



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

21 iulie 2017

CPS-6 nr. 164

R A P O R T

asupra proiectului de lege nr. 193 din 13.06.2017
pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat pentru lectura a doua *proiectul de lege nr. 193 din 13 iunie 2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative și comunică următoarele.*

Proiectul de lege a fost examinat și aprobat în primă lectură în cadrul ședinței plenare a Parlamentului din 13 iulie curent.

La etapa de pregătire a proiectului de lege pentru dezbateră în lectura a doua, Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat avizul Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, precum și amendamentele înaintate de către deputați.

Decizia membrilor Comisiei asupra amendamentelor prezentate este reflectată în tabela de sinteză, parte componentă a prezentului raport.

În contextul propunerilor acceptate și în rezultatul examinării proiectului de lege, Comisiei protecție socială, sănătate și familie cu votul majorității membrilor săi (6 voturi „pentru” și 3 abținut) propune Parlamentului adoptarea proiectului de lege nr. 193 din 13.06.2017 în lectura a doua.


Oxana DOMENTI
Președinta Comisiei

SINTEZA
amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor
la proiectul de lege privind modificarea și completarea unor acte legislative
nr. 193 din 13.06.2017

Nr. crt.	*Textul părții constitutive a actului legislativ în vigoare care se propune a fi modificat, completat sau abrogat	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5	6
1.		La general	Deputatul: Vladimir Hotineanu	În toate actele legislative propuse spre modificare în proiectul de lege, cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică” să fie substituite cu cuvintele „Agenția de Control în Sănătate”	Nu se acceptă Agenția Națională de Sănătate Publică preia și celelalte atribuții ale instituțiilor ce urmează să se contopească. Funcțiile de control vor fi exercitate doar de o subdiviziune a Agenției. Pentru atribuțiile din celelalte domenii vor fi create subdiviziuni separate în cadrul sau, după necesitate, subordonate Agenției. Astfel, denumirea instituției trebuie să fie una generică, precum „Agenția Națională de Sănătate Publică”.
2.		La general	Direcția generală juridică	Proiectul necesită a fi completat cu un articol nou XVI „Dispoziții finale și tranzitorii” prin care să fie stabilit termenul în care autoritățile responsabile de executarea actului legislativ, urmează să întreprindă anumite măsuri și/sau să efectueze procedurile necesare întru executarea acestuia. Tot aici, trebuie să specificat termenul în	Nu se acceptă Proiectul urmează să intre în vigoare la data publicării, or, or, acțiunile Guvernului privind reforma instituțională în domeniul sănătății este inițiată și derulează în temeiul Legii nr. 230 din 23 septembrie 2016. Legea din urmă, la articolul XXVII alin. (3), Guvernul, deja

			care Guvernul va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.	la 28 aprilie 2017, urma să finiseze reforma instituțională, inclusiv crearea Agenției Naționale de Sănătate Publică. Prin urmare, instituirea unui termen pentru crearea ANSP este cel puțin întârziată. Totodată, fixarea unui termen pentru elaborarea regulamentelor de activitate al ANSP și amendarea altor acte normative (secundare legilor) va fi stabilit în hotărârea de Guvern de creare a ANSP și va fi de 2 luni (acesta este un termen standard oferit în cazul reorganizărilor instituționale). Trebuie să luăm în considerație și faptul că instituțiile deja lucrează la noile regulamente și proiecte de acte normative relevante.	
3.	<p>Art. I. – Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică</p> <p>Articolul 15. Asigurarea controlului de stat</p> <p>(2) Sistemul controlului și supravegherii de stat a calității medicamentelor este organizat de Ministerul Sănătății.</p> <p>Articolul 16. Modul de efectuare a controlului de stat</p> <p>(1) Controlul de stat al calității medicamentelor și produselor parafarmaceutice produse la întreprinderile și instituțiile farmaceutice din republică se efectuează în conformitate cu cerințele Farmacopeei și altei documentații analitico-normativă aprobate de Ministerul Sănătății.</p> <p>(2) Controlul calității medicamentelor, materiei prime medicamentoase și produselor parafarmaceutice importate se</p>	<p>Art. I. – Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 15 alineatul (2), cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie prin cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.</p> <p>2. Articolul 16 se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:</p> <p>„(3¹) Controlul de stat al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și filialele lor din domeniul distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor</p>	Deputatul: Valentina Buliga	La Art. I. pct. 2 se exclude.	<p>Nu se acceptă</p> <p>Propunerea încalcă principiul promovat de reforma sistemului organelor de control a activității de întreprinzător „un risc - un organ de control”.</p> <p>Astfel, acceptarea propunerii ar fi însemnat că, în domeniul sănătății, ar fi existat 2 organe de control:</p> <p>1) Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale - pe domeniul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, și circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor</p>

	<p>efectuează în conformitate cu prevederile farmacopeelor în vigoare sau în corespundere cu cerințele documentelor analitico-normative aprobate în modul stabilit de Ministerul Sănătății.</p> <p>(3) Controlul de stat al calității medicamentelor autohtone și de import este exercitat de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu regulamentele aprobate de Ministerul Sănătății.</p> <p>(4) Organele abilitate de Guvern elaborează și implementează sisteme informaționale automatizate ce asigură plasarea pe piața farmaceutică doar a medicamentelor supuse controlului calității și fabricate sau importate în mod legal.</p>	<p>farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică.”</p>			<p>2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică - controlul în celelalte domenii de control din sfera sănătății și activității de întreprinzător în domeniul sănătății.</p> <p>Instituirea unei astfel de excepții este nejustificată, întrucât autorizarea, instituirea de reguli, standarde, norme tehnice și verificarea calității medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor - prin proiectul propus de autor, oricum rămâne în competența Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale.</p> <p>Astfel, este oportun ca, controlul activității de întreprinzător în domeniul sănătății, inclusiv în domeniul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor, să rămână în competența unui singur organ de control - Agenția Națională de Sănătate Publică.</p> <p>Acceptarea unei excepții ar determina alte entități administrative să ceară atribuții de control, fapt ce ar submina întreaga reformă, inițiată încă prin Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016. Legea din urmă</p>
--	---	--	--	--	--

					a stabilit deja lista organelor de control prin noua anexă la Legea nr. 131/2012, listă în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu a fost inclusă.
4.	<p>Art. II. – Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995</p> <p>Articolul 1. Legislația privind ocrotirea sănătății</p> <p>(2) Încălcarea legislației privind ocrotirea sănătății, a normelor și regulilor sanitar-igienice și antiepidemice se pedepsește conform legislației în vigoare.</p> <p>Articolul 4. Instituțiile medico-sanitare</p> <p>(3) Persoanele fizice și persoanele juridice au dreptul să fondeze instituții medico-sanitare (curative, profilactice, epidemiologice, farmaceutice și de altă natură) și poartă răspundere pentru asigurarea lor financiară și tehnico-materială, pentru organizarea de asistență medicală și pentru calitatea ei, conform legislației în vigoare.</p> <p>Articolul 5. Subordonarea unităților din sistemul de ocrotire a sănătății</p> <p>(2) Instituțiile departamentale curativ-profilactice, sanitaro-antiepidemice și de altă natură se subordonează departamentelor respective. În plan metodic, de control al calității asistenței medicale și de atestare a cadrelor instituțiile respective sînt subordonate Ministerului Sănătății. În circumstanțe extraordinare de izbucnire a unor maladii de masă, instituțiile medico-sanitare nominalizate vor acorda, conform deciziei Guvernului, asistență medicală sinistraților. În perioada de răspîndire a maladiilor transmisibile toate centrele de</p>	<p>Art. II. – Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 1 alineatul (2), cuvintele „sanitar-igienice și antiepidemice” se substituie prin cuvintele „de sănătate publică”.</p> <p>2. La articolul 4 alineatul (3), cuvîntul „epidemiologice” se exclude.</p> <p>3. La articolul 5 alineatul (2), cuvintele „sanitaro-antiepidemice” se exclud, iar cuvintele „igienă și antiepidemice” se substituie prin cuvintele „sănătate publică”.</p>	Direcția generală juridică	În contextul excluderii propuse la pct. 3 art. II din proiect, întru respectarea normelor gramaticale, remarcăm necesitatea revizuirii și expunerii într-o redacție nouă a primei propoziții de la art. 5 alin. (2) din Legea nr. 411/1995	<p>Se acceptă</p> <p>Pct. 3 art. II din proiectul de lege se expune în redacție nouă, după cum urmează:</p> <p>„3. La articolul 5 alineatul (2):</p> <p>prima propoziție va avea următorul cuprins: „Instituțiile departamentale curativ-profilactice și de altă natură se subordonează departamentelor respective.”;</p> <p>în ultima propoziție, cuvintele „centrele de igienă și antiepidemice” se substituie prin cuvintele „centrele de sănătate publică”</p>

	igienă și antiepidemice sînt obligate să-și coordoneze activitatea cu Ministerul Sănătății.				
5.	<p>Art. III. – Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente</p> <p>Articolul 6. Competența Ministerului Sănătății și a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p> <p>(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții:</p> <p>c) exercită activități de inspecție farmaceutică;</p> <p>Articolul 8. Controlul de stat în domeniul medicamentelor, al altor produse farmaceutice și parafarmaceutice</p> <p>(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor, al activității farmaceutice și al formării prețurilor la medicamente, conform legislației în vigoare.</p>	<p>Art. III. – Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 6 alineatul (4), litera c) se abrogă.</p> <p>2. La articolul 8 alineatul (2), după cuvintele „al activității farmaceutice” se introduce textul „, cu excepția prevăzută la art. 16 alin. (3¹) din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică,” iar textul „și al formării prețurilor la medicamente, conform legislației în vigoare” se exclud.</p>	Deputatul: Valentina Buliga	Art. III se exclude integral	Nu se acceptă (a se vedea pct. 3 din prezenta sinteză)
6.	<p>Art. V. – Legea nr. 272-XIV din 10 februarie 1999 cu privire la apa potabilă</p> <p>Articolul 5. Sistemele de alimentare cu apă potabilă</p> <p>(8) Asigurarea calității apei în sistemele autonome de alimentare cu apă potabilă se pune în sarcina proprietarului. Controlul asupra calității apei se face din contul proprietarului în bază de contract încheiat cu serviciul igienico-epidemiologic.</p> <p>Articolul 9. Normele de calitate</p> <p>(4) Derogările de la prevederile actelor normative privind calitatea apei potabile pot fi permise temporar numai de autoritățile administrației publice locale, de comun acord cu organele de stat de supraveghere</p>	<p>Art. V. – Legea nr. 272-XIV din 10 februarie 1999 cu privire la apa potabilă (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 39–41, art. 167), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. La articolul 5 alineatul (8), cuvintele „serviciul igienico-epidemiologic” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”.</p> <p>2. La articolul 9 alineatul (4), cuvintele „organele de stat de supraveghere sanitaro-epidemiologică” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”.</p> <p>3. Articolul 11:</p>	Direcția generală juridică	În vederea evitării unor eventuale neconcordanțe recomandăm substituirea, în textul proiectului, sintagmei „autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor” (pct. 3 art. V din proiect) cu denumirea autorității abilitate cu funcții în acest domeniu. Remarcăm că, actualmente conform prevederilor Legii nr.78/2004 și Legii nr. 131/2012 controlul și supravegherea de stat în domeniul asigurării inofensivității și calității produselor alimentare și a materialelor în contact cu produsele	Se acceptă Sintagma „autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor” se substituie cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”

