



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-06-4612

Chișinău

„ 13 ” 06. 2017

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art. 73 și art. 74 alin. (3) din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare, *în mod prioritar*, proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 433 din 13 iunie 2017.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Economiei.

Anexe:

1. Hotărîrea Guvernului „Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative” (în limba română);
2. Proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative (în limba română);
3. Nota informativă la proiectul de lege.

Prim-ministru

Pavel FILIP

Ex.: Silvia Muntean;
Tel.: 022250201.

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI	
REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	<u>193</u>
„ <u>13</u> ”	<u>06</u> 20 <u>17</u>
Cra	

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.433

din 13 iunie 2017

Chișinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și
completarea unor acte legislative**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege
pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Contrasemnează



Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Octavian CALMÎC

Ministrul justiției

Vladimir Cebotari

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea și completarea unor acte legislative**

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:

1. La articolul 15 la alineatul (2), cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie prin cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

2. Articolul 16 se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:

„(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 farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică.”

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:

1. La articolul 1, cuvintele „sanitar-igienice și antiepidemice” se substituie prin cuvintele „de sănătate publică”.

2. La articolul 4 alineatul (3), cuvântul „epidemiologice” se exclude.

3. La articolul 5 alineatul (2), cuvintele „sanitaro-antiepidemice” se exclud, iar cuvintele „igienă și antiepidemice” se substituie prin cuvintele „sănătate publică”.

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:

1. La articolul 6 alineatul (4), litera c) se abrogă.

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.

Art. IV. – La articolul 30 alineatul (2) din Legea nr. 1422-XIII din 17 decembrie 1997 privind protecția aerului atmosferic (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 44–46, art. 312), cu modificările și completările ulterioare, cuvintele „serviciul sanitaro-epidemiologic” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”.

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:

1. La articolul 5 alineatul (8), cuvintele „serviciul igienico-epidemiologic” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”.

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”.

3. Articolul 11:

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, ținând cont de condițiile locale, de comun acord cu autoritatea administrativă pentru siguranța alimentelor.”;

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,”.

4. Articolul 12 alineatul (1):

la litera a), cuvintele „organele supravegherii sanitaro-epidemiologice” se substituie prin cuvintele „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”;

se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„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”.

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 *Comitet*). 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 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.”

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”.

5. La articolul 25 alineatul (1), cuvintele „de către comitet” se substituie prin textul „de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la propunerea comitetului”.

6. La articolul 36, alineatul (1) se completează cu următoarea propoziție: „Comitetul, în termen de 10 zile lucrătoare, transmite Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică dările de seamă recepționate.”

7. La articolul 39 alineatul (6), cuvintele „dacă constată” se substituie prin cuvintele „dacă se constată”.

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 comitentului”;

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.”

9. La articolul 41, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(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.”

10. Articolul 48 va avea următorul cuprins:

„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.

(2) În cazul în care se prescrie suspendarea sau retragerea unui act permisiv și/sau 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.

(3) Comitetul emite decizia de retragere sau suspendare a autorizației/licenței doar după examinarea de către comitet/autoritatea de licențiere a explicațiilor de rigoare, dacă persoana vizată le-a prezentat.”

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, 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 *Agenție*).”

4. La articolele 9, 10 și 11, cuvântul „Consiliu”, la orice caz gramatical, se substituie cu cuvântul „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 cuvântul „de Agenție”.

8. La articolul 12, alineatul (1) se abrogă.

9. Articolul 13 se abrogă.

10. În tabelul din anexă, poziția 8 se abrogă.

Art. VIII. – La articolul 12 alineatul (4) litera b) din Legea nr.263-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.176-181, art.867), cu modificările și completările ulterioare, cuvintele „organele și instituțiile serviciului sanitaro-epidemiologic de stat” se substituie prin cuvintele „autoritatea competentă pentru supravegherea sănătății publice”.

Art. IX. – În tot textul Legii nr. 278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258–261, art. 489), cu modificările și completările ulterioare, cuvintele „Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice” și „Centrul Național de Sănătate Publică”, la orice caz gramatical, se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”, la cazul gramatical corespunzător.

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 propoziție: „Inspekțiile 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.”

Art. XI. – Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24 octombrie 2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3–6, art. 15), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

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.

2. Articolul 82 va avea următorul cuprins:

„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.”

