в соответствии с областями компетенции;

7) оценка санитарной системы и ресурсов здравоохранения;

8) межсекторальное сотрудничество и мобилизация в интересах здравоохранения;

9) проведение научных исследований в области общественного здравоохранения;

10) внедрение и сопровождение информационных систем управления данными в областях компетенции;

11) санитарная экспертиза, авторизация и заключение на продукцию и услуги, воздействующие на общественное здоровье;

12) проверка соблюдения юридическими лицами, независимо от вида деятельности и формы собственности, правил, установленных государственными органами в целях профилактики заболеваний и их контроля в случае эпидемических вспышек, эпидемий и пандемий, в соответствии с положениями Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности;

13) предоставление услуг в сфере общественного здравоохранения, по заявкам физических или юридических лиц на основании договоров об оказании услуг, в соответствии с тарифами, установленными Правительством.

(4) На территориальном уровне Национальное агентство общественного здравоохранения осуществляет свою деятельность через территориальные центры общественного здоровья, являющиеся структурными подразделениями Агентства, без статуса юридического лица.

(5) Для выполнения своих задач Национальное агентство общественного здравоохранения сотрудничает с Министерством здравоохранения, с другими органами и учреждениями центрального или местного уровня, национальными и международными органами, представленными специальными сетями Европейского сообщества и Организации Объединенных Наций.

(6) Национальное агентство общественного здравоохранения назначается на национальном уровне:

1) центральным уведомительным органом, ответственным за информирование секретариата Всемирной торговой организации об изменениях в санитарных мерах и за представление информации о санитарной деятельности на уровне страны;

2) национальным координационным центром по внедрению положений Международных медико-санитарных правил – (RSI 2005);

3) национальным координационным центром по внедрению Конвенции по биологическому оружию (BWC1975);

(7) Национальное агентство общественного здравоохранения может получать, использовать гранты, пожертвования и спонсорство, а также управлять ими, в соответствии с законом».

Статья 17. Права руководящего персонала Национального агентства общественного здравоохранения.

Директор и заместители директора Национального агентства общественного здравоохранения, руководители и заместители руководителей территориальных центров общественного здоровья, в пределах своих полномочий, имеют право:

1) разрешать, утверждать и сертифицировать деятельность, продукцию и услуги, воздействующие на общественное здоровье, в порядке и в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим законом;

2) вносить в центральные органы государственной власти и местное публичное управление, в соответствии с их компетенцией, предложения по исполнению законодательства в области здравоохранения, разработке и реализации планов социально-экономического развития территорий, комплексных программ по охране здоровья населения, окружающей среды, по улучшению условий труда и жизни, программ обучения и воспитания;

3) уведомлять органы государственного управления и правоохранительные органы о выявленных нарушениях;

4) предлагать органам лицензирования отзыв лицензий на деятельность;

5) предписывать, в ситуациях очень серьезного и непосредственного риска для общественного здравоохранения, на основании положения, приостановление деятельности предприятий, учреждений, хозяйственных единиц до устранения выявленных нарушений санитарного законодательства в порядке, предусмотренном статьей 17 Закона № 235/2006 об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности;

6) направлять в органы государственной власти, предприятия, организации, физические и юридические лица независимо от вида собственности и организационно-правовой формы обязательные к исполнению санитарные предписания по устранению нарушений санитарного законодательства и осуществлению мер общественного здравоохранения;

7) принять решения о:

а) временном прекращении деятельности лиц, являющихся носителями патогенов заразных болезней, представляющих опасность для здоровья населения в силу специфики работы;

б) приостановлении действия или отзыва санитарных авторизаций, санитарных заключений и сертификатов, в соответствии с положениями

статей 10, 11 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения;

с) медицинском обследовании и медицинском наблюдении лиц, находившихся в контакте с инфекционными больными;

д) изоляции контагиозных больных и лиц, которые вызывают подозрение на то, что они являются источником патогенных агентов, представляющих угрозу для общественного здоровья;

е) осуществлении дезинфекции, дезинсекции и дератизации в очагах передающихся болезней, а также в помещениях и на территориях, где сохраняются условия для возникновения и распространения инфекций, за исключением учреждений продовольственной цепи;

ф) проведении профилактической вакцинации населения или отдельных групп лиц по эпидемиологическим показаниям;

8) рассматривать дела о правонарушениях и применять санкции в соответствии с Кодексом о правонарушениях;

9) направлять материалы в органы уголовного преследования;

10) требовать в соответствии с законом от физических и юридических лиц, допустивших нарушения санитарного законодательства, возмещения затрат на осуществление мероприятий в области общественного здоровья, связанных с локализацией и ликвидацией вспышек и/или случаев заболевания, явившихся следствием данных нарушений;

11) приглашать физических и юридических лиц для проведения экспертизы случаев нарушения санитарного законодательства».