<p>sanitaro-epidemiologică, cu condiția că derogările nu se fac referitor la parametri microbiologici, toxicologici și că ele nu prezintă riscuri pentru sănătatea omului.</p> <p>Articolul 11. Controlul calității apei potabile</p> <p>(3) Programele de lucru privind controlul calității apei potabile sînt elaborate de întreprinderile care exploatează sisteme centralizate și necentralizate de alimentare cu apă potabilă, ținîndu-se cont de condițiile locale, de comun acord cu organele teritoriale de supraveghere sanitaro-epidemiologică.</p> <p>(4) Controlul calității apei potabile se efectuează cel puțin o dată în an de către serviciile sanitaro-epidemiologice din contul proprietarului sistemului de alimentare cu apă potabilă.</p> <p>Articolul 12. Supravegherea de stat</p> <p>(1) Supravegherea de stat în domeniul alimentării cu apă potabilă se efectuează de către:</p> <p>a) organele supravegherii sanitaro-epidemiologice – asupra calității apei potabile, conformității ei cu normele sanitaro-igienice, cu standardele, asupra stării sanitaro-epidemiologice a surselor de apă potabilă și a zonelor de protecție sanitară, asupra respectării regulilor sanitare de organizare și întreținere a obiectivelor de alimentare cu apă potabilă.</p>	<p>alineatul (3) se completează cu următoarea propoziție: „Întreprinderile din lanțul alimentar care exploatează sisteme centralizate și necentralizate de alimentare cu apă potabilă elaborează programele de lucru privind controlul calității apei potabil, ținînd cont de condițiile locale, de comun acord cu autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor.”;</p> <p>la alineatul (4), cuvintele „serviciile sanitaro-epidemiologice” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”, iar în final se completează cu textul „, iar în cazul întreprinderilor din lanțul alimentar care dețin sisteme de alimentare cu apă potabilă – de către autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor.”.</p> <p>4. Articolul 12 alineatul (1):</p> <p>la litera a), cuvintele „organele supravegherii sanitaro-epidemiologice” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”;</p> <p>se completează cu litera e) cu următorul cuprins:</p> <p>„e) autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor – asupra calității apei potabile utilizate de întreprinderile din lanțul alimentar, conformității ei cu normele sanitare și cu alte standarde, asupra stării sanitare a surselor de apă potabilă deținute de întreprinderile din lanțul alimentar și a zonelor de protecție sanitară, asupra respectării regulilor sanitare de organizare și întreținere a obiectivelor de alimentare cu apă de către întreprinderile din lanțul alimentar care le dețin, precum și asupra calității apei îmbuteliate comercializate”.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Lidia Lupu Boris Golovin Petru Știrbate</p>	<p>alimentare, ocrotirii sănătății populației, protecției intereselor consumatorilor se efectuează de organul de stat de supraveghere a sănătății publice, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor etc.</p> <p>La Art. V. pct. 4. litera e) după cuvintele „cu alte standarde” se pune punct. Cuvintele „asupra stării sanitare a surselor de apă potabilă deținute de întreprinderile din lanțul alimentar și a zonelor de protecție sanitară, asupra respectării regulilor sanitare de organizare și întreținere a obiectivelor de alimentare cu apă de către întreprinderile din lanțul alimentar care le dețin, precum și asupra calității apei îmbuteliate comercializate.” se exclud.</p>	<p><u>Se acceptă</u></p>
---	--	---	---	---------------------------------

7.	<p>Art. VI. – Legea nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor Capitolul IV COMITETUL PERMANENT DE CONTROL ASUPRA DROGURILOR DE PE LÎNGĂ MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Art.7. – (1) Comitetul permanent de control asupra drogurilor (denumit în cele ce urmează <i>comitet</i>) este o subdiviziune a Ministerului Sănătății. Statele de funcții, bugetul și regulamentul comitetului se aprobă de către acest minister, care stabilește modalitatea de finanțare a comitetului. (1¹) Determinarea substanțelor stupefiante, psihotrope, a precursorilor și analogilor acestora, precum și a produselor etnobotanice, se efectuează în laboratorul desemnat de Ministerul Sănătății. (2) Comitetul: b) exercită controlul asupra circulației legale a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor; Art.21. – (1) Importul și exportul de substanțe stupefiante și psihotrope se efectuează în bază de autorizație a comitetului, sub supravegherea și controlul acestuia. Art.26. – (1) Tranzitul de substanțe stupefiante și psihotrope se efectuează în bază de autorizație a comitetului, sub supravegherea și controlul acestuia, pe o rută stabilită de el. Art.25. – (1) Unitățile vamale ale Republicii Moldova prin care se efectuează importul și exportul de substanțe stupefiante și psihotrope se desemnează de către comitet. Art.36. – (1) Persoanele autorizate sau licențiate în modul stabilit de lege fac, cel</p>	<p>Art. VI. – Legea nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 73–77, art. 339), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează: 1. Titlul capitolului IV va avea următorul cuprins: „Capitolul IV. Autoritățile responsabile în domeniul circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor”. 2. Articolul 7: alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Autoritatea responsabilă în domeniul circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care își realizează atribuțiile în acest domeniu prin intermediul Comitetului permanent de control asupra drogurilor (denumit în continuare <i>Comitet</i>). Comitetul are statut de subdiviziune în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și își desfășoară activitatea conform regulamentului său de activitate, aprobat de directorul acesteia.”; la alineatul (1¹), cuvintele „desemnat de Ministerul Sănătății” se substituie prin cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”; la alineatul (2), litera b) se abrogă. 3. Se completează cu articolul 7¹ cu următorul conținut: „Art. 7¹. – Controlul circulației substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor, precum și controlul activității titularilor de autorizație/licență</p>	<p>Deputatul: Valentina Buliga</p>	<p>La Art. VI pct. 3, 4, 6 pct. 8 textul „la alineatul (7), cuvântul „comitetul” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”; Alineatul (12) se completează cu următoarea propoziție: „Comitetul, în termen de 10 zile lucrătoare, transmite Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică informațiile privind tranzacțiile lor cu substanțe clasificate pe care le-a recepționat” și pct. 10 se exclude</p>	<p><u>Nu se acceptă</u> <i>(a se vedea pct. 3 din prezenta sinteză)</i></p>
----	---	--	--	--	---

<p>puțin o dată în an, inventarul substanțelor stupefiante și psihotrope din disponibilitatea lor, întocmesc balanța valorilor și prezintă trimestrial și anual comitetului dări de seamă despre activitate în modul stabilit.</p> <p>Art.39. – (6) Utilizatorii de substanțe clasificate se vor înregistra în registrul menționat la alin.(5) înainte de a deține substanțele clasificate din subcategoria 2A. Comitetul va refuza înregistrarea în registru dacă constată că solicitantul sau persoana responsabilă de comercializarea substanțelor clasificate nu respectă regimul juridic al acestora. Comitetul va revoca sau va suspenda autorizația solicitantului și îl va radia din registru dacă constată că acesta nu mai îndeplinește cerințele în baza cărora i-a fost acordată autorizația.</p> <p>Art.40¹. – (2) Ca alternativă la notificarea întocmită pentru fiecare tranzacție în parte conform alin. (1), operatorul care furnizează periodic o substanță clasificată din categoria II poate accepta o notificare unică pentru mai multe tranzacții cu substanța clasificată în cauză, efectuate pe parcursul unei perioade de cel mult un an, în următoarele condiții: c) cantitățile comandate de substanță corespund consumului mediu anual al unui cumpărător de acest tip. Notificarea respectivă va fi conformă cu modelul stabilit de comitet. Operatorul care furnizează substanțe clasificate din categoria I indică data pe un exemplar al notificării cumpărătorului, certificând conformitatea acestuia cu originalul. Acest exemplar va însoți întotdeauna substanța din categoria I care circulă și va fi prezentat, la cerere,</p>	<p>care desfășoară activități legate de circulația substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor se planifică, se realizează și se înregistrează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”</p> <p>4. La articolul 21 alineatul (1) și la articolul 26 alineatul (1), cuvintele „sub supravegherea și controlul acestuia” se substituie prin cuvintele „cu monitorizarea acestuia și controlul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică”.</p> <p>5. La articolul 25 alineatul (1), cuvintele „de către comitet” se substituie prin textul „de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la propunerea comitetului”.</p> <p>6. La articolul 36, alineatul (1) se completează la final cu următoarea propoziție: „Comitetul, în termen de 10 zile lucrătoare, transmite Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică dările de seamă recepționate.”</p> <p>7. La articolul 39 alineatul (6), cuvintele „dacă constată” se substituie prin cuvintele „dacă se constată”.</p> <p>8. Articolul 40¹: la alineatul (2) litera c), cuvintele „modelul stabilit de comitet” se substituie prin textul „modelul aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la propunerea comitetului”; la alineatul (7), cuvântul „comitetului” se substituie prin cuvintele „Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică”; alineatul (12) se completează la final cu</p>			
---	--	--	--	--

<p>comitetului, care are sarcina de a verifica conținutul vehiculelor în timpul operațiunilor de transport al substanțelor clasificate.</p> <p>(7) Documentația și înregistrările menționate la alin.(4)–(6) sînt păstrate o perioadă de cel puțin 3 ani de la încheierea anului calendaristic pe parcursul căruia a avut loc tranzacția și, la cerere, sînt puse la dispoziția comitetului în scop de verificare.</p> <p>(12) Operatorii și utilizatorii furnizează comitetului trimestrial, în rezumat, informații privind tranzacțiile lor cu substanțe clasificate conform art.39 și conform prezentului articol.</p> <p>Art.41. –</p> <p>(2) În temeiul autorizației eliberate de comitet, organul abilitat cu funcția de eliberare a licențelor stipulează în condițiile speciale din licența pentru activitate farmaceutică dreptul întreprinderii de a desfășura activități cu aplicarea substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.</p> <p>Art.48. – (1) Decizia de retragere sau suspendare a autorizației/licenței se emite în conformitate cu legislația în vigoare după examinarea de către comitet /autoritatea de licențiere a explicațiilor de rigoare, dacă persoana vizată le-a prezentat.</p> <p>(2) Decizia de retragere sau suspendare a autorizației/licenței va fi întemeiată, iar persoanei vizate i se va aduce la cunoștință cuprinsul acesteia.</p>	<p>următoarea propoziție: „Comitetul, în termen de 10 zile lucrătoare, transmite Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică informațiile privind tranzacțiile lor cu substanțe clasificate pe care le-a recepționat.”</p> <p>9. La articolul 41, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) În temeiul autorizației eliberate în conformitate cu prezenta lege, la rubrica privind condițiile speciale din licența pentru activitate farmaceutică se stipulează dreptul întreprinderii de a desfășura activități cu aplicarea substanțelor stupefiante și psihotrope și a precursorilor.”</p> <p>10. Articolul 48 va avea următorul cuprins:</p> <p>„Art. 48. – (1) Retragera sau suspendarea autorizației/licenței poate fi dispusă de comitet sau de Agenția Națională pentru Sănătate Publică în cadrul controlului de stat.</p> <p>(2) În cazul în care se prescrie suspendarea sau retragera autorizației/licenței, comitetul sau, după caz, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are obligația, în decurs de 3 zile lucrătoare de la data prescrierii măsurii, să se adreseze în instanța de judecată competentă pentru a valida prescrierea suspendării sau retragerii autorizației/licenței, în conformitate cu procedura stabilită de Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p>(3) Comitetul emite decizia de retragere sau suspendare a autorizației/licenței doar după examinarea de către</p>			
---	--	--	--	--

		comitet/autoritatea de licențiere a explicațiilor de rigoare, dacă persoana vizată le-a prezentat.”			
8.	<p>Art. VII. – Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate Articolul 2. Noțiuni principale În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni principale: <i>acreditare</i> - procedură prin care autoritatea națională de evaluare și acreditare în sănătate recunoaște, în mod oficial, că o unitate medico-sanitară sau farmaceutică, personalul acesteia sînt competente să execute activitățile specifice profilului ei în conformitate cu standardele și prevederile legilor din domeniul medicinei și farmaciei; <i>evaluare</i> – etapă centrală a procedurii de acreditare, efectuată de către instituția publică de evaluare și acreditare în domeniul sănătății, care prevede aprecierea corespunderii activității instituțiilor și a întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice standardelor din domeniul respectiv; Articolul 5. Cerințe față de baza tehnico-materială (2) Pentru obținerea certificatului de acreditare, unitatea medico-sanitară prezintă dovadă că, în conformitate cu Legea ocrotirii sănătății, Legea privind asigurarea sanitaro-epidemiologică a populației și cu alte legi în vigoare, dispune de: Articolul 8. Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate Pentru evaluarea și acreditarea instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice, prin hotărîre a Guvernului, pe lângă Ministerul Sănătății se înființează Consiliul Național de Evaluare și Acreditare</p>	<p>Art. VII. – Legea nr. 552-XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr.155-157, art.1234), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează: 1. Articolul 2: la noțiunea „acreditare”, cuvintele „autoritatea națională” se substituie prin cuvintele „autoritatea responsabilă”; la noțiunea „evaluare”, cuvintele „instituția publică” se substituie prin cuvintele „autoritatea responsabilă”. 2. La articolul 5 alineatul (2) partea introductivă, cuvintele „asigurarea sanitaro-epidemiologică a populației” se substituie prin cuvintele „supravegherea de stat a sănătății publice”. 3. Articolul 8 va avea următorul cuprins: „Articolul 8. Autoritatea responsabilă de evaluare și acreditare în sănătate Autoritatea responsabilă de evaluarea și acreditarea în sănătate este Agenția Națională pentru Sănătate Publică (denumită în continuare <i>Agenție</i>).” 4. La articolele 9, 10 și 11, cuvîntul „Consiliu”, la orice caz gramatical, se substituie cu cuvîntul „Agenție”, la cazul gramatical corespunzător. 5. La articolul 9 litera l), cuvintele „Guvernului și” se exclud. 6. La articolul 10 alineatul (1), litera c) se abrogă. 7. La articolul 11 alineatul (8), cuvintele „la ședința Consiliului” se substituie prin cuvîntul „de Agenție”.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Lidia Lupu Valentina Rotaru Petru Știrbate</p>	<p>La Art. VII punctul 8 și 10 se exclud</p>	<p><u>Se acceptă parțial</u> <i>Se acceptă doar excluderea punctului 10 Art. VII din proiectul de lege.</i></p>