3. La articolul 91¹, alineatul (19) se abrogă.

4. Articolul 406 va avea următorul cuprins:

„Articolul 406. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică

(1) Contravențiile 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 contravențiile 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) Sînt în drept să costate contravențiile 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..

(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.”

5. Articolul 422 se abrogă.

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:

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.

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”;

punctul 19) va avea următorul cuprins:

„19) supravegherea condițiilor de igiena în unitățile supuse autorizării sanitare”.

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,”.

4. La articolul 14, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) 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.”

5. Articolele 16 și 17 vor avea următorul cuprins:

„Articolul 16. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică

(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.

(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 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 metodico-practic în domeniul sănătății publice.

(4) În domeniul controlului tutunului, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică:

a) asigură fundamentarea politicilor publice în domeniul controlului tutunului, participă la elaborarea proiectelor 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 specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul controlului tutunului;

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;

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;

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;

e) asigură colectarea și evaluarea notificărilor referitoare la produsele noi din tutun sau la produsele din tutun cu compoziția modificată.

(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.

(6) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică poate presta servicii și efectua controale oficiale contra plată. 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

distribuite în bugetul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, se utilizează, pe măsura încasării lor, la acoperirea cheltuielilor pentru efectuarea controalelor oficiale și la dezvoltarea instituției.

Articolul 17. Centrele de sănătate publică

(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.

(2) Centrele de sănătate publică, în limitele domeniilor de competență, în conformitate cu legislația în vigoare, exercită următoarele atribuții:

1) autorizează, avizează și certifică activități, produse și servicii cu impact asupra sănătății publice;

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;

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

4) propune autorităților de licențiere retragerea licențelor de activitate;

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:

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;

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;

c) producerea, lansarea, fabricarea și utilizarea produselor economiei naționale, din rîndul celor care se supun autorizării sanitare, cu excepția produselor alimentare;

d) utilizarea, depozitarea și transportul apei potabile din rețea, producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializare a 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;

e) plasarea pe piață a serviciilor/produselor periculoase pentru sănătatea populației, altele decît serviciile și produsele alimentare;

f) plasarea pe piață a produselor, serviciilor și activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;

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 remedierea încălcărilor legislației sanitare și realizarea măsurilor de sănătate publică;

8) decide asupra:

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

b) suspendării valabilității sau retragerii autorizațiilor sanitare, avizelor sanitare;

c) efectuării examenului medical și supravegherii medicale a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;

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

e) efectuării dezinfecției, dezinsecției 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.

(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 creează 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.”

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.”;

la alineatul (2) punctul 6), după cuvintele „să recolteze” se introduc cuvintele „, în cadrul procedurilor de control,”.

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”.

7. La articolul 21, alineatul (5) se completează, la final, cu textul „, cu excepția obiectivelor din domeniul lanțului alimentar”.

8. La articolul 24 alineatul (3), textul „Ministerul Sănătății, în modul stabilit” se substituie prin textul „Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în modul stabilit de Guvern”.

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”.

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”.

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”.

12. La articolul 69 alineatul (1), cuvintele „Medicii-șefi sanitari de stat și adjuncții lor” se substituie prin cuvântul „Conducătorii”.

Art. XIII. – Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozițiile 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:

1. Articolul 7 alineatul (1):

litera b) se abrogă;

la litera f), cuvintele „și verificarea” se exclud;
litera h) se abrogă.

2. Se completează cu articolul 7¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 7¹. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică

(1) Organul competent cu realizarea controlului de stat în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională pentru Sănătatea Publică.

(2) În domeniul dispozitivelor medicale, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică are următoarele atribuții:

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;

b) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

c) dispune măsuri restrictive provizorii de retragere de pe piață, de limitare sau de interdicere a utilizării dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;

d) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;

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;

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 radiologice sau cu radiații ionizante.

(3) Agenția Națională pentru Sănătatea Publică Publice raportează Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, în termen de pînă 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 farmacologice.”

3. La articolul 12, literele b), j) – m) se abrogă.

4. La articolul 22 alineatele (1) și (2), cuvîntul „Agenția” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”.

5. La articolul 24 litera c), cuvîntul „Agenției” se substituie prin cuvintele „Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică”.

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 interzicere 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 proximе, 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 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.

(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.

(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.

(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.

(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.

(7) Despre aplicarea măsurilor restrictive specificate la alin. (2) și (3) se informează imediat Agenția.”