6. Статья 18:

по всему тексту синтагму «наделенный правом государственного контроля» заменить синтагмой «наделенный функциями государственного контроля»;

в части (1) слова «правом государственного контроля» заменить словами «функциями государственного контроля»;

в части (4) текст «протоколах констатации санитарных условий, отчетах о проверке» заменить словами «протоколах о проверке»;

дополнить частью (5) следующего содержания:

«(5) при исполнении служебных обязанностей персонал, наделенный функциями государственного контроля в сфере общественного здравоохранения (инспекторы), носят служебную форму установленного образца, с соответствующими знаками различия. Образец формы, сроки ее ношения и порядок экипировки утверждает Правительство».

7. Статьи 21 и 22 изложить в следующей редакции:

«Статья 21. Организация санитарной авторизации

(1) Перед размещением на рынке продукция, виды деятельности и услуги, воздействующие на общественное здоровье, подлежат санитарной

авторизации, осуществляемой Национальным агентством общественного здравоохранения.

(2) Санитарная авторизация включает следующие формы:

1) Для продукции, воздействующей на общественное здоровье:

- a) уведомление;
- b) санитарное заключение;
- c) государственная регистрация.

2) Для видов деятельности и услуг, воздействующих на общественное здоровье:

- a) уведомление;
- b) санитарное разрешение на функционирование.

(3) Категории и виды продукции, деятельности и услуг, подлежащих санитарному разрешению, устанавливаются законодательством.

(4) Порядок организации санитарной авторизации, формы санитарной авторизации, характерные для категорий продукции, деятельности и услуг, а также сроки выдачи соответствующих документов устанавливаются процедурами, утвержденными нормативными актами, в соответствии с частью (4) ст. 4¹ Закона 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения».

(5) В рамках санитарной авторизации санитарная экспертиза проводится за плату, в соответствии с перечнем и тарифами услуг в области общественного здоровья, утвержденными Правительством, а санитарные заключения, сертификаты о регистрации, санитарные разрешения на функционирование выдаются бесплатно.

(6) Размещение на рынке продукции, воздействующей на общественное здоровье, а также осуществление видов деятельности, подлежащих согласно применимому санитарному законодательству санитарной авторизации, но не подвергнутых таковой, запрещается.

(7) Порядок запроса, предоставления, приостановления и отзыва разрешительных актов, предусмотренных настоящим законом для экономических агентов, устанавливается законом № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения, в части, не урегулированной настоящим законом, при условии соблюдения Закона № 161/2011 о внедрении единого окна в осуществлении предпринимательской деятельности.

Статья 22. Уведомление

(1) Процедуре уведомления подлежат категории товаров и услуг, указанные в приложении № 1¹ к настоящему закону.

(2) Порядок уведомления устанавливается процедурами, утвержденными нормативными актами, в соответствии с частью (4) ст. 4¹ Закона 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения.».

8. Статью 23 признать утратившей силу.

9. Статьи 23¹ и 23² изложить в следующей редакции:

«Статья 23¹. Санитарное заключение на продукцию, воздействующую на общественное здоровье.

(1) Выдача санитарных заключений на продукцию, оказывающую воздействие на общественное здоровье, осуществляется до ее размещения на рынке, на основании результатов санитарной экспертизы.

(2) Национальное агентство общественного здравоохранения производит выдачу санитарных разрешений в отношении непищевой продукции, указанной в приложении № 1.

(3) Процедура выдачи санитарных заключений на продукцию направлена на обеспечение соответствия продукции требованиям, предусмотренным специальными положениями по категориям продукции.

(4) Выдача заключений на продукцию предусматривает несколько категорий проверки, а именно:

1) контроль в критических точках технологического процесса производства продукции;

2) аудит систем обеспечения качества и безопасности;

3) санитарная экспертиза конечного продукта, которая должна обеспечить соответствие продукции и систем ее производства установленным требованиям в целях защиты потребителей от связанных с продукцией рисков, на основе точного описания продукта.