<p>în Sănătate, denumit în continuare <i>Consiliu</i>, care are statut de persoană juridică și dispune de ștampilă cu stema de stat și cu denumirea sa și își desfășoară activitatea în baza regulamentului aprobat de Guvern.</p> <p>Articolul 9. Atribuțiile principale ale Consiliului</p> <p>Consiliul exercită următoarele atribuții:</p> <p>b) constituie și aprobă componența comisiilor de evaluare și acreditare, aprobă componența grupelor de experți de evaluare și acreditare;</p> <p>c) stabilește criteriile de selectare a experților antrenați în procesul de evaluare și acreditare și criteriile de evaluare a activității acestora;</p> <p>d) aprobă planurile activității proprii și cele ale activității comisiilor de evaluare și acreditare;</p> <p>e) ia decizii privind acreditarea sau neacreditarea, eliberarea sau retragerea certificatelor de acreditare în condițiile stabilite de lege;</p> <p>f) ia decizii privind acreditarea și eliberarea certificatelor de acreditare sau privind neacreditarea;</p> <p>g) soluționează litigiile și examinează reclamațiile ce apar în problemele privind evaluarea și acreditarea;</p> <p>h) acordă consultanță și instruește în probleme de evaluare și acreditare;</p> <p>i) reprezintă Republica Moldova în organizațiile internaționale de evaluare și acreditare în sănătate;</p> <p>j) dezvoltă colaborarea internațională în domeniul evaluării și acreditării în sănătate;</p> <p>k) participă, la nivel național și internațional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei și farmaciei;</p>	<p>8. La articolul 12, alineatul (1) se abrogă.</p> <p>9. Articolul 13 se abrogă.</p> <p>10. În tabelul din anexă, poziția 8 se abrogă.</p>			
---	--	--	--	--

<p>l) întocmește și prezintă Guvernului și Ministerului Sănătății raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioară a acestuia.</p> <p>Articolul 10. Comisiile și grupele de experți de evaluare și acreditare</p> <p>(1) Pentru realizarea practică a evaluării și acreditării instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice, Consiliul înființează și aprobă componența următoarelor comisii:</p> <p>a) comisia de evaluare și acreditare a unităților medico-sanitare;</p> <p>b) comisia de evaluare și acreditare a unităților farmaceutice;</p> <p>c) comisia de evaluare și acreditare a unităților din domeniul medicinei preventive.</p> <p>(2) Comisiile menționate la alin.(1) formează grupe de experți din rândul specialiștilor din domeniile respective, cu o înaltă calificare profesională. Componența acestor grupe se aprobă de Consiliu.</p> <p>(3) Grupele de experți specializate controlează pe teren activitatea unităților pasibile de evaluare și acreditare și prezintă Consiliului materialele controalelor. Din componența experților, Consiliul aprobă comisii speciale de evaluare și acreditare a fiecărei instituții și întreprinderi medico-sanitare și farmaceutice.</p> <p>(4) Comisiile de evaluare și acreditare determină, conform regulamentelor de evaluare și acreditare a instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice, gradul de conformitate a unității pasibile de evaluare și acreditare cu standardele din domeniul medicinei sau farmaciei. Comisiile prezintă Consiliului, pentru luarea deciziei, propuneri privind</p>				
--	--	--	--	--

<p>acreditarea sau neacreditarea.</p> <p>Articolul 11. Procedura de evaluare și acreditare</p> <p>(1) Instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice de stat și private sînt supuse evaluării și acreditării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani.</p> <p>(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în două etape:</p> <p>a) inițierea procedurii de acreditare, care prevede depunerea cererii și primirea documentației necesare de la Consiliu, precum și perioada de autoevaluare;</p> <p>b) evaluarea și acreditarea sistemelor de asigurare a calității serviciilor prestate de către instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice.</p> <p>(3) Administrația instituției și întreprinderii medico-sanitare și farmaceutice nou-înființate solicită, în cel mult un an de la începutul activității unității, evaluarea și acreditarea acesteia.</p> <p>(5) Instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice sînt supuse evaluării și acreditării în baza unei decizii a Consiliului sau la cererea acestora.</p> <p>(6) După evaluare și acreditare, o dată pe an, instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice sînt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu legile din domeniul medicinei și farmaciei.</p> <p>(7) Consiliul publică în presa medicală listele instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice care au fost evaluate și acreditate, precum și ale instituțiilor și întreprinderilor neacreditate.</p> <p>(8) Decizia privind neacreditarea instituției, a întreprinderii medico-sanitare sau</p>				
--	--	--	--	--

<p>farmaceutice este luată la ședința Consiliului în baza raportului echipei de experți. În cazul în care conducerea instituției sau a întreprinderii nu este de acord cu decizia Consiliului, aceasta poate să o conteste în instanța judecătorească.</p> <p>(9) Decizia privind respingerea cererii de acreditare a instituției și întreprinderii medico-sanitare și farmaceutice este luată de Consiliu, pe baza raportului comisiei corespunzătoare de evaluare și acreditare. În cazul în care instituția evaluată nu este de acord cu concluzia comisiei, litigiul este soluționat de Consiliu. Unitatea medico-sanitară sau farmaceutică (personalul) a cărei cerere a fost respinsă este în drept să conteste decizia de respingere în instanța judecătorească potrivit prevederilor legislației.</p> <p>Articolul 12. Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare și acreditare</p> <p>(1) Consiliul funcționează pe principii de autogestiune.</p> <p>(2) În procesul de evaluare și acreditare, instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice achită cheltuielile ce țin de evaluarea inițială și de evaluarea curentă anuală.</p> <p>(3) Autoritățile publice de toate nivelurile care au în subordine instituții și întreprinderi medico-sanitare și farmaceutice pot stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate evaluării curente anuale, iar instituțiile și întreprinderile medico-sanitare și farmaceutice private suportă cheltuielile pentru evaluare și acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.</p> <p>(4) Taxele pentru evaluarea instituțiilor și a întreprinderilor medico-sanitare și</p>				
---	--	--	--	--

	<p>farmaceutice private se stabilesc prin lege, iar pentru cele publice și bugetare – prin hotărâre de Guvern.</p> <p>Articolul 13. Ministerul Sănătății, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va elabora regulamentul de activitate a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate și va prezenta Guvernului pentru aprobare acest regulament și componența Consiliului.</p> <p>Anexă. Taxele pentru evaluarea instituțiilor și a întreprinderilor medico-sanitare și farmaceutice private</p> <table border="1" data-bbox="170 651 650 715"> <tr> <td>8.</td> <td>Depozite farmaceutice</td> <td>3741</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Filiale</td> <td>1247</td> </tr> </table>	8.	Depozite farmaceutice	3741		Filiale	1247				
8.	Depozite farmaceutice	3741									
	Filiale	1247									
9.	<p>Art. X. – Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane</p> <p>Articolul 4. Agenția de Transplant (1) Agenția de Transplant, denumită în continuare <i>Agenție</i>, este o instituție publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătății, care realizează politicile și programele naționale de transplant de organe, țesuturi și celule umane, asigurând pacienților acces egal la serviciile de transplant. Agenția este responsabilă de organizarea și supravegherea tuturor activităților de transplant la nivel național, inclusiv: i) monitorizarea și verificarea rezultatelor procedurilor de transplant; j) instruirea personalului medical și informarea publicului larg în probleme de transplant.</p> <p>Articolul 6. Controlul calității (1) Agenția stabilește și menține un sistem de control al calității și de testare a tuturor</p>	<p>Art. X. – Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 81, art. 273), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează: 1. La articolul 4 alineatul (1) litera j), cuvintele „și verificarea rezultatelor” se exclud. 2. Articolul 6: în tot textul articolului, cuvântul „Agenție”, la orice caz gramatical, se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”, la cazul gramatical corespunzător; la alineatul (1), cuvintele „Agenția stabilește și menține un” se substituie prin textul „Controlul activității de domeniul transplantului se stabilește și se menține de către Agenția națională pentru Sănătate Publică printr-un”; alineatul (3) se completează cu următoarea</p>	Direcția generală juridică	În contextul ordinii/consecutivității în care se propune operarea modificărilor în conținutul art. 6 din Legea nr. 42/2008 (pct. 2 art. X din proiect), considerăm că, realizarea prevederilor alineatului doi va fi dificilă. Astfel, în vederea evitării unor eventuale dificultăți, recomandăm revizuirea conținutului punctului dat și expunerea acestuia într-o redacție nouă	<p>Se acceptă Alieantul doi al pct. 2 art. X din proiectul de lege se expune în redacție nouă, după cum urmează: „la alineatul (1), prima propoziție va avea următorul cuprins: „(1) Controlul activității de domeniul transplantului se stabilește și se menține de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică printr-un sistem de control al calității și de testare a tuturor activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant.”</p>						

	<p>activităților de donare, prelevare, conservare, testare, stocare și distribuție pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control și modalitățile de inspecție se aprobă de Agenție.</p> <p>(2) În scopul garantării calității și siguranței organelor, țesuturilor și celulelor care urmează a fi prelevate și transplantate, Agenția este în drept să organizeze inspecții și să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:</p> <p>a) activitatea băncilor de țesuturi, precum și a persoanelor juridice care desfășoară activități de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport și livrare de țesuturi sau celule, incluzând procedurile și activitățile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;</p> <p>c) cazurile de reacții și efecte adverse grave.</p> <p>(3) Inspecțiile vor fi organizate ori de câte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.</p>	<p>propoziție: „Inspecțiile activității persoanelor juridice indicate la alin. (2) lit. a) se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”</p>			
10.	<p>Art. XI. – Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24 octombrie 2008</p> <p>Articolul 77. Practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice</p> <p>(3) Desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate de Ministerul Sănătății se sancționează cu amendă de la 12 la 30 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 24 la 42 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.</p>	<p>Art. XI. – Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24 octombrie 2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 78–84, art. 100), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:</p> <p>1. Articolul 77: în dispoziția alineatelor (3) și (4), cuvintele „de Ministerul Sănătății” se exclud; în dispoziția alineatului (6), cuvintele „a Ministerului Sănătății” se exclud.</p> <p>2. Articolul 82 va avea următorul cuprins:</p>	Direcția generală juridică	<p>Cu referire la modificarea expusă la pct. 4 art. XI din proiect atragem atenția la următoarele momente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - în conținutul Codului contravențional al Republicii Moldova nu se regăsesc normele art. 55³, art. 80 alin. (6) și art. 276 alin. (2); - nu este clară necesitatea includerii în conținutul art. 406 (din proiect) a prevederilor alin.(2); - în cuprinsul art. 406 propus prin proiect nu se regăsesc un șir de articole care la moment sînt incluse 	<p>Se acceptă parțial</p> <p><i>La pct. 4 art. XI din proiectul de lege din textul „art. 80 alin. (1), (3), (4) și (6)” se exclud cuvintele „și (6)”, iar din textul „art. 276 alin. (2)” se exclud cuvintele „alin. (2)”.</i></p>