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:

la poziția 4:

în coloana a doua, cuvintele „Agenția Sănătății Publice” se substituie prin cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătatea Publică”;

în coloana a treia:

cuvintele „calitatea medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulația acestora” se substituie prin textul „circulația medicamentelor, produselor parafarmaceutice”;

după cuvintele „controlul dispozitivelor medicale” se introduce textul „, inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora,”;

prima propoziție se completează în final cu textul „, activitatea farmaceutică, activitatea în domeniul transplantului”;

la poziția 5, cuvintele „siguranța radiologică și nucleară” se exclud.

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 și a produselor farmacologice care au impact radiologic sau cu radiații ionizante”.

Președintele Parlamentului

NOTĂ INFOMATIVĂ

la proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative

În urma constatării situației nesatisfăcătoare în domeniul controlului de stat asupra activității de întreprinzător, Guvernul și-a propus revizuirea cadrului normativ în domeniu în vederea atingerii unei eficiențe maxime a acestui instrument - controlul de stat, precum și micșorarea constantă a presiunii asupra mediului de afaceri. Mai mult, acest obiectiv - reducerea poverii asupra agenților economici, în special, prin scăderea numărului de controale, dar și prin asigurarea proporționalității acestora - este stabilit și în Strategia reformei cadrului de reglementare a activității de întreprinzător pentru anii 2013-2020, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1021 din 16 decembrie 2013, în care s-a propus ameliorarea cadrului normativ și legislativ, care reglementează controlul de stat.

În vederea realizării acestor obiective, la 23 septembrie 2016, Parlamentul a adoptat Legea nr. 230 pentru modificarea și completarea unor acte legislative (în continuare - *Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016*). Actul legislativ numit a adus mai multe modificări cadrului legislativ privind procedura controlului de stat asupra activității de întreprinzător. Suplimentar, însă, Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016 a instituit și un nou sistem instituțional de control, adică a revizuit totalitatea organelor cu drept de control de stat.

Pentru a asigura implementarea completă și eficientă a prevederilor Legii nr. 230 din 23 septembrie 2016, s-a impus necesitatea aducerii în concordanță cu prevederile acesteia a întregului cadru legislativ afectat. Întru realizarea acestui obiectiv, a fost elaborat proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative, care vine să pună în acord actele legislative care reglementează activitatea de control în domeniul sănătății.

Astfel, în domeniul sănătății, Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016, a venit să concentreze atribuțiile de control în competența unei singure instituții – Agenția Națională pentru Sănătate Publică - o nouă autoritate cu funcții de control ce urmează să fie creată. Această modificare a scos din lista organelor de control de stat următoarele autorități: Centrul Național de Sănătate Publică, Compania Națională de Asigurări în Medicină, Agenția Transplantului, Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor - atribuțiile lor fiind transmise Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Scopul urmărit de proiectul Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative este crearea cadrului legislativ necesar pentru realizarea de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică - noua autoritate cu competențe de control de stat în domeniul sănătății - a atribuțiilor puse în competența sa prin Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016, și anume supravegherea:

- sănătății publice;

- siguranței ocupaționale;
- calității medicamentelor, produselor para-farmaceutice și circulației acestora;
- controlul dispozitivelor medicale, inclusiv siguranța radiologică și nucleară a acestora;
- serviciilor prestate de instituțiile medicale;
- circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.

De asemenea, proiectul are, în calitate de **obiectiv secundar**, optimizarea funcțională și instituțională a sistemului organelor de control în domeniul sănătății.

Implicit proiectul urmărește și crearea oportunităților legale pentru implementarea obiectivelor trasate de Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016, adică implementarea principiului - un risc (lato sensu), o instituție de control.

Așa cum spuneam supra, proiectul urmărește ajustarea cadrului legal special, astfel încât acesta să instituie competențele noii autorități de control în domeniul sănătății - Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este o autoritate ce urmează să fie creată în subordinea Ministerului Sănătății și să preia atribuțiile de control ale multitudinii de autorități existente în prezent, specializate foarte îngust. Existența mai multor autorități pentru domenii înguste, pe lângă cheltuielile materiale pe care le impun, generează și un management dificil și, pe alocuri, deficitar. Totodată, existența mai multor autorități cu funcții de control în practic aceleași domenii, generează un număr sporit al controalelor de stat asupra agenților economici în domeniul. Astfel, pentru a implementa o politică unitară în domeniul controalelor de stat în sănătate, s-a considerat oportună crearea unei singure instituții.