(5) Санитарная экспертиза продукции включает:

1) рассмотрение сопроводительной документации продукции на предмет наличия сведений, подтверждающих безвредность продукции;

2) проведение санитарных исследований и лабораторных испытаний, по мере необходимости;

3) оценку результатов санитарной экспертизы продукции.

(6) На территории Республики Молдова признаются подтверждающие безопасность продукции документы, выданные государствами-членами Европейского Союза, Всемирной торговой организации и Содружества Независимых Государств, приравненные согласно утвержденным Правительством актам к национальным документам. Признание документов осуществляется в течение 10 рабочих дней с выдачей соответствующего санитарного заключения.

(7) В случае установления того, что продукция не подверглась полной экспертизе согласно положениям санитарных регламентов на предмет оценки ее безопасности и поэтому может представлять опасность для здоровья человека, а также если имеются доказательства того, что перевозка и/или складирование продукции осуществлялись неправильно, эксперт вправе принять решение о проведении дополнительных лабораторных исследований.

(8) Если продукция, подвергнутая санитарной экспертизе, не соответствует положениям санитарных регламентов, проводится повторная

экспертиза ее образцов. В случае повторного подтверждения несоответствия продукции выдается решение о запрете размещения на рынке партии, подвергшейся экспертизе, с принятием мер по изучению причин несоответствия положениям санитарных регламентов.

(9) Соответствие продукции, подвергнутой санитарной экспертизе, положениям санитарных регламентов подтверждается выдачей, по обстоятельствам, одного из следующих документов:

1) санитарное заключение на серийное производство для отечественных производителей, выдаваемое сроком на три года;

2) санитарное заключение на импортную продукцию, выдаваемое сроком на один год на основании договоров поставки;

3) санитарное заключение на партию продукции, выдаваемое на срок годности продукции.

(10) Санитарные заключения выдаются бесплатно.

Статья 23². Санитарное разрешение на функционирование объектов, воздействующих на общественное здоровье.

(1) Национальное агентство общественного здравоохранения выдает санитарную авторизацию на деятельность и услуги, воздействующие на общественное здоровье, указанные в приложении № 2.

(2) Выдача санитарного разрешения на функционирование осуществляется на основе принципа единого окна.

(3) Санитарное разрешение на функционирование выдается сроком на 5 лет в течение максимум 10 рабочих дней со дня подачи заявления, если объект/деятельность соответствует санитарным нормам, что подтверждается подтверждающими документами.

(4) Исключение из положений части (3) составляют следующие категории объектов:

1) объекты, деятельность которых предполагает их функционирование в течение срока менее года в связи с сезонностью работы (зоны и базы отдыха и оздоровления населения и т. д.), которые получают санитарные разрешения каждый год перед началом деятельности и предоставления сезонных услуг;

2) объекты, деятельность которых осуществляется на основании договоров аренды недвижимого имущества, заключенных на срок менее 5 лет, которые получают санитарные разрешения на срок действия договора аренды.

(5) Для получения санитарного разрешения на функционирование собственник объекта или обладатель права пользования объектом либо представитель того или другого подает заявление в территориальное подразделение Национального агентства общественного здравоохранения, в радиусе деятельности которого находится объект. К заявлению прилагаются:

1) копия документа, подтверждающего право собственности или договора аренды недвижимого имущества, на территории которого будет осуществляться деятельность;

2) перечень групп продукции/товаров/деятельности/услуг, которые будут производиться, складироваться, осуществляться, предоставляться.

(6) В случае изменения или расширения видов деятельности заявителя, если они подлежат санитарному разрешению на функционирование согласно приложению № 2, запрашивается новое санитарное разрешение на функционирование на условиях соблюдения санитарного законодательства.

(7) Санитарное разрешение на функционирование выдается на типовом бланке, утвержденном Министерством здравоохранения, и подписывается руководителем органа государственного надзора за общественным здоровьем или, по обстоятельствам, руководителем территориального подразделения данного органа.».

10. Статья 24:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Государственной регистрации подлежит следующая продукция, представляющая потенциальную опасность для здоровья и жизни человека:

а) биоцидная продукция;

б) добавки к пище, кроме тех, которые содержат исключительно витамины и/или минералы;

с) новые пищевые продукты;

д) пищевые добавки, ферменты и ароматизаторы.»;

е) в части (3) слова «в установленном Правительством порядке» заменить

словами «в порядке, утвержденном нормативными актами»;

дополнить частями (4) и (5) следующего содержания:

«(4) в целях оценки продукции, подлежащей государственной регистрации, в рамках Национального агентства общественного здравоохранения создаются специализированные комиссии.

