



DEPUTAT ÎN PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

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

www.parlament.md

13 iulie 2017

VS nr. 32

**Comisia protecție
socială, sănătate și familie**

Amendamente

**la proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(Legea cu privire la activitatea farmaceutică – art.15, 16; Legea ocrotirii
sănătății – art.1, 4, 4, 5; ș.a.)**

(nr. 193 din 13.06.2017)

În conformitate cu prevederile art.65 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797-XIII din 02.04.1996, propunem următoarele amendamente pe marginea proiectului de lege sus-menționat:

I. La Art. VII, punctul 8 se exclude.

Argumentare:

Se propune de a exclude pct. 8 al Art. VII din proiect, deoarece acest fapt va duce la imposibilitatea funcționării ritmice a compartimentului responsabil de acreditare în privința salarizării experților, asigurării logistice și va necesita cheltuieli bugetare suplimentare pentru activitatea de acreditare în sănătate. Astfel, considerăm oportun menținerea finanțării la autogestiune a compartimentului privind acreditarea în sănătate, care, într-o măsură oarecare, ar diminua povara salarizării angajaților Agenției.

II. La Art. VII, punctul 10 se exclude.

Argumentare:

În prezent în conformitate cu prevederile ordinului Ministerului Sănătății nr. 1011 din 16.12.2016 „Cu privire la completarea ordinului nr.1400 din 09.12.2014”, CNEAS nu supune procedurii de evaluare și acreditare agenții economici importatori, distribuitori, întreprinderile care dețin Certificatul privind

conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman. Însă, în republică activează agenți economici importatori, distribuitori și întreprinderi care **nu dețin** Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman. Prin urmare, ei vor fi supuși procedurii de evaluare și acreditare de către autoritatea de acreditare în sănătate, iar excluderea din tabelă a taxelor pentru acreditarea depozitelor farmaceutice și filialelor lor, nu va permite efectuarea acestei proceduri și va conduce la nerespectarea Legii 552 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

Deputații:

V. Ștefan
G. Gheorghe
V. Popescu
Petru Ștefan / P. Ștefan



14 iulie 2017

V.I. nr. 31

Comisia protecție socială, sănătate și familie

Prin prezenta, înaintez următoarele amendamente la proiectul legii nr. 193 din 13.06.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative:

1. La Art. XIII, punctul 2:

Articolul 7¹ alineatul (2):

- litera e) – de exclus sintagma “radioactive, a generatoarelor de radiații ionizante”;
- litera f) – de exclus textul „inclusiv a condițiilor de securitate nucleară și radiologică, în cazul dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice care au impact radiologice sau cu radiații ionizante”;
- alineatul (3) – de exclus.

2. 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””.

3. De exclus Art. XV.

Argumentare:

Controlul și supravegherea de stat pentru plasarea pe piață, verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, în cazul dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice care au impact radiologic, nu pot fi puse în sarcina operatorului cu surse de radiații ionizante, or în Republica Moldova sistemul de sănătate este unul dintre principalii utilizatori de instalații cu radiații ionizante. Funcția dată trebuie să rămână în sarcina singurului organ de reglementare în domeniul nuclear și radiologic din țară – Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR).

Astfel, conform prevederilor Art. 9 al Legii nr. 132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice: „(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.”

Standardele internaționale ale Agenției Internaționale pentru Energia Atomică (AIEA), la care Republica Moldova este parte, inclusiv Cerințele Fundamentale de Securitate - GSR Part 3, cu privire la cadrul legal de reglementare, stipulează că organul de reglementare a activităților radiologice, se instituie ca persoană juridică și independentă față de persoanele autorizate în desfășurarea activităților cu surse de radiații ionizante/materiale nucleare, cât și față de alte instituții ale statului. Niciun act legislativ internațional, nu prevede atribuirea oricăror funcții de reglementare domeniului serviciilor de sănătate publică. Sistemul de sănătate fiind unul dintre principalii utilizatori de instalații cu radiații ionizante, nu are și nici nu poate avea funcții de reglementare în domeniul radioprotecției și securității nucleare/radiologice.