Reglementarea competențelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică a fost realizată în urma mai multor discuții cu reprezentanții din domeniul sănătății astfel, încât prevederile proiectului să nu contravină conceptului de reformă al sistemului de sănătate publică, la care, în prezent, se lucrează la Ministerul Sănătății. Totodată, însă, întrucât Legiuitorul și-a adoptat deja opinia asupra competențelor de control în domeniul vizat de activitate, proiectul urmărește primordial crearea cadrului legislativ necesar pentru aplicarea efectivă și eficientă a prevederilor anexei din Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (în continuare - *Legea nr. 131 din 8 iunie 2012*).

Pentru facilitarea înțelegerii amendamentelor propuse prin proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, le vom prezenta, divizându-le pe domenii.

Domeniul supraveghere a sănătății publice

În domeniul sănătății publice Agenția Națională pentru Sănătate Publică preia

toate atribuțiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice și ale Centrului Național de Sănătate Publică. Prin urmare, proiectul exclude Serviciul de Supraveghere de Stat al Sănătății Publice - ca sistem, și Centrul Național de Sănătate Publică - ca autoritate administrativă.

Suplimentar, proiectul exclude conceptul de medic-sanitar de stat, rămânând să reglementeze atribuțiile instituției - Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, concept care reprezintă o reminiscență a sistemului instituțional sovietic.

Astfel, implicit este exclusă implicarea viceministrului sănătății, adică un subiect politic, din procedurile de control în domeniul sănătății publice. Meritul special al acestor amendamente este că, *scoate din competențele unui subiect politic, dreptul de a interveni în atribuții, decizii profesioniste*. Astfel, medicul-șef sanitar de stat al Republicii Moldova/viceministrul sănătății nu va mai putea interveni în deciziile luate în urma controlului de stat sau asupra altor decizii luate în alte proceduri. Or, contestarea deciziilor luate în procedura controlului de stat se face conform legii nr. 131 din 8 iunie 2012, celelalte decizii putând fi contestate fie în procedura contenciosului administrativ, fie în procedura contravențională, după caz.

Influența politicului în deciziile profesioniste este, nu doar lipsită de justete, dar și caracterizată printr-un anumit grad de coruptibilitate.

O altă modificare adusă de proiect vizează aspectul optimizării infrastructurii sistemului de supraveghere a sănătății publice. Această modificare statuează că centrele teritoriale de sănătate publică nu vor mai avea statut de persoană juridică, urmând să fie subdiviziuni în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. Modificarea în cauză va motiva la promovarea unei politici unice în domeniul sănătății publice, inclusiv în domeniul analizei riscurilor, planificării și efectuării controalelor de stat în acest domeniu.

În contextul preluării competențelor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, s-a impus necesitatea amendării următoarelor acte legislative: Legea nr. 272-XIV din 10 februarie 1999 cu privire la apa potabilă, Legea nr. 278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului, Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Domeniul transplantului de țesuturi și organe

Urmare a discuțiilor cu reprezentanții Ministerului Sănătății, cât și a deciziilor de oportunitate luate la nivel de prim-ministru, în contextul reformei sistemului instituțional în sănătate, s-a convenit ca Agenția Transplantului, la această etapă să rămână ca instituție separată, fără a avea, însă, atribuții de control. Acest fapt presupune transmiterea atribuțiilor de control ale Agenției Transplantului către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Acest fapt a necesitat amendări la Legea nr. 42-XVI din 6 martie 2008 privind transplantul de organe, țesuturi și celule umane. Suplimentar, proiectul indică expres că inspecțiile activității persoanelor juridice în domeniul transplantului de țesuturi și organe urmează să se planifice, să se efectueze și să se înregistreze în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de

întreprinzător.

Domeniul evaluării serviciilor medicale

Actualmente nu există un cadru normativ care să reglementeze controlul calității serviciilor medicale, altfel decât în cadrul procedurilor de acreditare a instituțiilor medicale. După aprobarea versiunii finale a conceptului de reformă a sistemului de sănătate, Ministerul Sănătății urmează să modifice cadrul legal în domeniu. Până atunci, conceptual s-a decis fuzionarea Consiliului National de Evaluare și Acreditare în Sănătate cu celelalte instituții supuse reorganizării, atribuțiile sale fiind transmise Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. În acest sens, a fost supusă amendamentelor Legea nr. 552-XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate

Domeniul calității medicamentelor, produselor para-farmaceutice și al dispozitivelor medicale

Domeniul calității medicamentelor, produselor para-farmaceutice și al dispozitivelor medicale, actualmente este „tutelat” de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale. Această agenție este responsabilă cu autorizarea acestor produse, cu verificarea calității lor, cât și cu efectuarea controalelor de stat în acest domeniu.