(5) Комиссии должны быть учреждены приказом министра здравоохранения и включать экспертов из областей, связанных с продукцией, подлежащей государственной регистрации, в рамках Национального агентства общественного здравоохранения, таких как эксперты из Национального агентства по безопасности пищевых продуктов, Министерства окружающей среды, Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям, Государственного медицинского и фармацевтического университета имени Николае Тестемицану.».

11. Статьи 25 и 25¹ признать утратившими силу.

12. В статье 32:

часть (4) изложить в следующей редакции:

«(4) Предоставление участков под строительство объектов, сдача в эксплуатацию объектов, проекты планировки и застройки населенных пунктов, объектов, загрязняющих среду обитания, координируется Национальным агентством общественного здравоохранения по заявлению заинтересованных субъектов в порядке, установленном нормативными актами в области градостроительства и обустройстве территории.»;

часть (5) признать утратившей силу.

13. Часть (2) статьи 46 изложить в следующей редакции:

«(2) Приоритеты в области укрепления здоровья устанавливаются и координируются компетентными органами по надзору за общественным здравоохранением и включают (но не ограничиваясь этим) следующее:

- 1) пропаганда здорового питания и физической активности;
- 2) предотвращение употребления табака и алкоголя;
- 3) пропаганда личной и общественной гигиены;
- 4) здоровье населения в зависимости от окружающей среды и адаптация к изменению климата;
- 5) укрепление здоровья на рабочем месте;
- 6) укрепление здоровья детей и молодежи;
- 7) улучшение здоровья пожилых людей;
- 8) укрепление психического здоровья;
- 9) укрепление репродуктивного здоровья;
- 10) снижение риска распространения инфекционных заболеваний;
- 11) содействие иммунизации;
- 12) предотвращение травм и несчастных случаев».

14. Часть (4) статьи 50 изложить в следующей редакции:

«(4) Снижение воздействия факторов риска должно осуществляться посредством комплексных действий и включать, но не ограничиваясь этим:

- 1) борьбу с употреблением табачных изделий и сопутствующих товаров;
- 2) снижение потребления алкоголя;
- 3) борьбу с наркоманией;
- 4) пропаганда здорового питания и пищевой безопасности;
- 5) снижение физической инертности;
- 6) улучшение качества воздуха;
- 7) снижение ожирения;
- 8) контроль высокого кровяного давления;
- 9) борьбу с сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- 10) борьбу с диабетом;
- 11) борьбу с раком;
- 12) борьбу с хроническими респираторными заболеваниями;
- 13) борьбу с хроническими заболеваниями органов пищеварения;
- 14) пропаганду гигиены полости рта;
- 15) улучшение психического здоровья;

16) профилактику травматических повреждений, в том числе дорожно-транспортных происшествий;

17) применение вмешательств на основе профилей здоровья».

15. По всему тексту статей 54, 55 и 58 синтагму «готовность к неотложным ситуациям в общественном здоровье» в любой грамматической форме заменить синтагмой «готовность и реагирование на неотложные ситуации в общественном здоровье» в соответствующей грамматической форме.

16. Приложение № 1:

дополнить следующими кодами товарных позиций:

«2404	Продукция, содержащая табак, восстановленный табак, никотин, или заменители табака или никотина, предназначенная для вдыхания без горения; прочая продукция, содержащая никотин и предназначенная для поступления никотина в организм человека
3923	Изделия для транспортировки или упаковки товаров, из пластмасс; пробки, крышки, колпаки и другие укупорочные средства, из пластмасс, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4009	Трубы, трубки и шланги из вулканизированной резины, кроме твердой резины, без фитингов или с фитингами (например, соединениями, патрубками, фланцами), предназначенные для контакта с пищевыми продуктами или питьевой водой
4415	Ящики, коробки, упаковочные клетки или корзины, барабаны и аналогичная тара, из древесины, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4416	Бочки, бочонки, чаны, кадки и прочие бондарные изделия и их части, из древесины, включая клепку
4503, 4504	Пробка агломерированная (со связующим веществом или без него) и изделия из нее, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4806	Пергамент растительный, бумага жиронепроницаемая, калька и пергамин и прочая лощеная прозрачная или полупрозрачная бумага, в рулонах или листах, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4808	Бумага и картон гофрированные (оклеенные или не оклеенные гладкими наружными листами), крепированные, тисненные или перфорированные, в рулонах или листах, кроме указанных в товарной позиции 4803, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами

4812	Блоки, плиты и пластины фильтровальные, из бумажной массы, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4813	Бумага папиросная, нарезанная или не нарезанная по размеру или в форме книжечек или трубок
4819	Картонки, ящики, коробки, мешки, пакеты и другая упаковочная тара, из бумаги, картона, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон; коробки для картотек, лотки для писем и аналогичные изделия, из бумаги или картона, используемые в учреждениях, магазинах или в аналогичных целях, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4821	Ярлыки и этикетки всех видов, из бумаги или картона, напечатанные или ненапечатанные, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
4823	Бумага, картон, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, прочие, нарезанные по размеру или форме; изделия из бумажной массы, бумаги, картона, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
6309	Одежда, бывшая в употреблении, или прочие изделия, бывшие в употреблении
6912	Посуда столовая, кухонная и прочие хозяйственные и туалетные изделия из керамики, кроме фарфора, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
7010	Бутылы, бутылки, флаконы, кувшины, горшки, банки, ампулы и прочие стеклянные емкости для хранения, транспортировки или упаковки товаров; банки для консервирования стеклянные; предохранительные пробки из стекла, пробки, крышки и прочие аналогичные стеклянные изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
7310	Цистерны, бочки, барабаны, канистры, ящики и аналогичные емкости, из черных металлов, вместимостью не более 300 л, с облицовкой или теплоизоляцией или без них, но без механического или теплотехнического оборудования, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
8214	Изделия режущие прочие (например, специальные ножи для мясников или специальные кухонные ножи и сечки), предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
8215	Ложки, вилки, половники, шумовки, лопаточки для тортов, ножи для рыбы, масла, щипцы для сахара и аналогичные кухонные или столовые приборы
8421	Аппараты для фильтрации или очистки питьевой воды и пищевых жидкостей
8435	Прессы, дробилки и аналогичное оборудование для виноделия,

	производства сидра, фруктовых соков или аналогичных напитков
9619	Детские пеленки и подгузники и аналогичные изделия, из любого материала»;

коды товарных позиций: 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; 8422 исключить;

в коде товарной позиции «9503 00» текст «Трехколесные велосипеды, самокаты, педальные автомобили и аналогичные игрушки на колесах; коляски для кукол;» исключить.

17. Дополнить приложением № 1¹ следующего содержания:

«Приложение № 1¹

ПЕРЕЧЕНЬ

продукции и услуг, воздействующих на общественное здоровье, подлежащих процедуре уведомления

Наименование продукции/услуг	
I. Продукция	
Код товарной позиции согласно Комбинированной товарной номенклатуре	
2106	Добавки к пище, которые содержат исключительно нутрименты (витамины и/или минералы)
2401-2404	Новые или с измененным составом табачные изделия и/или схожая продукция, устройства и принадлежности для использования, заправки или нагревания
3303 000 – 3307	Косметическая продукция
II. Услуги	
КЭДМ-2	
85.10	Альтернативные услуги по уходу за детьми».

18. Приложение № 2 изложить в следующей редакции:

«Приложение № 2

ПЕРЕЧЕНЬ

видов деятельности и услуг, воздействующих на общественное здоровье, в отношении которых выдается санитарное разрешение на функционирование

КЭДМ-2		Наименование деятельности, услуг
E	36.00	Забор, очистка и распределение питьевой воды
G	46.46	Оптовая торговля фармацевтическими товарами
	46.71	Оптовая торговля твердым, жидким и газообразным топливом и производными продуктами
	47.30	Розничная торговля автомобильным топливом в специализированных магазинах
	47.73	Розничная торговля фармацевтическими продуктами
I	55.10	Гостиницы и другие аналогичные учреждения
	55.20	Лагеря для детей
P	85.10	Дошкольное образование
	85.20	Начальное образование
	85.31	Общее среднее образование
	85.32	Среднее, техническое или профессиональное образование
	85.59	Прочие виды образования, не включенные в другие категории
Q	86.10	Деятельность больничных учреждений
	86.21	Общая врачебная практика
	86.22	Специализированная врачебная практика
	86.23	Стоматологическая деятельность
	86.90	Прочая деятельность по охране здоровья
	87.10	Предоставление медицинского ухода
	87.20	Деятельность центров по психической реабилитации и дезинтоксикации, исключая больницы
R	93.29	Деятельность пляжей
S	96.02	Предоставление услуг парикмахерскими и салонами красоты
	96.04	Деятельность по обеспечению физического комфорта
	96.09	Деятельность салонов татуировок и пирсинга

