



## Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

### AMENDAMENT

#### la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției naționale pentru Sănătate Publică) (nr.201 din 22.06.2023)

În conformitate cu prevederile art. 59 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996, în urma examinării proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (nr.201 din 22.06.2023) prezint următorul amendament:

Se propun următoarele modificări:

1. Legea se completează cu articolul 14<sup>4</sup> cu următorul cuprins:

**„Articolul 14<sup>4</sup>.** Licențierea activității farmaceutice  
în localitățile rurale subvenționate de stat

Prin derogare de la prevederile art. 14<sup>1</sup> și ale art. 22, condițiile de licențiere a activității farmaceutice în localitățile rurale a cărei desfășurare este subvenționată de stat sunt reglementate de către Guvern.”

Punctul 4 din proiect va fi punctul 5.

2. Art.II va avea următorul conținut:

**Art. II.** –Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 6, alineatul (4) se completează cu litera d<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:  
„d<sup>1</sup>) acordă subvenții de stat pentru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale;”

2. La articolul 8, alineatul 2 va avea următorul cuprins:

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

3. La Art.IV punctul 6 va avea următorul cuprins:

„Farmacii cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale”

4. La Art. VIII. – Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice:

1. La punctul 1:

Se introduce o nouă noțiune cu următorul cuprins:

„*alfabetizare în sănătate* – ansamblu de cunoștințe și competențe acumulate pe parcursul generațiilor în rezultatul activităților și interacțiunilor sociale, condiționate de disponibilitatea resurselor, care permite oamenilor să acceseze, să înțeleagă și să utilizeze informații și servicii pentru promovarea sănătății și a bunăstării proprii și celor din jur;”

Noțiunile de mai jos (în urma redactării) se modifică după cum urmează:

*certificat de înregistrare* – act administrativ prin care autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătății publice înregistrează plasarea pe piață și utilizarea unui produs sau a unei categorii de produse;”

„*înregistrare de stat* – formă de autorizare sanitară a unui produs cu impact asupra sănătății publice, precedată de un proces de examinare și evaluare și finalizată cu eliberarea certificatului de înregistrare și cu includerea în registrul corespunzător a produsului respectiv, în urma cărora este permisă plasarea pe piață și utilizarea conform destinației a acestuia;”

„*promovarea sănătății* – proces de extindere a oportunităților oamenilor, în mod individual și colectiv, pentru sporirea controlului acestora asupra factorilor determinanți ai sănătății și, astfel, pentru îmbunătățirea stării lor de sănătate;”

2. Punctul 9 în urma redactării va avea următorul cuprins:

1. Articolele 23<sup>1</sup> și 23<sup>2</sup> vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 23<sup>1</sup>**. Avizarea sanitară a produselor  
cu impact asupra sănătății publice

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

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică avizează sanitar produsele cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr. 1.

(3) Procedura de avizare sanitară are drept scop asigurarea corespunderii produselor cu impact asupra sănătății publice cu cerințele stipulate în regulamentele sanitare specifice categoriilor și tipurilor respective de produse.

(4) Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice prevede mai multe tipuri de verificare, precum:

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

b) auditul sistemelor de asigurare a calității și inofensivității;

c) expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să ateste conformitatea produselor și a sistemelor de producție cu cerințele stabilite, în scopul protejării consumatorului împotriva riscurilor legate de produse, în baza unei descrieri exacte a produsului.

(5) Expertiza sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice include:

a) examinarea actelor de însoțire a produselor prin prisma prezenței informației care atestă inofensivitatea produselor;

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

c) evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor.

(6) Pe teritoriul Republicii Moldova sunt recunoscute documentele care atestă inofensivitatea produselor eliberate de autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, din statele membre ale Organizației Mondiale a Comerțului și din

statele membre ale Comunității Statelor Independente, echivalate cu cele naționale conform actelor aprobate de către Guvern. Recunoașterea documentelor respective se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare, cu eliberarea avizului sanitar respectiv.

(7) În cazul în care se stabilește că, pentru evaluarea inofensivității, produsele cu impact asupra sănătății publice nu a fost supuse unei expertize sanitare complete, conform prevederilor regulamentelor sanitare, și, din acest motiv, pot prezenta pericol potențial pentru sănătatea omului, precum și dacă există dovezi că produsele respective au fost transportate și/sau depozitate incorect, persoana abilitată cu funcții de control de stat în sănătate publică este în drept să dispună efectuarea unor investigații de laborator suplimentare.