Conform documentelor internaționale și cu bunele practici în domeniul indicat statuează că coordonarea și efectuarea inspecțiilor de Bună practică (1) de fabricație la fabricanții de medicamente de uz uman și control a activității de fabricație a medicamentelor, emiterea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor de fabricație a medicamentelor/substanțelor medicamentoase și certificatelor GMP, oferind consiliere, și de manipulare a defectelor suspectate de calitate, (2) de distribuție a medicamentelor la distribuitorii de medicamente de uz uman și control a activității de distribuție a medicamentelor de uz uman, emiterea, suspendarea sau retragerea certificatelor GDP, oferind consiliere, și de manipulare a defectelor suspectate de calitate, precum și (3) efectuarea controlului și asigurarea realizării prevederilor actelor normative în vigoare în domeniul activității farmaceutice desfășurate de către întreprinderile farmaceutice (farmacii și filialele lor), indiferent de tipul de proprietate și de forma juridică de organizare, instituțiile medico-sanitare publice din cadrul sistemului de sănătate, precum și de alte întreprinderi și instituții farmaceutice prevăzute de legislația în vigoare – se realizează de către aceeași instituție. Acest model asigură supravegherea la toate etapele circuitului medicamentelor - producție, distribuție și activitate farmaceutică. Pentru a nu admite ruperea acestui lanț, s-a decis menținerea Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale în calitate de autoritate de reglementare și de autorizare în domeniul medicamentelor. Astfel, că Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale va rămâne să autorizeze producerea, distribuirea și activitatea farmaceutică, controlul fiind transmis Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Aceeași logică a amendamentelor a fost păstrată în cazul dispozitivelor medicale. Astfel, Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale rămâne să fie autoritatea abilitată cu funcții de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, cu obiectivele prioritare axate pe implementarea cadrului legal, are următoarele direcții principale de activitate:

- a) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a instituțiilor medico-sanitare publice, și realizarea programelor naționale;
- b) monitorizarea calității produselor prezente pe piață;
- c) asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;
- d) asigurarea implementării standardelor de calitate și de protecție;
- e) monitorizarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale conform procedurilor aprobate de Guvern;
- f) crearea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre.

Atribuțiile de control în domeniul dispozitivelor medicale sunt transmise Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, și anume următoarele:

- a) controlul și estimarea continuă a activității organismelor notificate, și prezentarea propunerilor Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale de a retrage notificarea în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare;
- b) coordonarea activității de supraveghere a dispozitivelor medicale;
- c) dispunerea de măsuri restrictive provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;
- d) limitarea sau interzicerea dreptului de utilizare a dispozitivelor medicale, în cazul în care acestea generează incidente;
- e) interzicerea activității de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție pe piață;
- f) efectuarea controlului plasării în circuitul economic și social pentru utilizarea în scopul diagnosticării sau a tratamentului medical a dispozitivelor medicale radioactive, a generaatoarelor 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;
- g) efectuarea controlului și supravegherea de stat pentru verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, de securitate fizică a dispozitivelor medicale și a produselor farmacologice, care au impact radiologice sau cu radiații ionizante.

Atribuția de efectuare a achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice a fost exclusă din competența Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale în 2016, în speță, prin Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10 octombrie 2016 cu privire la Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate. Conform pct. 3 din Regulamentul de organizare

și funcționare al Centrului pentru achiziții publice centralizate în sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1128 din 10 octombrie 2016 – 3. *Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții, planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale, atribuie contracte de achiziții publice, precum și evaluează și supraveghează executarea contractelor de achiziții publice de medicamente, alte produse de uz medical și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate din contul mijloacelor bugetului de stat, bugetelor unităților administrativ-teritoriale, mijloacelor financiare ale instituțiilor publice, mijloacelor fondurilor asigurărilor obligatorii de asistență medicală și al împrumuturilor externe raportate la datoriile de stat directe sau garantate.* Prin urmare, se impune necesitatea ajustării cadrului legal, adică excluderea din competențele Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, fapt realizat prin prevederea de la art. X pct. 1 alineatul doi de la proiect.