Aceste modificări, *ce prevăd transmiterea unor funcții de reglementare nucleară către operatorul de bază - sistemul de sănătate*, vor duce la devieri considerabile atât de la standardele AIEA, cât și de la aplicarea prevederilor Directivei Consiliului Europei 2013/59/EURATOM 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. În această situație conflictul de interese ar fi vădit și inadmisibil.

Totodată, 5 convenții internaționale în domeniul nuclear/radiologic, la care țara noastră este parte și 6 acorduri bilaterale pun accent pe faptul că în Republica Moldova este stabilit și activează un organ independent de reglementare în domeniu – ANRANR.

În contextul celor expuse, propun excluderea din proiectul de lege a prevederilor ce țin de transferarea competențelor în domeniul controlului și supravegherii de stat pentru plasarea pe piață, verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, inclusiv a dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice care au impact radiologic, de la ANRANR la Agenția Națională pentru Sănătatea Publică.



Violeta IVANOV,
Deputat în Parlament



14 iulie 2017

RB nr. 72

AMENDAMENTE

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
Nr. 193 din 13.06.2017

În temeiul art. 59 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr. 797-XIII din 02.04.1996, prezint următoarele amendamente la proiectul de lege cu referință, după cum urmează:

1. La **pct. 2, Art. XIII**, privitor la modificarea și completarea Legii nr. 92 din 26 aprilie 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).

Argumentare: Prin introducerea unui art. 7¹, alin (2), lit. e) și lit. f) și a alin (3) în Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică i se atribuie funcția de supraveghere și control de stat a activităților nucleare și radiologice în activități medicale.

Conform art. 9, alin (2) al Legii nr. 132 din 08.06.2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice *„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”*.

Astfel prin completarea propusă de autorii proiectului *încalcă* prevederea menționată. Ne vom afla în prezența unui conflict de interese: Ministerul Sănătății și structurile subordonate acestuia activează în domeniul dat (sunt operatori sau prestează servicii în domeniu) și tot ei vor exercita supravegherea și controlul, fapt inadmisibil.

2. La **art. XIV**, privitor la modificarea și completarea Anexei la Legea nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, la poziția 4 sintagma „ , *inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora,*” se exclude.

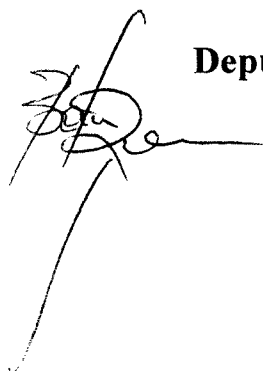
3. **Art. XV** se exclude.

Argumentare: Supravegherea și controlul de stat asupra securității și protecției fizice a instalațiilor nucleare sau radiologice nu sunt și nici nu pot fi în atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică - cel mai mare operator în acest domeniu, care prin specificul său nu are nici-o tangență cu aspectele legate de securitatea și protecția fizică a obiectivelor nucleare sau radiologice.

De asemenea, este inadmisibil să fie încălcate prevederile Convenției privind Securitatea Nucleară, Convenției privind protecția Fizică a materialelor nucleare și instalațiilor nucleare, Convenției Comune privind managementul combustibilului nuclear ars și a deșeurilor radioactive, Directivei 59 EUROATOM și a cerințelor și recomandărilor Agenției Internaționale pentru Energia Atomică (AIEA) (GSR, part 3, GS-R-1, GS-G-1.5, IAEA-TECDOC-1526 și altele), prin care reglementarea activităților nucleare și radiologice și alte funcții conexe (controlul și supravegherea, suspendarea sau anularea autorizațiilor ș.a.) se efectuează de către o autoritate competentă stabilită prin lege.

În afară de aceasta, asistenta tehnică externă acordată instituțiilor naționale de profil (din domeniul economiei, securității statului, ocrotirii sănătății, agriculturii, științei, etc.) este condiționată direct de crearea și menținerea organului unic de reglementare, structura și funcțiile căruia corespund standardelor internaționale.

Activitatea Agenției Naționale de reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR) se realizează inclusiv prin gestionarea directă a Bazei de date privind operatorii autorizați și înregistrați în Registrul național al surselor de radiații ionizante și a persoanelor fizice sau juridice autorizate. Dosarele acestor operatori, autorizațiile și actele permissive conțin limitele și condiții de activitate și informațiile tehnice și radiologice specifice. În cazul dispersării funcției de supraveghere și control de stat altei structuri, va crește numărul de coordonări, rapoarte, avize etc., aspecte, care vor îngreuna considerabil eficiența și rezultatele activității menționate.