<p>(4) Păstrarea neconformă a medicamentelor, păstrarea, utilizarea, publicitatea și comercializarea medicamentelor neautorizate de Ministerul Sănătății spre utilizare, a medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, precum și a celor fără documentul și/sau informația ce atestă calitatea și fără denumirea și adresa producătorului, se sancționează cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 70 la 120 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 100 la 150 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.</p> <p>(6) Producerea, modificarea formulei de producție, a fluxului tehnologic, a marcării medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a documentației tehnico-normative, de către întreprinderile care produc medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice fără autorizarea respectivă a Ministerului Sănătății se sancționează cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.</p> <p>Articolul 82. Plasarea pe piață a noi tipuri de produse alimentare și de materiale neaprobate care vin în contact cu produse alimentare Plasarea pe piață a noi tipuri de produse alimentare și de materiale neaprobate care vin în contact cu produse alimentare se sancționează cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 108 la 150 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție</p>	<p>„Articolul 82. Plasarea pe piață a materialelor care vin în contact cu produse alimentare, care nu au fost înregistrate Plasarea pe piață a materialelor ce vin în contact cu produse alimentare, care nu au fost înregistrate conform procedurii prevăzute de lege, se sancționează cu amendă de la 30 la 60 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 108 la 150 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 180 la 240 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”</p> <p>3. La articolul 91¹, alineatul (19) se abrogă.</p> <p>4. Articolul 406 va avea următorul cuprins: „Articolul 406. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică (1) Contravențiunile prevăzute la art. 55³, 77 alin. (1)–(7), art. 77¹, art. 80 alin. (1), (3), (4) și (6), art. 82, art. 91¹ alin. (1)–(15) și (17), art. 268, art. 273 pct. 1)–4), 6)–8), 10), 12), 13), 14), art. 276 alin. (2), art. 278, 279, 344 și art. 364¹ se constată și se examinează de Agenția Națională pentru Sănătatea Publică. (2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică constată și examinează contravențiunile de la art. 55³, art. 80 alin. (3), art. 83, 84, art. 273 pct. 1)–4), 6)–8), 10), 12), 13), 278, 279, 344, săvârșite în domeniile de activitate din competența sa. (3) Sint în drept să constate contravențiunile de la alin. (1) și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și Centrele de Sănătate Publică..</p>	<p>Deputatul: Valentina Buliga</p>	<p>în competența autorității vizate prin acest articol (art. 115 alin. (1), (2) și (4); art. 155; art. 269-271).</p> <p>La Art. XI pct. 4, textul „art. 55³, 77 alin. (1)–(7), art. 77¹”, se exclude. pct. 5 se exclude.</p>	<p>Nu se acceptă (a se vedea pct. 3 din prezenta sinteză) Menținerea art. 55³ în competența ANSP este necesară, or, acest articol este propus spre completarea Codului contravențional prin proiectul 191 din 13 iunie 2017 și se referă la siguranța ocupațională. Domeniul siguranței ocupaționale, rămâne ca domeniu de control al ANSP, respectiv, aceasta urmează să fie și agent constator pentru articolul vizat la unitățile din domeniul său de competență. Art. 77 alin. (1)–(7) și art. 77¹ se transmit în competența ANSP în temeiul preluării funcțiilor de control al activității farmaceutice.</p>
--	--	--	--	--

<p>de răspundere, cu amendă de la 180 la 240 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.</p> <p>Articolul 91¹. Încălcarea legislației privind controlul asupra plasării pe piață și consumul produselor din tutun</p> <p>(19) Încălcarea prevederilor documentelor normativ-tehnice privind producerea, păstrarea și prelucrarea industrială a tutunului</p> <p>se sancționează cu amendă de la 9 la 18 unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 12 la 30 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 90 la 150 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.</p> <p>Articolul 406. Organele supravegherii de stat a sănătății publice</p> <p>(1) Contravențiunile prevăzute la art.80–83, art.91¹ alin.(1)–(15) și (17), art.115 alin.(1), (2) și (4), art.155, 268–271, 273 pct.14), art.276, 364 alin.(7) și (8) și 364¹ se examinează de organele supravegherii de stat a sănătății publice.</p> <p>(2) Sînt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova și adjuncții lui, medicii-șefi sanitari de stat ai raioanelor și orașelor (municipiilor).</p> <p>Articolul 422. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p> <p>(1) Contravențiunile prevăzute la art. 77 alin. (1)–(7) și la art. 77¹ se constată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și de Agenția Achiziții Publice.</p> <p>(2) Sînt în drept să constate contravenții și să încheie procese-verbale șeful Inspectoratului</p>	<p>(4) Sînt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și adjuncții săi, conducătorii Centrelor de Sănătate Publică și adjuncții lor.”</p> <p>5. Articolul 422 se abrogă.</p>			
---	--	--	--	--

	de Stat Farmaceutic, adjuncții lui și farmaciștii inspectori. (3) Procesele-verbale cu privire la contravenții se remit spre examinare în fond instanței de judecată competente.				
11.	<p>Art. XII. – Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice</p> <p>Articolul 5. Domeniile în supravegherea de stat a sănătății publice</p> <p>(1) Supravegherea de stat a sănătății publice cuprinde toate domeniile de viață și activitate a populației care pot influența negativ sănătatea omului.</p> <p>(2) Domeniile prioritare în supravegherea de stat a sănătății publice sînt următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) supravegherea, prevenirea și controlul bolilor transmisibile; 2) supravegherea, prevenirea și controlul bolilor netransmisibile și cronice, generate prioritar de factori exogeni; 3) promovarea sănătății, informarea și educația pentru sănătate; 4) cercetări științifice și de inovare în domeniul sănătății publice; 5) evaluarea determinantilor sociali ai sănătății; 6) sănătatea în relație cu mediul ambiant; 7) prevenirea leziunilor traumatiche; 8) igiena, siguranța produselor alimentare și a altor produse, în limitele competențelor; 9) sănătatea nutrițională; 10) securitatea și sănătatea ocupațională; 11) sănătatea și igiena colectivităților; 12) promovarea și protecția sănătății mamei, copilului și tineretului; 13) promovarea și protecția sănătății persoanelor de vîrstă înaintată; 14) controlul și prevenirea răspîndirii 	<p>Art. XII. – Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. În tot textul legii, cuvintele „Centrul Național de Sănătate Publică”, „Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice” și „Serviciul”, la orice caz gramatical, se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”, la cazul gramatical corespunzător.</p> <p>2. Articolul 5: la alineatul (2): punctul 8) se completează la final cu textul „stabilite de Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor”;</p> <p>punctul 19) va avea următorul cuprins: „19) supravegherea condițiilor de igiena în unitățile supuse autorizării sanitare”.</p> <p>3. La articolul 10, alineatul (1), punctul 2) va avea următorul cuprins: „2) aprobă instrucțiuni, metodologii, ghiduri, standarde ramurale, recomandări metodice și alte acte privind sănătatea publică;”.</p> <p>4. La articolul 14, alineatul (3) va avea următorul cuprins: „(3) Supravegherea și controlul produselor</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Lidia Lupu Boris Golovin Petru Știrbate</p>	<p>La Art. XII. – Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice la punctul 5 Articolul 16 se completează cu un alineat nou (7) cu următorul conținut: „(7) În domeniul siguranței chimice și toxicologiei, Agenția Națională pentru Sănătate Publică”:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) asigură avizarea sanitară a produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice; b) asigură avizarea sanitară a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților inclusiv cu efectuarea cercetărilor toxicologice și igienice; c) atribuie produsele și serviciile cu impact asupra sănătății publice la clasa de pericol asupra sănătății umane; d) asigură supravegherea sanitară a substanțelor și produselor chimice la obiectivele economiei naționale; e) asigură supravegherea și autorizarea sanitară a obiectivelor care gestionează substanțe chimice, inclusiv a instituțiilor care organizează cercetarea-testarea-experimentarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților; f) inițiază și realizează cercetările științifico-practice în domeniul toxicologiei și siguranței chimice, la propunerile și cu concursul 	<p>Se acceptă, <i>cu următoarea precizare:</i> Se acceptă cu excepția literelor b) și e) de la alineatul (7). În partea ce ține de propunerea referitoare la art. 17, se acceptă sub condiția substituirii, la pct. 4 art. XII din proiectul de lege, a textului „produselor alimentare și serviciilor din domeniul alimentar” cu textul „produselor alimentare, serviciilor din domeniul alimentar și activității operatorilor din bussinesul alimentar”.</p>

<p>internaționale a bolilor și supravegherea de stat în conformitate cu rigorile Regulamentului sanitar internațional (2005);</p> <p>15) siguranța și securitatea în cadrul activităților legate de agenți biologici, substanțe chimice, factori fizici și radiologici periculoși sau potențial periculoși;</p> <p>16) siguranța transfuziilor de sânge;</p> <p>17) prevenirea narcomaniei, a abuzului de alcool și a tabagismului;</p> <p>18) supravegherea condițiilor de igienă și control al infecțiilor în instituțiile medico-sanitare;</p> <p>19) supravegherea condițiilor de igienă în localurile publice, locurile de agrement și instituțiile de deservire.</p> <p>Articolul 10. Competența Ministerului Sănătății</p> <p>(1) În asigurarea sănătății publice, Ministerul Sănătății are următoarele atribuții și responsabilități:</p> <p>1) stabilește prioritățile, asigură elaborarea și coordonează implementarea politicii naționale în domeniul sănătății publice;</p> <p>2) asigură supravegherea de stat a sănătății publice;</p> <p>3) elaborează proiecte de acte legislative și alte acte normative în domeniu și avizează proiecte de acte legislative și alte acte normative elaborate de alte autorități publice centrale privind activitățile cu impact asupra sănătății publice;</p> <p>4) elaborează, monitorizează, evaluează, coordonează și contribuie la realizarea programelor naționale de sănătate;</p> <p>5) promovează principiul "Sănătatea în toate politicile" și coordonează activitățile de sănătate publică în sectorul respectiv și în afara lui;</p>	<p>alimentare și serviciilor din domeniul alimentar se efectuează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, cu excepția controlului și supravegherii produselor alimentare care au fost date în competența Ministerului Sănătății conform Legii nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor."</p> <p>5. Articolele 16 și 17 vor avea următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 16. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică</p> <p>(1) Supravegherea de stat a sănătății publice se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, care este autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică.</p> <p>(2) Regulamentul de activitate, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică se aprobă de Guvern.</p> <p>(3) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică asigură fundamentarea politicilor și strategiilor de sănătate publică, participă la elaborarea proiectelor de regulamente sanitare, metodologii și alte acte privind sănătatea publică, asigură activități și expertize specializate, oferă suport metodic-practic în domeniul sănătății publice.</p> <p>(4) În domeniul controlului tutunului, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică:</p> <p>a) asigură fundamentarea politicilor publice în domeniul controlului tutunului, participă la elaborarea proiectelor de</p>	<p>subdiviziunilor practice;</p> <p>g) prestează serviciile contra plată agenților economici, organizațiilor, întreprinderilor și altor instituții interesate în conformitate cu actele normative în vigoare;</p> <p>h) evaluează riscul acțiunii substanțelor chimice asupra sănătății populației conform metodelor moderne;</p> <p>i) evaluează impactul asupra sănătății ca urmare a urgențelor de sănătate publică de etiologie chimică.</p> <p>j) colaborează, prin intermediul Ministerului Sănătății, cu autoritățile naționale de resort: Ministerul Mediului, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Serviciul Protecției Civile și Situațiilor Excepționale și alte autorități, organisme internaționale de profil, OMS, în domeniul managementului substanțelor chimice;</p> <p>k) asigură promovarea sănătății în rândurile populației privind acțiunile nocive ale substanțelor chimice;</p> <p>l) asigură supravegherea și evaluarea intoxicațiilor acute neprofesionale exogene de etiologie chimică;</p> <p>m) stabilește normativele sanitare a conținutului substanțelor chimice, reziduurilor de pesticide în obiectele de mediu și produsele alimentare;</p> <p>n) asigură efectuarea</p>	
--	--	--	--