(8) În cazul în care produsele cu impact asupra sănătății publice supuse expertizei sanitare nu corespund cerințelor regulamentelor sanitare, mostre ale acestora sunt supuse expertizei sanitare repetate. În cazul în care în urma expertizei sanitare repetate se confirmă necorespunderea produselor respective, Agenția Națională pentru Sănătate Publică emite hotărârea de a interzice plasarea pe piață a lotului de produse supus expertizei sanitare, cu luarea măsurilor pentru examinarea cauzelor necorespunderii acestora cu prevederile regulamentelor sanitare.

(9) Corespunderea produselor cu impact asupra sănătății publice supuse expertizei sanitare cu cerințele regulamentelor sanitare se confirmă prin emiterea, după caz, a unuia dintre următoarele documente:

a) aviz sanitar pentru producție în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;

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

c) aviz sanitar pentru un lot de produse, eliberat pe termenul de valabilitate a produselor respective.

(10) Avizele sanitare se eliberează gratis.

### **Articolul 23<sup>2</sup>. Autorizarea sanitară de funcționare în cazul activităților și serviciilor cu impact asupra sănătății publice**

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică autorizează sanitar desfășurarea activităților și prestarea serviciilor cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr. 2.

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

(3) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează pe un termen de 5 ani, în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii, în cazul în care obiectivul, activitatea și/sau serviciul, după caz, corespund cerințelor regulamentelor și normativelor sanitare, fapt atestat prin documente confirmative.

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

a) obiectivele a căror activitate presupune funcționarea acestora pe un termen mai mic de un an, desfășurând activități sezoniere (zone de odihnă, obiective de odihnă și întremare a sănătății etc.). În acest caz, obiectivele sunt supuse autorizării sanitare în fiecare an înainte de începerea desfășurării activităților și prestării serviciilor;

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

(5) Pentru obținerea autorizației sanitare de funcționare sau prelungirea valabilității acesteia, proprietarul sau deținătorul dreptului de folosință asupra obiectivului ori reprezentantul legal al acestora adresează o cerere către centrul de sănătate publică teritorial în a cărei rază de activitate se află obiectivul. La cerere se anexează:

a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea ori va fi prestat serviciul;

b) lista categoriilor și tipurilor de produse/mărfuri care urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, precum și ale activităților desfășurate și serviciilor prestate.

(6) În cazul schimbării sau extinderii listei activităților desfășurate sau serviciilor prestate de solicitant, dacă acestea se supun autorizării sanitare de funcționare conform anexei nr. 2, se solicită o autorizație sanitară de funcționare nouă în condițiile respectării legislației sanitare.

(7) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează pe un formular tipizat aprobat de Ministerul Sănătății și se semnează de către conducătorul autorității competente pentru supravegherea de stat a sănătății publice sau, după caz, de conducătorul centrului de sănătate publică teritorial.”

5. La Art.VIII, punctul 17 Anexa 1<sup>a</sup> la Secțiunea II Servicii, se completează cu poziția CAEM-2

55.10	Hoteluri și alte facilități de cazare similare
-------	--

De la punctul 18 se exclude poziția CAEM-2 ce a fost inclusă la punctul 17.

6. La Art.X : La Capitolul III din anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător:

poziția 28 coloana a doua va avea următorul cuprins:

„Certificat de înregistrare a produselor biocide; suplimente alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale; produse alimentare noi”

Notă: amendamentele propuse au fost înaintate în urma redactării proiectului de lege și la propunerea Direcției Generale Juridice cu privire la comasarea prevederilor proiectului nr.236/2023, ce se conțin ca propuneri la Art.I și Art.II. Proiectul nr.236/2023, autor deputatul Dan Perciun, care a fost examinat de către plen și aprobat în prima lectură la 13 iulie 2023.

Propunerea la punctul 4 vine din partea Agenției Naționale pentru Turism Receptor și Intern, ținând cont de inconveniențele ce pot apărea dacă poziția 55.10 va fi inclusă pentru autorizare sanitară eliberată de către ANSP.

  
**Dan PERCIUN**

**Deputat**