Una dintre noutățile prezentului proiect este plasarea în competența Agenției Naționale pentru Sănătate Publică a atribuției de *efectuare a controlului și supravegherii de stat pentru verificarea condițiilor de securitate nucleară și radiologică, de securitate fizică a obiectivelor nucleare și radiologice.* Oportunitatea acestei atribuții acestei instituții este determinată de același principiu care guvernează întreaga reformă instituțională în domeniul controlului de stat al activității de întreprinzător, și anume - o sursă de risc, un organ de control. Acest principiu urmărește diminuarea sarcinii controalelor asupra agenților economici în domeniu.

Or, în prezent, verificarea din aspect radiologic și nuclear a dispozitivelor medicale se face de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Astfel, dispozitivelor medicale pe de o parte sunt verificate de Agenția Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale, pe de altă parte de Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Conform normei de la art. 14 lit. b) din Legea nr. 132 din 8 iunie 2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice, autoritatea administrației publice centrale în domeniul sănătății - Ministerul Sănătății, efectuează 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 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. Această atribuție ne motivează să considerăm justă acordarea în competențele organului de control în domeniul sănătății a atribuției de control a respectării condițiilor de securitate nucleară și radiologică, de securitate fizică a obiectivelor nucleare și radiologice.

În consecință, se evită dubla verificare a dispozitivelor medicale - de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice, din perspectiva regulilor de protecție radiologică și nucleară, și de către Agenția

Națională pentru Sănătate Publică, din perspectiva calității acestor dispozitive.

În sensul acestui domeniu de competență, proiectul propune amendarea următoarelor acte legislative: Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente și Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Domeniul circulația substanțelor narcotice și psihotrope, și a precursorilor

Un alt domeniu controlul căruia este aflat în competența organelor Ministerului Sănătății este cel al substanțelor narcotice și psihotrope, și a precursorilor. Astfel, a fost necesară amendarea Legii nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor.

Pornind de la ideea că substanțele narcotice și psihotrope, precum și precursorii, *lato senso*, sunt parte a aceleiași categorii de produse cu medicamentele, s-a decis plasarea Comitetului permanent de control asupra drogurilor în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, fără statut de persoană juridică, în calitate de subdiviziune. De asemenea, și atribuțiile comitetului au fost revizuite, din arealul acestora fiind excluse atribuțiile de control. Astfel, că în competența Comitetului au rămas următoarele atribuții: a) eliberarea, retragerea și suspendarea autorizațiilor de activitate pentru utilizarea obiectivelor și a încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope sau a precursorilor; b) estimarea necesarului de substanțe stupefiante, psihotrope și de precursori pentru Republica Moldova și prezentarea calculului respective Consiliului Internațional pentru Controlul Drogurilor; c) prezentarea la Consiliul Internațional pentru Controlul Drogurilor a informațiilor despre circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova; d) determinarea în laborator a naturii substanței stupefiante ori psihotrope sau a precursorului ori analogului acesteia, sau a produsului etnobotanic; e) efectuarea expertizei obiectivelor și a încăperilor pentru a determina respectarea cerințelor de păstrare și comercializare a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor; f) examinarea documentelor privind corespunderea limitelor stabilite ale substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor cu necesarul de aceste substanțe; g) examinarea documentelor privind utilizarea obiectivelor și a încăperilor pentru prepararea, fabricarea, vânzarea cu ridicata și cu amănuntul, distribuirea și folosirea substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.

Mentținerea Comitetului a urmărit facilitarea implementării reformei sistemului instituțional în domeniu. Un argument în plus întru mentținerea Comitetului este evitarea procedurilor complicate de anunțare la nivel internațional a noii structuri naționale responsabile în domeniu.

Totodată, controlul activității titularilor de autorizație/licență care desfășoară activități legate de circulația substanțelor stupefiante și psihotrope, și a precursorilor se planifică, se realizează și se înregistrează de către Agenția nr.

552-XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Răspunderea contravențională în domeniul sănătății

Urmare a modificărilor expuse supra, a necesitat revizuire și cadrul legislativ privind răspunderea contravențională. Principalele modificări se referă la autoritățile cu statut de agenți constatatari. Proiectul propune revizuirea integrală a art. 406 din Codul contravențional al Republicii Moldova, prin ce se instituie în calitate de agent constatator Agenția Națională pentru Sănătate Publică, înlocuind toate celelalte organe cu atribuții de control din domeniul sănătății.