<p>6) asigură planificarea, instruirea și evidența resurselor umane;</p> <p>7) asigură finanțarea și dotarea corespunzătoare a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice;</p> <p>8) în condițiile legii, reprezintă statul în relațiile cu organismele internaționale din domeniul sănătății publice;</p> <p>9) prezintă propuneri Guvernului și autorităților administrației publice locale privind instituirea ori anularea măsurilor de restricție a circulației bunurilor și persoanelor în cazul urgențelor de sănătate publică;</p> <p>10) planifică și realizează măsuri de pregătire, prevenire și răspuns în cazul urgențelor de sănătate publică;</p> <p>11) eliberează documente de autorizare sanitară conform regulamentelor aprobate de Guvern.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății acceptă măsurile sanitare ale altor țări membre ale Organizației Mondiale a Comerțului drept echivalente cu cele naționale conform regulamentului aprobat de Guvern.</p> <p>(3) Ministerul Sănătății este responsabil de notificarea Organizației Mondiale a Sănătății privind implementarea Regulamentului sanitar internațional (2005), de coordonarea elaborării, implementării și monitorizării standardelor de identificare, de informarea, confirmarea, notificarea și organizarea măsurilor de răspuns în cazul evenimentelor de sănătate publică supuse raportării conform prevederilor regulamentului menționat.</p> <p>Articolul 14. Delimitarea funcțiilor</p> <p>(1) Delimitarea funcțiilor de asigurare și supraveghere a sănătății publice între</p>	<p>regulamente sanitare, metodologii și alte acte destinate asigurării protecției sănătății populației de consecințele consumului produselor din tutun și ale expunerii la fumul de tutun, asigură activități și expertize specializate, oferă suport metodic-practic în domeniul controlului tutunului;</p> <p>b) asigură colectarea, analiza și difuzarea informațiilor despre circulația tutunului, a produselor din tutun pe piața internă a Republicii Moldova și despre activitățile legate de acestea, precum și despre ingredientele produselor din tutun și conținutul substanțelor nocive în produsele din tutun;</p> <p>c) asigură evaluarea riscului consumului produselor din tutun și al expunerii la fumul de tutun și comunicarea acestuia către Ministerul Sănătății și alte autorități, precum și către populație;</p> <p>d) asigură verificarea conformității informațiilor/rapoartelor prezentate de agenții economici care produc, importă, depozitează și comercializează produse din tutun, de asemenea aplică sancțiuni în conformitate cu legislația în vigoare;</p> <p>e) asigură colectarea și evaluarea notificărilor referitoare la produsele noi din tutun sau la produsele din tutun cu compoziția modificată.</p> <p>(5) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică este organul central de notificare, responsabil de înștiințarea secretariatului Organizației Mondiale a Comerțului asupra modificărilor măsurilor sanitare și de prezentarea informației privind activitatea sanitară la nivel de țară.</p> <p>(6) Agenția Națională pentru Sănătatea</p>		<p>experimentelor toxicologice pe animale de laborator (substanțe chimice, produse cosmetice, detergenți și dezinfectanți, etc.) în corespundere cu cerințele metodelor standardizate;</p> <p>o) depistează, evidențiază și asigură estimarea factorilor chimici din mediul înconjurător, de producere și de trai care influențează sănătatea populației și elaborează măsurile de minimalizare a acțiunii nocive;</p> <p>p) participă la instruirea postuniversitară a specialiștilor din sănătatea publică și alte domenii din economia națională; organizează și participă la seminarele tematice și practice, conferințe, congrese și alte foruri cu participare internațională și națională în domeniul managementului substanțelor chimice;</p> <p>q) coordonează, asigură ajutor metodic, practic și controlul activității instituțiilor de sănătate publică teritoriale în domeniul siguranței chimice și toxicologiei</p> <p>La Articolul 17. Centrele de sănătate publică se înaintează următoarele propuneri de modificare:</p> <p>- la alineatul (2), punctul 5) litera a) cuvintele "cu excepția obiectivelor ce urmează să activeze sau să fie utilizate în domeniul alimentar" se exclud;</p> <p>- la alineatul (2), punctul 5) litera</p>	
---	---	--	--	--

<p>autoritățile și serviciile interesate se reglementează prin acte legislative și alte acte normative din domeniul specific.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății este autoritatea administrației publice centrale de specialitate responsabilă de evaluarea și comunicarea riscurilor pentru sănătatea umană.</p> <p>(3) Supravegherea și controlul produselor alimentare se efectuează în conformitate cu domeniile de competență prevăzute în Legea nr.113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.</p> <p>Articolul 16. Organizarea Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice</p> <p>(1) Supravegherea de stat a sănătății publice se realizează de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice și se extinde asupra întregului teritoriu al țării.</p> <p>(2) Regulamentul de activitate a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice se aprobă de Guvern.</p> <p>(3) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice asigură coordonarea măsurilor de sănătate publică la nivel teritorial.</p> <p>(4) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice reprezintă un sistem unic cu subordonare pe verticală și este dirijat de medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătății.</p> <p>(5) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice este structurat astfel: la nivelul întâi – Ministerul Sănătății, reprezentat prin medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătății și prin direcțiile relevante ale ministerului; la nivelul doi – Centrul Național de Sănătate Publică, centrele de performanță de sănătate</p>	<p>Publică poate presta servicii și efectua controale oficiale contra plată. Cuantumul plăților se calculează în funcție de costurile pe care le impun serviciile și controalele respective și luând în considerare situația specifică fiecărei întreprinderi. În cazul în care plățile se percep operatorilor, aplicarea acestora se face în baza unor principii comune. Plățile colectate de la efectuarea controalelor oficiale contra plată și a serviciilor prestate se distribuie între bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și bugetul de stat. Criteriile și metodologia de stabilire a cuantumurilor plăților, cuantumul acestor plăți și modul de distribuire a veniturilor din aceste plăți între bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și bugetul de stat se aprobă de Guvern. Veniturile din plățile prevăzute de prezentul alineat, care se distribuie în bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, se utilizează, pe măsura încasării lor, la acoperirea cheltuielilor pentru efectuarea controalelor oficiale și la dezvoltarea instituției.</p> <p>Articolul 17. Centrele de sănătate publică</p> <p>(1) Centrele de sănătate publică sînt subdiviziuni desconcentrate ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, fără personalitate juridică, care asigură coordonarea activităților de sănătate publică la nivelul teritorial.</p> <p>(2) Centrele de sănătate publică, în limitele domeniilor de competență, în conformitate cu legislația în vigoare, exercită următoarele atribuții:</p> <p>1) autorizează, avizează și certifică activități, produse și servicii cu impact</p>		<p>b) cuvintele "cu excepția celor din domeniul alimentar" se exclud; - la alineatul (2), punctul 5) litera c) cuvintele "cu excepția produselor alimentare" se exclud; - la alineatul (2), punctul 5) litera d) cuvintele "cu excepția celor aflate în utilizare la oricare din etapele lanțului alimentar" se exclud, în continuare după text; - la alineatul (2), punctul 5) litera e) cuvintele "altele decît serviciile și produsele alimentare" se exclud; - la alineatul (2), punctul 7) cuvintele "cu excepția celor din lanțul alimentar" se exclud, în continuare după text.</p>	
		<p>Deputatul: Radu Mudreac</p>	<p>La art. XII: - punctul 1 va avea următorul cuprins: „În tot textul legii, cuvintele „Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice” și „Serviciul”, la orice caz gramatical, se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”, iar cuvintele „Centrul Național de Sănătate Publică” la orice caz gramatical, se substituie prin cuvintele „Institutul Național de Sănătate Publică”, la cazul gramatical corespunzător.” - după punctul 4 de completat cu un punct nou: „La articolul 15 alineatul (2) va avea următorul cuprins: „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică este autoritatea competentă pentru controlul de stat</p>	<p>Se acceptă parțial <i>Se acceptă doar propunerea de modificare a articolului 17 alineatul (2) punctul 5) și 7)</i></p>

<p>publică și centrele teritoriale de sănătate publică.</p> <p>(6) Medicul-șef sanitar de stat din teritoriu și adjuncții săi exercită supravegherea de stat a sănătății publice în teritoriul administrativ respectiv.</p> <p>(7) Centrul Național de Sănătate Publică, centrele de performanță de sănătate publică și centrele teritoriale de sănătate publică sînt instituții de stat, cu statut de persoană juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, dispun fiecare de un cont trezorerial, de un cont special, inclusiv valutar, de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova și cu denumirea sa în limba de stat.</p> <p>(8) Centrul Național de Sănătate Publică asigură fundamentarea politicilor și strategiilor de sănătate publică, elaborează proiecte de regulamente sanitare, metodologii și alte acte privind sănătatea publică, asigură activități și expertize înalt specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul sănătății publice.</p> <p>(8¹) În domeniul controlului tutunului, Centrul Național de Sănătate Publică:</p> <p>a) asigură fundamentarea politicilor publice în domeniul controlului tutunului, elaborează proiecte de regulamente sanitare, metodologii și alte acte destinate asigurării protecției sănătății populației de consecințele consumului produselor din tutun și ale expunerii la fumul de tutun, asigură activități și expertize înalt specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul controlului tutunului;</p> <p>b) asigură colectarea, analiza și difuzarea informațiilor despre circulația tutunului, a produselor din tutun pe piața internă a</p>	<p>asupra sănătății publice;</p> <p>2) înaintează 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;</p> <p>3) sesizează autoritățile administrației publice și organele de drept privind încălcările constatate;</p> <p>4) propune autorităților de licențiere retragerea licențelor de activitate;</p> <p>5) dispune, în situații de risc grav și imediat pentru sănătatea publică, suspendarea, pînă la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare, iar în cazul imposibilității remedierii lor, interzice:</p> <p>a) lucrările de construcție, precum și darea în exploatare a unor obiective, cu excepția obiectivelor ce urmează să activeze sau să fie utilizate în domeniul alimentar;</p> <p>b) exploatarea întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor, secțiilor și sectoarelor de producție, a încăperilor, clădirilor, instalațiilor, mijloacelor tehnice, precum și activitățile de producere, comerț și prestare a serviciilor, cu excepția celor din domeniul alimentar;</p> <p>c) producerea, lansarea, fabricarea și utilizarea produselor economiei naționale, din rîndul celor care se supun autorizării sanitare, cu excepția produselor alimentare;</p>		<p>asupra respectrii actelor legislative și normative în domeniul sănătății publice, fiind subordonată Ministerului Sănătății.”;</p> <p>După alin. (2) se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:</p> <p>„(2¹) Institutul Național de Sănătate Publică asigură fundamentarea politicilor și strategiilor de sănătate publică, elaborează proiecte de regulamente sanitare, metodologii și alte acte privind sănătatea publică, asigură activități și expertize sanitare, inclusiv înalt specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul sănătății publice.”</p> <p>- la punctul 5:</p> <p>după articolul 16 se completează cu articolul 16¹ ca re vor avea următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 16. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică</p> <p>(1) Controlul de stat asupra activității de întreprinzător în domeniul sănătății publice se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, care este autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică.</p> <p>(2) Regulamentul de activitate, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică se aprobă de Guvern.</p> <p>(3) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică poate presta</p>	
---	---	--	---	--

<p>Republicii Moldova și despre activitățile legate de acestea, precum și despre ingredientele produselor din tutun și conținutul substanțelor nocive în produsele din tutun;</p> <p>c) asigură evaluarea riscului consumului produselor din tutun și al expunerii la fumul de tutun și comunicarea acestuia către Ministerul Sănătății și alte autorități, precum și către populație;</p> <p>d) asigură verificarea conformității informațiilor/rapoartelor prezentate de agenții economici care produc, importă, depozitează și comercializează produse din tutun, de asemenea aplică sancțiuni în conformitate cu legislația în vigoare;</p> <p>e) asigură colectarea și evaluarea notificărilor referitoare la produsele noi din tutun sau la produsele din tutun cu compoziția modificată.</p> <p>(9) Centrele de performanță de sănătate publică sînt instituite în baza unor centre teritoriale de sănătate publică, prin asigurarea cu capacități și competențe extinse în domeniul supravegherii de stat a sănătății publice.</p> <p>(10) Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova se numește și se eliberează din funcție de către Guvern.</p> <p>(11) Adjuncții medicului-șef sanitar de stat al Republicii Moldova, medicii-șefi sanitari de stat din teritorii și adjuncții lor sînt numiți și eliberați din funcții de către ministrul sănătății, la propunerea medicului-șef sanitar de stat al Republicii Moldova.</p> <p>(12) Medicul-șef sanitar de stat din teritoriu îndeplinește concomitent funcția de conducător al centrului teritorial de sănătate publică sau al centrului de performanță de</p>	<p>d) utilizarea, depozitarea și transportul apei potabile din rețea, producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializarea materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, cu excepția celor aflate în utilizare la oricare din etapele lanțului alimentar, folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj, culturale și de asanare;</p> <p>e) plasarea pe piață a serviciilor/produselor periculoase pentru sănătatea populației, altele decît serviciile și produsele alimentare;</p> <p>f) plasarea pe piață a produselor, serviciilor și activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;</p> <p>7) înaintează autorităților administrației publice, întreprinderilor, organizațiilor, persoanelor fizice și juridice, indiferent de tipul de proprietate și de forma juridică de organizare, cu excepția celor din lanțul alimentar, prescripții sanitare obligatorii pentru executare privind remediarea încălcărilor legislației sanitare și realizarea măsurilor de sănătate publică;</p> <p>8) decide asupra:</p> <p>a) sistării temporare a activității persoanelor purtătoare de agenți patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii;</p> <p>b) suspendării valabilității sau retragerii autorizațiilor sanitare, avizelor sanitare;</p> <p>c) efectuării examenului medical și supravegherii medicale a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;</p> <p>d) izolării bolnavilor contagioși și a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenți</p>		<p>servicii și efectua controale oficiale, servicii contra plata. Cuantumul plăților se calculează în funcție de costurile pe care le impun serviciile și controalele respective și luând în considerare situația specifică fiecărei întreprinderi. În cazul în care plățile se percep operatorilor, aplicarea acestora se face în baza unor principii comune. Plățile colectate de la efectuarea controalelor oficiale contra plată și a serviciilor prestate se distribuie între bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și bugetul de stat. Criteriile și metodologia de stabilire a cuantumurilor plăților, cuantumul acestor plăți și modul de distribuire a veniturilor din aceste plăți între bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și bugetul de stat se aprobă de Guvern. Veniturile din plățile prevăzute de prezentul alineat care se distribuie în bugetul Agenției Sănătății Publice se utilizează, pe măsura încasării lor, la acoperirea cheltuielilor pentru efectuarea controalelor oficiale și la dezvoltarea instituției.</p> <p>Articolul 16¹. Institutul Național de Sănătate Publică</p> <p>(1) Institutul Național de Sănătate Publică este o instituție publică de nivel național și se bucură de toate drepturile ce decurg din calitatea de persoană juridică de drept public, dispune de ștampilă cu stema de stat și formular cu antet, de conturi</p>	
---	--	--	---	--