Deputat în Parlament
Roman BOTAN



DEPUTAT ÎN PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

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

www.parlament.md

14 Iulie 2017

VH nr. 26

Amendament

la proiectul de lege cu privire la modificarea
și completarea unor acte legislative

(nr. 193 din 13 iunie 2017)

În conformitate cu prevederile art.59 din Regulamentul Parlamentului adoptat prin Legea nr.797- XIII din 02.04.1996, înaintez următorul amendament:

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” timp de șapte decenii pregătește specialiști în domeniu medical. Sănătatea Publică este una din specialitățile care este propusă pentru studenții admiși la Universitate și reflectă domeniul medical public. Agenția care urmează să fie creată are scop de a controla tot sistemul medical, deaceia este oportun să fie numită „Agenția de Control în Sănătate”.

În toate actele legislative propuse spre modificare în proiectului de lege nr. 193 din 13 iunie 2017 cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția de Control în Sănătate”.

Vladimir HOTINEANU

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova



18 iulie 2017

VB nr. 61

Comisiei protecție socială, sănătate și familie

AMENDAMENTE

la proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

(nr.193 din 13.06.2017)

În temeiul art. 59 și art. 65 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797-XIII din 2 aprilie 1996 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.50, art.237), cu modificările ulterioare, propun următoarele Amendamente la proiectul de lege nominalizat:

1. La Art. I. pct. 2 se exclude;

2. Art. III se exclude integral;

3. La Art. VI. pct. 3, 4, 6, pct. 8 textul "la alineatul (7), cuvântul „comitetului” 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 exclud;

4. La Art. XI pct. 4, textul „art.55³, 77 alin.(1)-(7), art.77¹,” se exclude;

La Art. XI pct. 5 se exclude;

5. Art. XIII se exclude integral;

6. 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 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”.

7. Art. XV se exclude integral.



Valentina BULIGA
Deputat în Parlament

MOTIVAREA

la amendamentele privind proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative înregistrat cu nr.193 din 13.06.2017

Amendamentele propuse vin în contextul redirectionării funcțiilor de **supraveghere și control** al calității medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulației acestora, cât și **controlul dispozitivelor medicale**; circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Aceste amendamente sunt argumentate prin prisma reglementărilor noii Legi cu privire la dispozitivele medicale adoptată în lectura finală în ședința plenară a Parlamentului din 09 iunie 2017, și prin prisma **Legii nr. 63 din 06.04.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, care amendează** Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, în conformitate cu dispozițiile legale sus numite, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate publică, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate. Astfel funcțiile de control și supravegherea în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice sunt în atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Totodată proiectul de lege nr. 193 din 13 iunie 2017 prevede că Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, care va acoperi controlul de stat al activității de întreprinzător în domeniul sănătății urmează să fie o autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății.

Respectiv o autoritate publică, din subordinea Guvernului nu poate fi lipsită de atribuțiile de controlul de stat și supraveghere în domeniile enunțate, în detrimentul unei autorități administrative din subordinea Ministerului Sănătății, pentru că în consecință strategia sistemului farmaceutic va avea de suferit.

Scopul reformelor în sistemul farmaceutic trebuie să realizeze politicile statutului în domeniul medicamentului și asigurarea sistemului de sănătate cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile pentru întreaga populație.

Așadar, odată cu trecerea funcțiilor de control și supraveghere către o altă autoritate, ne întoarcem la situația dublării funcțiilor, și ca rezultat delimitarea vagă a responsabilităților, lucru, care încercăm de fapt să îl excludem. Introducerea unei

autorități, ierarhic inferioare, va provoca apariția dualismului decizional în coordonarea farmaceutică.

Trebuie neapărat să ținem cont și de insuficiența resurselor umane la nivel strategic.