Ст. IX. – В Закон № 231/2010 о внутренней торговле (повторное опубликование в Официальном мониторе Республики Молдова, 2021 г., № 230 – 237, ст. 262), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В части (7) статьи 14 синтагму «приложениями № 3 и № 4» заменить синтагмой «приложением № 3 и приложением № 2 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, в соответствии со следующими КЭДМ-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (только для детских лагерей); 93,29 (только для деятельности пляжей); 96.02; 96.04; 96.09».

2. В части (5) статьи 16 синтагму «приложениями № 3 или № 4» заменить синтагмой «приложением № 3 или приложением № 2 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, в соответствии со следующими КЭДМ-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (только для детских лагерей); 93,29 (только для деятельности пляжей); 96.02; 96.04; 96.09».

3. В части (5) статьи 17 синтагму «приложением 4» заменить синтагмой «приложением № 2 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем, в соответствии со следующими КЭДМ-2: 46.46; 47.30; 47.73; 55.10; 55.20 (только для детских лагерей); 93,29 (только для деятельности пляжей); 96.02; 96.04; 96.09».

4. Приложение № 4 признать утратившим силу.

Ст. X. – В Раздел III Приложения №1 Закона № 160/2011 о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170 – 175, ст. 494), с последующими изменениями, внести следующие изменения и дополнения:

в пункте 28, колонке 2 слово «биодеструктивных» заменить словом «биоцидных»;

в пункте 30 колонка 2 должна иметь следующее содержание:

«Санитарная авторизация продукции, воздействующей на общественное здоровье».

Ст. XI. – В приложение к Закону № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 181 – 184, ст. 595), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

в позиции 4 колонку третью изложить в следующей редакции:

«Надзор за общественным здоровьем. Надзор за рынком продукции из регулируемых областей, включая материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, размещенные на рынке, за исключением тех, которые используются по всей продовольственной цепи. Надзор и проверка соблюдения радиологической безопасности, радиационной защиты при использовании радиологических установок в области здравоохранения, медицинских изделий и радиофармацевтических препаратов, которые

оказывают влияние на здоровье и являются источниками ионизирующего излучения. Защита потребителей в сфере услуг, предоставляемых медицинскими учреждениями»;

дополнить позицией 15 следующего содержания:

«15	Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям	Надзор и контроль за оборотом лекарств, фармацевтической и парафармацевтической продуктов, медицинских изделий и фармацевтической деятельностью. Защита прав потребителей в сфере лекарств, фармацевтических и парафармацевтических продуктов, услуг, предоставляемых потребителю фармацевтическими предприятиями и учреждениями. Оборот наркотических, психотропных веществ и прекурсоров».
-----	---	--

Ст. XII. – В Закон № 102/2017 о медицинских изделиях (Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 244 – 251, ст. 389), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (2) статьи 4 дополнить пунктом а¹) следующего содержания:

«а¹) осуществляет надзор и контроль за выпускаемыми в обращение медицинскими изделиями, в том числе посредством:

надлежащих проверок соответствия и эксплуатационных характеристик изделий, включая, при необходимости, изучение документации и физические и лабораторные проверки на основе надлежащих образцов;

проверки принятия экономическими агентами надлежащих и соразмерных корректирующих мер в отношении соблюдения технических регламентов;

принятие соответствующих и соразмерных мер, если экономический оператор не предпринимает корректирующих действий».

2. Статью 4¹ признать утратившей силу.

3. В статье 14 по всему тексту синтагму «Национальное агентство общественного здоровья» заменить синтагмой «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям».

Ст. XIII. – По всему тексту Закона № 182/2019 о качестве питьевой воды (Официальный монитор Республики Молдова, 2020 г., № 1-2, ст. 2) синтагму «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» в любой грамматической форме заменить синтагмой «Министерство здравоохранения» в соответствующей грамматической форме.

Ст. XIV. – (1) Настоящий закон вступает в силу по истечении трех месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству, в течение шести месяцев с даты публикации настоящего закона:

а) представить Парламенту предложения по приведению законодательства в соответствие с положениями настоящего закона;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

с) разработать и утвердить необходимые нормативные акты для реализации настоящего закона.

Председатель Парламента