<p>sănătate publică.</p> <p>(13) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, ca structură a Ministerului Sănătății, este desemnat drept organ central de notificare, responsabil de înștiințarea secretariatului Organizației Mondiale a Comerțului asupra modificărilor măsurilor sanitare și de prezentarea informației privind activitatea sanitară.</p> <p>Articolul 17. Drepturile conducătorilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice</p> <p>(1) Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova are dreptul:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) să emită hotărâri; 2) să aprobe instrucțiuni, ghiduri, standarde ramurale, recomandări metodice; 3) să examineze și să adopte hotărâri referitor la acțiunile/inacțiunile medicilor-șefi sanitari de stat ierarhic inferiori, inclusiv să anuleze deciziile, prescripțiile sanitare sau hotărârile emise de aceștia. <p>(2) Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova și medicii-șefi sanitari de stat din teritorii au dreptul:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) să autorizeze, să avizeze și să certifice activități, produse și servicii cu impact asupra sănătății publice; 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 înainteze autorităților administrației 	<p>patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;</p> <ol style="list-style-type: none"> e) efectuării dezinfecției, 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) efectuării vaccinării preventive a populației sau a unor grupuri de persoane conform indicațiilor epidemiologice; 9) examinează cauze contravenționale, conform Codului contravențional al Republicii Moldova; 10) sesizează organele de urmărire penală, cu transmiterea către acestea a materialelor relevante, în cazul sesizării elementelor componentelor de infracțiuni; 11) prezintă factorilor de decizie ierarhic superiori propuneri de aplicare a sancțiunilor disciplinare; 12) solicită, 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 cazurilor de îmbolnăviri, ca urmare a acestor încălcări; 14) coordonează activitățile de prevenție primară și secundară. <p>(3) Prescrierea suspendării activității conform alin. (2) pct. 5) poate fi parțială sau totală. Activitatea unității economice sau lucrările acesteia pot fi suspendate parțial, dacă în urma controlului sînt identificate neconformități care pot fi remediate în termene proximе, dar care dacă nu vor fi remediate, duc iminent sau</p>		<p>trezoreriale, de bilanț propriu, de mijloace financiare și materiale, de alte atribute indispensabile bunei activități.</p> <p>(2) Institutul Național de Sănătate Publică este o instituție specializată științifică, practică și metodologică a Ministerului Sănătății, care asigură activitatea de specialitate în domeniul elaborării și implementării strategiilor și politicilor privind supravegherea și evaluarea sănătății populației, managementul riscurilor pentru sănătatea publică, protecția sănătății, prevenirea, controlul și supravegherea maladiilor transmisibile și netransmisibile, autorizarea de stat a activităților, serviciilor și produselor cu impact asupra sănătății populației, managementul urgențelor de sănătate publică și promovarea sănătății.</p> <p>(3) Institutul Național de Sănătate Publică asigură:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) expertize sanitare, inclusiv înalt specializate și oferă suport metodico-practic în domeniul sănătății publice. b) elaborarea cadrului normativ în domeniile de competență (sănătatea copiilor și tinerilor, sănătatea mediului, sănătatea alimentelor și nutriției, sănătatea ocupațională, siguranța chimică și toxicologie, radioprotecția și expertiza sanitară); c) identificarea, evaluarea, 	
---	---	--	--	--

<p>publice locale propuneri privind retragerea autorizațiilor de amplasare și funcționare a obiectivelor economiei naționale;</p> <p>4) să sesizeze autoritățile administrației publice și organele de drept privind încălcările constatate;</p> <p>5) să propună autorităților de licențiere retragerea licențelor de activitate;</p> <p>6) să dispună, în situații de risc grav și imediat pentru sănătatea publică, în baza unei hotărâri emise în modul stabilit, suspendarea, pînă la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare, iar în cazul imposibilității remedierii lor, să interzică:</p> <p>a) lucrările de proiectare și de construcție, precum și darea în exploatare a unor obiective;</p> <p>b) exploatarea întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor, secțiilor și sectoarelor de producție, a încăperilor, clădirilor, instalațiilor, mijloacelor tehnice, precum și activitățile de producere, comerț și prestare a serviciilor;</p> <p>c) elaborarea, lansarea, fabricarea și utilizarea produselor economiei naționale;</p> <p>d) producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializarea produselor alimentare noi, a suplimentelor alimentare, a produselor alimentare fortificate, a apelor minerale, apei potabile din rețea, a aditivilor alimentari și produselor alimentare care conțin aditivi alimentari, a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, a produselor cu destinație nutrițională specială, folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj, culturale și de asanare;</p> <p>e) plasarea pe piață a serviciilor/produselor</p>	<p>crează pericol direct pentru urgențe de sănătate publică. Suspendarea totală a activității unității economice sau lucrările la aceasta poate fi dispusă în cazul în care în urma controlului sînt identificate încălcări foarte grave care vor conduce imediat și iminent la apariția urgențelor de sănătate publică în proporții considerabile, însă aceste încălcări nu pot fi remediate fără stoparea totală a activității. Suspendarea activității unității economice se prescrie doar în măsura și în termenul în care este strict necesară pentru remedierea încălcărilor și înlăturarea pericolelor identificate.”</p> <p>5. Articolul 18: alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Personalul autorizat cu drept de control de stat în sănătate publică activează în cadrul subdiviziunilor specializate în domeniul controlului din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.”;</p> <p>la alineatul (2) punctul 6), după cuvintele „să recolteze” se introduc cuvintele „, în cadrul procedurilor de control.”</p> <p>6. La articolul 19, textul „Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova și adjuncții lui, medicii-șefi sanitari de stat teritoriale și adjuncții lor” se substituie prin textul „Conducătorii Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și ai subdiviziunilor ei teritoriale”.</p> <p>7. La articolul 21, alineatul (5) se completează, la final, cu textul „, cu excepția obiectivelor din domeniul lanțului alimentar”.</p> <p>8. La articolul 24 alineatul (3), textul „Ministerul Sănătății, în modul stabilit” se substituie prin textul „Agenția Națională</p>		<p>managementul și comunicarea riscurilor din domeniile de competență;</p> <p>d) cercetarea și înregistrarea bolilor și izbucnirilor de boli provocate de factori fizici, chimici și microbiologici, factorii din mediul ambiant, ocupațional, de instruire, de recreere, din habitatul uman, de apă, produse alimentare, cosmetice, materiale polimerice, medicamente, etc;</p> <p>e) cercetarea cazurilor de suspexții a bolilor (intoxicațiilor) profesionale, înregistrarea și raportarea cazurilor confirmate de boli profesionale;</p> <p>f) analiza situației în domeniile de competență, inclusiv a morbidității și mortalității determinate de folosirea în consumul uman a produselor alimentare și nealimentare nesigure la nivel național și pregătirea informațiilor analitice în adresa Guvernului, ministerelor, departamentelor;</p> <p>g) expertiza sanitară a documentelor de proiectare, a tehnologiilor noi din domeniile de competență;</p> <p>h) evaluarea și monitorizarea la nivel național și teritorial a calității elementelor mediului de viață (sursele de apă potabilă, apa sistemelor centralizate și bazinelor acvatice folosite pentru potabilizare, recreere și irigație, apele de îmbăiere, solul în zona</p>	
---	---	--	--	--

<p>periculoase pentru sănătatea populației;</p> <p>f) plasarea pe piață a produselor, serviciilor și activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;</p> <p>7) 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;</p> <p>8) să adopte decizii sau hotărâri privind:</p> <p>a) sistarea temporară a activității persoanelor purtătoare de agenți patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii;</p> <p>b) suspendarea valabilității sau retragerea autorizațiilor sanitare, avizelor sanitare și a certificatelor sanitare;</p> <p>c) examenul medical și supravegherea medicală a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;</p> <p>d) izolarea bolnavilor contagioși și a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenți patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;</p> <p>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;</p> <p>f) efectuarea vaccinării preventive a populației sau a unor grupuri de persoane conform indicațiilor epidemiologice;</p> <p>9) să examineze cauzele contravenționale și să aplice sancțiuni conform Codului</p>	<p>pentru Sănătate Publică, în modul stabilit de Guvern”.</p> <p>9. La articolul 58 alineatul (1) și la articolul 59 alineatul (1), cuvintele „medicului-șef sanitar de stat al Republicii Moldova sau al medicului-șef sanitar de stat din” se substituie prin cuvintele „directorul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sau conducătorii Centrelor de Sănătate Publică responsabile pentru”.</p> <p>10. La articolul 67 alineatul (1) „cuvintele „medicul-șef sanitar de stat de orice nivel” se substituie prin cuvintele „conducătorul subdiviziunii teritoriale a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică”.</p> <p>11. La articolul 68 alineatul (1), cuvintele „medicilor-șefi sanitar de stat” se substituie prin cuvintele „factorilor de decizie”, iar cuvintele „medicului-șef sanitar de stat ierarhic superior” se substituie prin cuvintele „instituției ierarhic superioare”.</p> <p>12. La articolul 69 alineatul (1), cuvintele „Medicii-șefi sanitari de stat și adjuncții lor” se substituie prin cuvântul „Conducătorii”.</p>		<p>rezidențială, aerul înconjurător, din încăperi, inclusiv la locul de muncă);</p> <p>i) elaborarea proiectelor de programe naționale, a planurilor naționale de acțiuni de combatere și reducere a impactului factorilor fizici, chimici și microbiologici, factorilor din mediul ambiant, ocupațional, de instruire, de recreere, din habitatul uman, de apă, produse alimentare, cosmetice, materiale polimerice, medicamente, etc, în special prin aplicarea tehnologiilor cost-eficiente, de reducere a poverii bolilor și tulburărilor, condiționate de acești factori;</p> <p>j) monitorizarea și evaluarea statutului nutrițional al populației, evidențierea tulburărilor și a patologiilor alimentare, deficiențelor nutriționale, a altor probleme de nutriție”;</p> <p>k) autorizarea sanitară a aditivilor alimentari; coloranților; aromelor și enzimelor alimentare; materialelor care intră în contact cu produsele alimentare; apelor minerale naturale și potabile; suplimentelor alimentare; produselor alimentare pentru copii, produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, produselor alimentare noi; produselor alimentare fortificate; produsele alimentare tratate cu radiații ionizate, produselor alimentare în care s-au adăugat vitamine și</p>	
--	--	--	---	--