Totodată, urmare a excluderii atribuțiilor de control ale Agenției Medicamentelor și Dispozitivelor Medicamentelor, competențele de constatare a contravențiilor de la art. art. 77 alin. (1)-(7) - practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice (cu excepția medicinei populare) și la art. 77¹ - nerespectarea angajamentelor privind asigurarea instituției medico-sanitare cu medicamente se transmit pentru constatare Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

La formularea noii redacții a art. 406 din Codul contravențional al Republicii Moldova s-a luat în considerație atribuțiile plasate în competența Agenției Naționale pentru Sănătate Publică printr-un alt proiect de lege elaborat și promovat de Ministerul Economiei (de asemenea, în temeiul Legii nr. 230 din 23 septembrie 2016) - cel care vizează atribuțiile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și Agenției pentru Protecția Consumatorilor și Supravegherea Pieței. Astfel, că în competența Agenției Naționale pentru Sănătate publică a fost plasată constatarea și executarea unor contravenții din domeniul protecției consumatorilor. Or, conform proiectului menționat, Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea competentă cu controlul respectării prevederilor legislației cu privire la protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și para-farmaceutice, al serviciilor prestate de instituțiile farmaceutice și medicale, precum și în domeniul altor produse și servicii, puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice și medicale.

Suplimentar, trebuie de remarcat că proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative propune ***amendarea unor prevederi ale Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.***

Amendamentele la acest act legislativ au fost motivate de discuțiile consistente în procesul de elaborare a prezentului proiect de lege, cât și de deficiențele identificate după adoptarea Legii nr. 230 din 23 septembrie 2016.

Astfel, au fost concretizate domeniile de competență ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în partea ce se referă la atribuțiile de control ale autorității.

3. Fundamentarea economică a proiectului

Implementarea prevederilor proiectului nu implică cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat. În cazul în care vorbim despre crearea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, se consideră că aceasta urmează să fie creată prin fuziunea mai multor autorități competente în domeniul sănătății. Fuziunea și activitatea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică pe parcursul anului 2017 se va realiza din contul bugetelor acestor instituții pentru anul 2017.

4. Impactul proiectului

Prevederile proiectului vor crea cadrul legislativ național corespunzător pentru realizarea atribuțiilor, conform redistribuirii instituționale a acestora de către Legea nr. 230 din 23 septembrie 2016. Implicit, aprobarea amendamentelor propuse va permite și realizarea scopurilor Legii nr. 230 din 23 februarie 2016 - diminuarea sarcinii controalelor de stat asupra activității de întreprinzător, dar și concentrarea activității instituțiilor vizate de reformă pe domenii distincte, evitând conflictul de competență între acestea.

5. Măsurile necesare pentru asigurarea implementării proiectului

Pentru asigurarea implementării prevederilor proiectului nu este necesară amendarea suplimentară a altor acte legislative. Totuși, aplicarea cadrului normativ propus impune necesitatea revizuirii cadrului normativ secundar (hotărâri de Guvern, ordine ale conducătorilor instituțiilor respective), mai ales în partea ce se referă la aspectele instituționale (administrative și funcționale) proprii ale autorităților fuzionate.

6. Transparența deciziilor

Proiectul de lege a fost transmis pentru avizare la: Cancelaria de Stat, Ministerul Sănătății, Ministerul Finanțelor, Centrul Național de Sănătate Publică, Agenția Transplantului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Dl Mircea Buga, consilier principal de stat al prim-ministrului, Agenția Națională de Reglementare a Activității lor Nucleare și Radiologice. De asemenea, proiectul a fost consultat și cu Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare. Subsidiar, proiectul a fost plasat pe portalul *particip.gov.md* pentru consultare publică.

Până în prezent, au fost recepționate doar avizele de la Cancelaria de Stat, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Națională de Reglementare a Activității lor Nucleare și Radiologice, care se regăsesc în Sinteza obiecțiilor și propunerilor. Opiniile Dlui Mircea Buga, consilier principal de stat al prim-ministrului, au fost transmise și discutate în regim de lucru, astfel că proiectul este amendat corespunzător celor convenite.

Viceministru al economiei



Vitalie IURCU