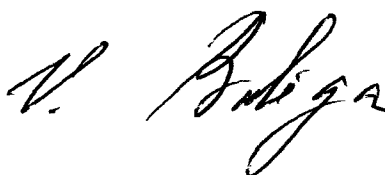
În cadrul sistemului farmaceutic există situații, când adoptarea deciziilor trebuie efectuată în mod de urgență: de ex. necesitatea retragerii din piața farmaceutică a unor medicamente contrafăcute/falsificate, ce nu corespund cerințelor de calitate/inofensivitate, plasate pe piață în mod ilegal, etc. În cazul, în care se lungeste ierarhia adoptării deciziilor, se majorează riscul întârzierii adoptării lor.

În procesul de reformare, odată cu ajustarea legislației la aquis-ul european, este important să se țină cont de experiența altor țări din UE și țărilor dezvoltate, ce nu fac parte din UE.

Din multitudinea de responsabilități foarte importante, ce țin de activitatea zilnică a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și corespund totalmente competențelor sale, din experiența multor țări europene, inclusiv a celor, care au aderat recent la UE, urmând cerințele legislației UE și Directivelor Europene, toate fiind una din condițiile pentru aderare la UE, în urma semnării acordului de asociere între UE și RM, se conturează clar importanța existenței Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca autoritate publică independentă, subordonată Guvernului, abilitată cu competențe de reglementare, control și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

Aceasta este unica posibilitate pentru ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să poată garanta, prin coordonarea și supravegherea proceselor sale, calitatea, eficiența și siguranța medicamentelor, respectiv un nivel înalt al sănătății publice, lucruri, care constituie obiectivul major nu numai al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, dar și a Statului.

Excluderea atribuțiilor de control și supraveghere din cadrul funcțiilor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vor duce la consecințe negative asupra protecției sănătății consumatorului. Calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor va fi compromisă, iar accesul pe piața farmaceutică a RM a medicamentelor contrafăcute va fi facilitată în cazul divizării activității de control și supraveghere de activitățile regulatorii (ex. Procedura de eliberare a autorizării de punere pe piață a medicamentelor, controlul calității, autorizarea/notificarea studiilor clinice, farmacovigilența...), datorită impactului negativ asupra unei funcționări prompte și robuste.



Valentina BULIGA
Deputat în Parlament



18 iulie 2017

VS nr. 33

Comisia protecție
socială, sănătate și familie

Amendamente

la proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(Legea cu privire la activitatea farmaceutică – art.15, 16; Legea ocrotirii
sănătății – art.1, 4, 4, 5; ș.a.)

(nr. 193 din 13.06.2017)

În conformitate cu prevederile art.65 din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin
Legea nr.797-XIII din 02.04.1996, propunem următoarele amendamente pe
marginea proiectului de lege sus-menționat:

I. La Art.V. – Legea nr. 272-XIV din 10 februarie 1999 cu privire la apa potabilă

La 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.**

**II. 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”:**

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 subdiviziunilor practice;
- g) prestează serviciile contra plată agenților economici, organizațiilor, întreprinderilor și altor instituții interesate în conformitate cu actele normative în vigoare;
- h) evaluează riscul acțiunii substanțelor chimice asupra sănătății populației conform metodelor moderne;
- i) evaluează impactul asupra sănătății ca urmare a urgențelor de sănătate publică de etiologie chimică.
- 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;
- k) asigură promovarea sănătății în rândurile populației privind acțiunile nocive ale substanțelor chimice;
- l) asigură supravegherea și evaluarea intoxicațiilor acute neprofesionale exogene de etiologie chimică;
- m) stabilește normativele sanitare a conținutului substanțelor chimice, reziduurilor de pesticide în obiectele de mediu și produsele alimentare;
- n) asigură efectuarea experimentelor toxicologice pe animale de laborator (substanțe chimice, produse cosmetice, detergenți și dezinfectanți, etc.) în corespundere cu cerințele metodelor standardizate;
- 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) 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;
- q) coordonează, asigură ajutor metodic, practic și controlul activității instituțiilor de sănătate publică teritoriale în domeniul siguranței chimice și toxicologiei.

La Articolul 17. Centrele de sănătate publică se înaintează următoarele propuneri de modificare:

1. La alineatul (2), punctul 5) litera a) cuvintele "cu excepția obiectivelor ce urmează să activeze sau să fie utilizate în domeniul alimentar" se exclud.
2. La alineatul (2), punctul 5) litera b) cuvintele "cu excepția celor din domeniul alimentar" se exclud.
3. La alineatul (2), punctul 5) litera c) cuvintele "cu excepția produselor alimentare" se exclud.
4. 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.
5. La alineatul (2), punctul 5) litera e) cuvintele "altele decât serviciile și produsele alimentare" se exclud.
6. La alineatul (2), punctul 7) cuvintele "cu excepția celor din lanțul alimentar" se exclud, în continuare după text.