<p>contravențional;</p> <p>10) să transmită materialele în organele de urmărire penală;</p> <p>11) să prezinte factorilor de decizie ierarhic superiori propuneri de aplicare a sancțiunilor disciplinare;</p> <p>12) să solicite, în condițiile legii, persoanelor fizice și juridice care au comis încălcări ale legislației sanitare:</p> <p>a) restituirea cheltuielilor suportate în legătură cu efectuarea măsurilor de sănătate publică privind localizarea și lichidarea izbucnirilor și/sau cazurilor de îmbolnăviri, ca urmare a acestor încălcări;</p> <p>b) achitarea amenzilor;</p> <p>13) să invite persoanele fizice și juridice pentru examinarea cazurilor de încălcare a legislației sanitare;</p> <p>14) să coordoneze activitățile de prevenție primară și secundară.</p> <p>Articolul 18. Drepturile personalului autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică</p> <p>(1) Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova și medicii-șefi sanitari de stat din teritorii autorizează personalul cu drept de control de stat în domeniul sănătății publice conform Regulamentului de activitate al Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, aprobat de Guvern.</p> <p>(2) Personalul autorizat cu drept de control de stat în domeniul sănătății publice, în exercițiul funcțiunii, are dreptul:</p> <p>6) să recolteze probe de materiale, substanțe, articole, produse, apă, aer, sol și altele ce pot constitui un risc pentru sănătatea publică;</p> <p>Articolul 19. Obligațiile specialiștilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice</p>			<p>minerale; etichetării nutriționale a produselor alimentare”</p> <p>la articolul 17 alineatul (2), punctul 5) se modifică după cum urmează:</p> <p>- litera a) după cuvintele ”unor obiective” textul ”cu excepția obiectivelor ce urmează să activeze sau să fie utilizate în domeniul alimentar” se exclude;</p> <p>- litera b) după cuvintele ”prestare a serviciilor” textul ”cu excepția celor din domeniul alimentar” se exclude ;</p> <p>- litera c) după cuvintele ”autorizării sanitare” textul ”cu excepția produselor alimentare” se exclude;</p> <p>- litera d) după cuvintele ”în contact cu produsele alimentare” textul ”cu excepția celor aflate în utilizare la oricare din etapele lanțului alimentar” se exclude și în continuare după text;</p> <p>- litera e) după cuvintele ”sănătatea populației” textul ”altele decât serviciile și produsele alimentare” se exclude.</p> <p>De asemenea, la alineatul (2), punctul 7) după textul ”indiferent de tipul de proprietate și de forma juridică de organizare” se exclude sintagma ”cu excepția celor din lanțul alimentar” și în continuare după text.</p>	
--	--	--	---	--

<p>Medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova și adjuncții lui, medicii-șefi sanitari de stat teritoriali și adjuncții lor, precum și alt personal autorizat din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, în limitele competenței lor, sînt obligați:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) să dispună aplicarea prevederilor legislației privind supravegherea sănătății publice, să controleze respectarea acestora și să efectueze activitățile de care sînt responsabili; 2) să dispună fără întîrziere, aplicînd principiul precauției, măsurile necesare de sănătate publică în cazul apariției unei boli, izbucniri sau a unui element de risc pentru sănătatea publică; 3) să colaboreze, în activitatea de supraveghere de stat a sănătății publice, cu autoritățile administrației publice, cu alte instituții și organizații interesate; 4) să asigure confidențialitatea datelor conform legii, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică; 5) să evite implicarea directă sau indirectă în activități ce pot genera conflicte de interese în exercitarea obligațiilor; 6) să-și perfecționeze continuu cunoștințele. <p>Articolul 21. Organizarea autorizării sanitare</p> <p>(5) Activitatea obiectivelor cu impact asupra sănătății publice este supusă autorizării sanitare de funcționare.</p> <p>Articolul 24. Înregistrarea de stat</p> <p>(3) Înregistrarea de stat a substanțelor și a produselor menționate la alin.(1) se efectuează de către Ministerul Sănătății, în modul stabilit.</p> <p>Articolul 58. Declararea stării de urgență în sănătatea publică</p>				
---	--	--	--	--

<p>(1) Starea de urgență în sănătatea publică se declară de către Comisia națională extraordinară de sănătate publică și/sau comisia teritorială extraordinară de sănătate publică, la propunerea medicului-șef sanitar de stat al Republicii Moldova sau a medicului-șef sanitar de stat din teritoriul respectiv.</p> <p>Articolul 59. Anularea stării de urgență în sănătatea publică</p> <p>(1) Anularea stării de urgență în sănătatea publică se declară de către Comisia națională extraordinară de sănătate publică și/sau comisia teritorială extraordinară de sănătate publică, la propunerea medicului-șef sanitar de stat al Republicii Moldova sau a medicului-șef sanitar de stat din teritoriul respectiv.</p> <p>Articolul 67. Suspendarea activității unității economice</p> <p>(1) În cazul în care o unitate economică, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, încalcă prezenta lege și/sau regulamentele sanitare, iar continuarea activității sale pune în pericol sănătatea publică, medicul-șef sanitar de stat de orice nivel suspendă activitatea acesteia sau, după caz, a uneia dintre subdiviziunile acesteia.</p> <p>Articolul 68. Reclamarea acțiunilor/inacțiunilor factorilor de decizie și ale specialiștilor din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice</p> <p>(1) Acțiunile/inacțiunile medicilor-șefi sanitari de stat, ale altor categorii de personal autorizat să aplice legislația sanitară din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice pot fi reclamate medicului-șef sanitar de stat ierarhic superior, cu excepția cazurilor</p>				
--	--	--	--	--

	<p>prevăzute de <u>Codul contravențional</u>. În caz de dezacord cu decizia adoptată, acțiunile/inacțiunile factorilor de decizie și ale specialiștilor pot fi contestate în instanța de judecată.</p> <p>Articolul 69. Statutul juridic al factorilor de decizie și al specialiștilor din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice</p> <p>(1) Medicii-șefi sanitari de stat și adjuncții lor, alți factori de decizie și specialiști din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice care exercită supravegherea de stat a sănătății publice sînt reprezentanți ai autorităților administrației publice centrale și se află sub ocrotirea statului.</p>				
12.	<p>Art. XIII. – Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale</p> <p>Articolul 7. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p> <p>(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare denumită <i>Agenție</i>), subordonată Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică, abilitată cu funcții de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, cu obiectivele prioritare axate pe implementarea cadrului legal, are următoarele direcții principale de activitate:</p> <p>a) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a instituțiilor medico-sanitare publice, și realizarea programelor naționale;</p> <p>b) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform prevederilor prezentei legi, inclusiv prin autorizarea importului dispozitivelor medicale;</p> <p>c) monitorizarea calității produselor prezente</p>	<p>Art. XIII. – Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 149–154, art. 480), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>1. Articolul 7 alineatul (1): litera b) se abrogă; la litera f), cuvintele „și verificarea” se exclud; litera h) se abrogă.</p> <p>2. Se completează cu articolul 7¹ cu următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 7¹. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică</p> <p>(1) Organul competent cu realizarea controlului de stat în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională pentru Sănătatea Publică.</p> <p>(2) În domeniul dispozitivelor medicale, Agenția Națională pentru Sănătatea</p>	<p>Deputatul: Roman Boțan</p>	<p>La pct. 2, Art. XIII, privitor la modificarea și completarea Legii nr. 90/2012 cu privire la dispozitivele medicale, cu art. 7¹, la alin. (2) se exclude lit. e) și lit. f). De asemenea se exclude alin. (3).</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>Norma de la art. 9 alin. (2) din legea nr. 92/2012, statuează: (2) În domeniul reglementării activităților nucleare și radiologice nu se admite cumulul funcțiilor de reglementare cu funcțiile de promovare, gestionare și utilizare a surselor de radiații ionizante. Norma indică asupra faptului că instituția cu funcții de reglementare în domeniul activităților nucleare și radiologice (în cazul Republicii Moldova - Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice) nu poate avea și funcții de promovare, gestionare și utilizare a surselor de radiații ionizante. Proiectul nu propune excluderea funcțiilor de reglementare în domeniul nuclear și al radiațiilor ionizante din competența ANRARN, precum nici nu propune atribuirea unor astfel de funcții în competența</p>
		<p>Deputatul: Violeta Ivanov</p>	<p>La Art. XIII, punctul 2:</p> <p>Articolul 7¹ alineatul (2):</p> <p>- litera e) – de exclus sintagma „radioactive, a generatoarelor de radiații ionizate”;</p> <p>- litera f) – de exclus textul „inclusiv a condițiilor de securitate nucleară și radiologică, în cazul dispozitivelor medicale și a produselor farmaceutice care au impact radiologice sau cu radiații ionizate”;</p> <p>alineatul (3) – de exclus.</p>		

<p>pe piață;</p> <p>d) asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p>e) asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție;</p> <p>f) monitorizarea și verificarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale conform procedurilor aprobate de Guvern;</p> <p>g) crearea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale conform Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre;</p> <p>h) efectuarea achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice.</p> <p>(2) Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se aprobă de Guvern.</p> <p>(3) Agenția este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>Articolul 12. Atribuțiile Agenției</p> <p>În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Agenției sînt:</p> <p>a) în baza criteriilor stabilite prin hotărîre de Guvern privind desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, propune spre aprobare Ministerului Sănătății lista privind nominalizarea organismelor notificate, a căror competență tehnică se stabilește conform recomandărilor organismului național de acreditare;</p> <p>b) controlează și estimează continuu activitatea organismelor notificate, le retrage notificarea în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare;</p>	<p>Publică are următoarele atribuții:</p> <p>a) controlează și estimează continuu activitatea organismelor notificate și propune Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale retragerea notificării în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare;</p> <p>b) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;</p> <p>c) dispune măsuri restrictive provizorii de retragere de pe piață, de limitare sau de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;</p> <p>d) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;</p> <p>e) efectuează controlul plasării în circuitul economic și social pentru utilizarea în scopul diagnosticării sau al tratamentului medical a dispozitivelor medicale radioactive, a generatoarelor de radiații ionizante și a produselor farmacologice care conțin radionuclizi și vin în contact cu organismul uman, utilizate pentru prima dată în țară, în baza actelor de înregistrare de stat, eliberate în conformitate cu legea;</p> <p>f) efectuează controlul și supravegherea de stat pentru verificarea condițiilor de securitate a dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice, inclusiv a condițiilor de securitate nucleară și radiologică, în cazul dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice care au impact radiologic sau cu radiații ionizante.</p> <p>(3) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică Publice raportează Agenției</p>			<p>Agenției Naționale de Sănătate Publică. Ultima, ANSP, urmează doar să supravegheze și să efectueze controlul dispozitivelor medicale radiologice, care sunt surse de radiații ionizante.</p> <p>Raționamentele atribuirii acestor funcții ANSP sunt următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) un risc – un organ de control; 2) în prezent, CNSP efectuează evaluarea dispozitivelor medicale din perspectiva respectării standardelor în domeniul și radiologic; 3) ANRARN emite autorizația radiologică în baza evaluărilor CNSP; 4) o instituție care are capacitatea de a evalua, are și capacitatea de a controla. Evaluarea poate fi preluată de către ANRARN în calitate sa de autoritate de reglementare, pentru aceasta nefiind necesară amendarea vreunei legi; 5) ANRARN va continua să stabilească standardele în domeniu, fără a controla dispozitivele medicale, rămânând să controleze alte surse nucleare sau radiologice. 6) Directiva 2013/59/EURATOM a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom stabilește la art. 104 că „(1) Statele membre stabilesc unul sau mai multe sisteme de inspecție pentru a asigura aplicarea dispozițiilor adoptate în conformitate cu prezenta directivă și pentru a iniția acțiuni de
--	--	--	--	---

<p>c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul disputei dintre producător și organismele notificate;</p> <p>d) autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, în alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența pe piață a analogurilor sau a substituenților dispozitivelor medicale), punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine;</p> <p>e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică prin utilizarea dispozitivelor medicale destinate investigației clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale, poate solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat raportul întocmit la sfârșitul investigației;</p> <p>f) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;</p> <p>g) coordonează reglementările și normativele, cu excepția standardelor naționale, referitoare la dispozitivele medicale;</p> <p>h) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;</p> <p>i) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul</p>	<p>Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, în termen de până la 3 zile lucrătoare, fiecare caz de constatare a unor modificări în situația și în evoluția nucleară sau radiologică a dispozitivelor medicale și a produselor farmaceutice.”</p> <p>3. La articolul 12, literele b), j) – m) se abrogă.</p> <p>4. La articolul 22 alineatele (1) și (2), cuvântul „Agenția” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”.</p> <p>5. La articolul 24 litera c), cuvântul „Agenției” se substituie prin cuvintele „Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică”.</p> <p>6. Articolul 25 va avea următorul cuprins: „Articolul 25. Acțiuni în cadrul supravegherii și controlului de stat (1) În cadrul supravegherii dispozitivelor medicale, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică dispune aplicarea măsurilor restrictive provizorii de retragere de pe piață, de limitare sau de interdicere a utilizării dispozitivelor medicale și aplicarea prescripțiilor de înlăturare a deficiențelor. (2) Dispunerea măsurilor restrictive provizorii prevăzute se poate face doar în cazul în care au fost depistate încălcări grave care pot fi remediate în termene proximale, dar care, dacă nu vor fi remediate, duc iminent sau creează pericol direct pentru apariția incidentelor sau a încălcărilor foarte grave, care conduc imediat și iminent la apariția incidentelor de proporții considerabile, care nu pot fi remediate fără aplicarea măsurilor</p>	<p>Deputatul: Valentina Buliga</p>	<p>Art. XIII se exclude integral</p>	<p>supraveghere și corective, acolo unde este necesar.”.</p> <p>Tocmai pentru interconectarea sistemelor – în domeniul dispozitivelor medicale și cel al ANRARN este instituită norma de la alin. (3) al art. 7¹.</p> <p><u>Se acceptă</u></p>
---	---	--	---	--