Argumentare:

Propunerile înaintate de modificare a articolului 17 sunt relevante, deoarece în articolul 14 alineatul (3) din proiectul Legii este clar stipulat că supravegherea și controlul produselor 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 și nu este necesar a specifica în fiecare articol, alineat sau punct din proiectul de Lege cu excepția produselor alimentare și serviciilor din domeniul alimentar.

III. 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 ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. 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”.

„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 expunerilor profesional la radiații ionizante.

2. Articolul 14 litera g) la sfârșit se 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."

Deputații:

V. Stratan
G. Yufu
M. Zolov
P. Stăbule Petru Stăbule



18 04 2017

LL nr. 246

**Comisiei protecție socială,
sănătate și familie**

În temeiul art.17 alin. (2) litera j) din Legea despre statutul deputatului în Parlament, Vă remit spre examinare amendamente la proiectul legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative, **nr. 193 din 13.06.2017.**

La Art. XII. - Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice se propun următoarele modificări și completări:

1. 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.”

2. După punctul 4 de completat cu un punct nou:

“ La articolul 15 alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică este autoritatea competentă pentru controlul de stat asupra respectării actelor legislative și normative în domeniul sănătății publice, fiind subordonată Ministerului Sănătății.”;

După alin.(2) se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(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 metodic-practic în domeniul sănătății publice.”

3. La punctul 5. După articolul 16 se completează cu articolul 16¹ care vor avea următorul cuprins:

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

(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.

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

(3) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică poate presta servicii și efectua controale oficiale, servicii contra plata. Quantumul 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 quantumurilor plăților, quantumurile 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.

Articolul 16¹. Institutul Național de Sănătate Publică

(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 trezoreriale, de bilanț propriu, de mijloace financiare și materiale, de alte attribute indispensabile bunei activități.

(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.

(3) Institutul Național de Sănătate Publică asigură:

- 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, managementul și comunicarea riscurilor din domeniile de competență;

- 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;
- e) cercetarea cazurilor de suspexii a bolilor (intoxicațiilor) profesionale, înregistrarea și raportarea cazurilor confirmate de boli profesionale;
- 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;
- g) expertiza sanitară a documentelor de proiectare, a tehnologiilor noi din domeniile de competență;
- h) evaluarea și monitorizarea la nivel național și teritorial a calității elementelor mediului de viață (sursele de apă potabilă, apa sistemelor centralizate și bazinele acvatice folosite pentru potabilizare, recreere și irigație, apele de îmbăiere, solul în zona rezidențială, aerul înconjurător, din încăperi, inclusiv la locul de muncă);
- 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;
- j) monitorizarea și evaluarea statutului nutrițional al populației, evidențierea tulburărilor și a patologiilor alimentare, deficiențelor nutriționale, a altor probleme de nutriție”.
- 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 minerale; etichetării nutriționale a produselor alimentare”;

La articolul 17 alineatul (2), punctul 5) se modifică după cum urmează:

- litera a) după cuvintele ”unor obiective” textul ”cu excepția obiectivelor ce urmează să activeze sau să fie utilizate în domeniul alimentar” se exclude;
- litera b) după cuvintele ”prestare a serviciilor” textul ”cu excepția celor din domeniul alimentar” se exclude ;
- litera c) după cuvintele ”autorizării sanitare” textul ”cu excepția produselor alimentare” se exclude;

- 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;
- litera e) după cuvintele "sănătatea populației" textul "altele decât serviciile și produsele alimentare" se exclude.

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.

Propunerile de modificare a articolului 17 sunt relevante, deoarece în articolul 14 alineatul (3) din proiectul Legii este clar stipulat, că *supravegherea și controlul produselor 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* și nu este necesar a specifica în fiecare articol, alineat sau punct din proiectul de Lege cu excepția produselor alimentare și serviciilor din domeniul alimentar.



Radu MUDREAC
Deputat în Parlament