<p>reglementat;</p> <p>j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;</p> <p>k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;</p> <p>l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;</p> <p>m) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;</p> <p>n) emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p>o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE, certificate de către organismele notificate publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene sau de către organismele de evaluare a conformității acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale;</p> <p>p) acordă certificarea de competență persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, cu înscrierea lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;</p> <p>q) elaborează instrucțiuni privind condițiile</p>	<p>provizorii respective. Aplicarea măsurilor provizorii indicate la alin. (2) lit. c), precum și a altor măsuri restrictive se face doar în măsura și în termenul în care acestea sînt strict necesare pentru remedierea încălcărilor și înlăturarea pericolelor identificate.</p> <p>(3) În cazul nerespectării măsurilor restrictive sau a prescripțiilor dispuse repetat de Agenția Națională pentru Sănătatea Publică și care nu au fost contestate sau care au fost contestate, dar au fost menținute definitiv, precum și în cazul imposibilității remedierii deficiențelor constatate, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale.</p> <p>(4) În cazul constatării temeiurilor prevăzute la art. 11, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică dispune aplicarea măsurii restrictive de suspendare sau, după caz, retragere a licenței.</p> <p>(5) Măsurile restrictive și prescripțiile se dispun doar în cadrul controlului de stat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și ale reglementărilor aprobate de Guvern.</p> <p>(6) Contestarea măsurilor restrictive și a prescripțiilor aplicate se efectuează conform procedurii stabilite de Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>(7) Despre aplicarea măsurilor restrictive specificate la alin. (2) și (3) se informează imediat Agenția.”</p>			
---	---	--	--	--

<p>de obținere a avizului și a înregistrărilor care urmează a fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății și publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova;</p> <p>r) autorizează importul dispozitivelor medicale;</p> <p>s) exercită alte atribuții stabilite prin lege.</p> <p>Articolul 22. Incidentele</p> <p>(1) După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismul notificat, altul decât cel care a certificat dispozitivele medicale, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenția, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de actele normative.</p> <p>(2) În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerințele esențiale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.</p> <p>Articolul 24. Responsabilitatea pentru supraveghere</p> <p>Răspunderea de a supraveghea dispozitivele medicale în utilizare revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale, a securității și a unui nivel de performanță conform scopului propus. În acest sens, utilizatorii au obligația:</p> <p>a) de a institui și de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să ia în calcul riscul, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;</p> <p>b) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;</p> <p>c) de a comunica producătorilor și Agenției orice incident produs în timpul utilizării;</p>				
--	--	--	--	--

	<p>d) de a raporta Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.</p> <p>Articolul 25. Acțiuni în cadrul supravegherii</p> <p>(1) Agenția ia măsurile de retragere de pe piață sau de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărâre de Guvern.</p> <p>(2) Măsurile specificate la alin.(1) se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze Agenția despre remediile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.</p>										
13.	<p>Art. XIV. – Anexa la Legea nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător</p> <p>Anexă</p> <p>Lista organelor de control și domeniile aferente acestora</p> <table border="1" data-bbox="170 868 646 1404"> <tr> <td>4</td> <td> <p>Agenția sănătății publice</p> </td> <td> <p>Supravegherea sănătății publice, sănătatea ocupațională, calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora, controlul dispozitivelor medicale și al serviciilor prestate de instituțiile medicale. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor</p> </td> </tr> <tr> <td>5</td> <td> <p>Inspectoratul pentru protecția mediului</p> </td> <td> <p>Protecția mediului, resurselor forestiere, piscicole, acvatice, solului, utilizarea subsolului și</p> </td> </tr> </table>	4	<p>Agenția sănătății publice</p>	<p>Supravegherea sănătății publice, sănătatea ocupațională, calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora, controlul dispozitivelor medicale și al serviciilor prestate de instituțiile medicale. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor</p>	5	<p>Inspectoratul pentru protecția mediului</p>	<p>Protecția mediului, resurselor forestiere, piscicole, acvatice, solului, utilizarea subsolului și</p>	<p>Art. XIV. – Anexa la Legea nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.181–184, art.595), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:</p> <p>la poziția 4:</p> <p>în coloana a doua, cuvintele „Agenția Sănătății Publice” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”;</p> <p>în coloana a treia:</p> <p>cuvintele „calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora” se substituie prin textul „circulația medicamentelor, produselor parafarmaceutice”;</p> <p>după cuvintele „controlul dispozitivelor medicale” se introduce textul „, inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora,”;</p> <p>prima propoziție se completează în final cu textul „, activitatea farmaceutică,</p>	<p>Deputatul: Roman Boțan</p>	<p>La art. XIV, privitor la modificarea și completarea Anexei la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, la poziția 4 sintagma „, inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora” se exclude.</p>	<p><u>Nu se acceptă</u> (a se vedea pct. 12 din prezenta sinteză)</p>
4	<p>Agenția sănătății publice</p>	<p>Supravegherea sănătății publice, sănătatea ocupațională, calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora, controlul dispozitivelor medicale și al serviciilor prestate de instituțiile medicale. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor</p>									
5	<p>Inspectoratul pentru protecția mediului</p>	<p>Protecția mediului, resurselor forestiere, piscicole, acvatice, solului, utilizarea subsolului și</p>									
		<p>Deputatul: Violeta Ivanov</p>	<p>La Art. XIV: la poziția 4, în coloana a treia: de exclus propoziția „după cuvintele „controlul dispozitivelor medicale” se introduce textul „inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora””.</p>								
		<p>Deputatul: Valentina Buliga</p>	<p>Art. XIV va avea următoarea redacție: „ – Anexa la Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.181–184, art.595), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum</p>	<p><u>Nu se acceptă,</u> în contextul respingerii propunerii de instituire a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca organ de control.</p>							

	<p>resurselor naturale, eficiența energetică, siguranța radiologică și nucleară. Respectarea condițiilor de licențiere conform domeniului aferent</p>	<p>activitatea în domeniul transplantului”; la poziția 5, cuvintele „siguranța radiologică și nucleară” se exclud.</p>		<p>urmează: la poziția 4: în coloana a doua, cuvintele „Agenția Sănătății Publice” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”; coloana a treia, va avea următorul cuprins: ”Supravegherea sănătății publice, sănătatea ocupațională. Controlul serviciilor prestate de instituțiile medicale.” După poziția a patra se adaugă poziția 4¹ cu textul pentru coloana a doua : ”Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”; coloana a treia a poziției 4¹ va avea următorul cuprins: ”Calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora, controlul dispozitivelor medicale. Circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor”</p>	
14.	<p>Art. XV. – Legea nr.132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice Articolul 11. Misiunea și funcțiile de bază Misiunea și funcțiile de bază ale Agenției Naționale sînt următoarele: e) efectuarea controlului și supravegherii de stat pentru verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, de securitate fizică a obiectivelor nucleare și radiologice; Articolul 14. Competența autorității administrației publice centrale în domeniul ocrotirii sănătății Autoritatea administrației publice centrale în domeniul ocrotirii sănătății asigură:</p>	<p>Art. XV. – Legea nr.132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.229–233, art.739), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează: 1. La articolul 11, litera e) se completează în final cu textul „, cu excepția celor indicate la art. 14 lit. b¹)”. 2. Articolul 14 se completează cu litera b¹) cu următorul cuprins: „b¹) efectuează controlul și supravegherea de stat pentru verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, de securitate fizică a dispozitivelor medicale</p>	<p>Deputatul: Roman Boțan</p> <p>Deputatul: Violeta Ivanov</p> <p>Deputatul: Valentina Buliga</p>	<p>Art. XV se exclude.</p> <p>De exclus Art. XV.</p> <p>Art. XV se exclude integral.</p>	<p>Nu se acceptă (a se vedea pct. 12 din prezenta sinteză)</p> <p>Nu se acceptă, în contextul respingerii propunerii de instituire a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca organ de control, a dispozitivelor medicale. Totodată, în condițiile în care, în prezent, o instituție din domeniul sănătății – CNSP (parte din viitoarea ANSP) are capacitatea de a evalua dispozitivele</p>

<p>a) supravegherea și evaluarea igienică a conținutului de radionuclizi în produsele alimentare, pe întregul lanț alimentar, în apa potabilă, inclusiv în sursele de apă potabilă, în materialele de construcție, în alte bunuri de consum destinate populației, cu eliberarea certificatelor igienice pentru produsele autohtone sau pentru cele provenite din import;</p> <p>b) controlul plasării în circuitul economic și social pentru consumul uman a produselor care au fost supuse iradierii sau care conțin materiale radioactive, utilizarea pentru diagnostic sau tratament medical a surselor radioactive, a generatoarelor de radiații ionizante și a produselor farmaceutice care conțin radionuclizi și vin în contact cu organismul uman, utilizate pentru prima dată în țară, în baza actelor de înregistrare de stat, eliberate în conformitate cu legea;</p> <p>c) monitorizarea influenței activităților nucleare și radiologice asupra sănătății populației, cu eliberarea avizelor respective;</p> <p>d) normarea igienică a factorilor radiologici;</p> <p>e) supravegherea de stat a sănătății publice în privința obiectivelor nucleare și radiologice, cu eliberarea autorizațiilor sanitare, în condițiile legii;</p> <p>f) estimarea dozelor primite de pacienți în cadrul investigațiilor medicale și al tratamentului, monitorizarea expunerii la radiații ionizante a populației în cazuri de accidente nucleare sau radiologice;</p> <p>g) supravegherea medicală a personalului de categoria A;</p> <p>h) cercetări științifice privind efectele medico-biologice ale radiațiilor ionizante.</p>	<p>și a produselor farmaceutice care au impact radiologic sau cu radiații ionizante”.</p>			<p>medicale radiologice, urse de radiații ionizante, este oportun de a valorifica capacitățile tehnice ale acestei instituții și de a prelua controlul inclusiv din perspectiva securității radiologice. Acest fapt, va evita controlul aceluiași obiect – dispozitivul medical – de două autorități diferite – ANSP și ANRARN.</p> <p>Mai ales că ANRARN, în prezent, emite autorizația radiologică în temeiul evaluării efectuate de CNSP.</p> <p>Modul de valorificare a capacităților CNSP (viitoarea ANSP) urmează să fie reglementat prin acte normative subordonate legii, în contextul creării ANSP.</p> <p>6) Directiva 2013/59/EURATOM a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom stabilește la art. 104 că „(1) Statele membre stabilesc unul sau mai multe sisteme de inspecție pentru a asigura aplicarea dispozițiilor adoptate în conformitate cu prezenta directivă și pentru a iniția acțiuni de supraveghere și</p>
--	---	--	--	--

				<p>corective, acolo unde este necesar.”.</p> <p>Tocmai pentru interconectarea sistemelor – în domeniul dispozitivelor medicale și cel al ANRARN este instituită norma de la alin. (3) al art. 7¹.</p>
		<p>Deputații: Valentina Stratan Lidia Lupu Boris Golovin Petru Știrbate</p>	<p>La Art. XV:</p> <p>- punctul 2. va avea următorul cuprins: „2. Articolul 14 se completează cu litera b¹) și c¹) în următoarea redacție: „b¹) efectuarea controlului și supravegherea sanitară de stat, monitoringul radiologic și dozimetria de arie la locurile de muncă ale personalului de categoria A cu influență a factorului radiologic, verificarea respectării condițiilor de securitate radiologică, radioprotecție la utilizarea instalațiilor radiologice în diferite sfere ale economiei naționale, a dispozitivelor medicale și a produselor radiofarmaceutice, care au impact asupra sănătății și reprezintă surse de radiații ionizante”.</p> <p>„c¹) efectuarea monitoringului dozimetric individual cu determinarea dozelor efective individuale ale personalului de categoria A din unitățile nucleare și radiologice, înregistrarea, păstrarea și arhivarea dozelor efective în Registrul expușilor profesional la radiații ionizante.</p> <p>- articolul 14 litera g) la sfârșit se</p>	<p>Se acceptă, <i>cu următoarea precizare:</i> la lit. b¹), textul „în diferite sfere ale economiei naționale” se substituie cu textul „în domeniul sănătății”.</p>

				completează cu următoarele cuvinte "cu stabilirea stării de sănătate înainte de angajarea lucrătorilor și reexaminări periodice de cel puțin o dată în an pentru stabilirea aptitudinii de a desfășura o activitate de categoria A."	
--	--	--	--	--	--



Oxana DOMENTI
Președinta Comisiei

