

201

Sinteza

obiectivelor și propunerilor cu referire la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică)

Număr unic 997/MS/2022
urmare a procedurii de reavizare

Nr. d/o	Autoritatea emitentă a obiectiei/prounerii	Conținutul obiectiei/prounerii	Opinia autorului
1.	Cancelaria de stat (aviz nr.29-69-4674 din 03.05.2023)	<p>1. Prin modificările din proiect autorul propune divizarea domeniilor de competență ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (în continuare ANSP) prin transmiterea atribuțiilor de control către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare AMDM). Astfel, considerăm oportun completarea notei informative cu aspecte privind modalitatea de organizare a controlului de stat de către AMDM și, dacă odată cu transferul competenței de control în cadrul AMDM, va crește numărul unităților de personal, precum și valoarea cheltuielilor administrative aferente</p> <p>2. Cu referire la crearea și atribuirea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare CNEAS) a statutului juridic de instituție publică (prevedere expusă la art. IV din proiect) propunem ca autorul să argumenteze și să estimeze impactul financiar urmare a acestei modificări.</p>	<p>A fost completată Nota informativă la pct. 2 și pct. 5</p> <p>Cu referire la impactul asupra bugetului urmare a creării CNEAS menționăm, că adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare suplimentare din bugetul de stat. Astfel, potrivit prevederilor Legii nr.153/2020 pentru modificarea unor acte normative, CNEAS urmează să activeze pe principii de autogestiuine, non-profit, iar acoperirea cheltuielilor privind activitatea angajaților CNEAS, experților-evaluatori externi, etc. va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale evaluați. Mai mult ca atât, resursele</p>

		<p>financiare și umane alocate în prezent pentru asigurarea activității componentei acreditate în sănătate din cadrul ANSP, vor fi redirecționate spre consolidarea capacităților altor componente ale ANSP (ex. epidemiologie, laborator, resurse umane, etc.), fără a diminua numărul de unități de personal al ANSP.</p> <p>Concomitent, se va asigura facilitarea procesului de atragere și angajare a specialiștilor cu experiență avansată în domeniul medical, cu cunoștințe și abilități practice în desfășurarea procesului clinic, în vederea asigurării suportului consultativ-metodic privind aplicarea conformă a prevederilor documentelor de standardizare a actului medical în practica clinică, asigurând astfel alinierea la bunele practici din domeniu, abordare aplicată în prezent de organismele de acreditare în sănătate din mai multe țări (Franța, România, etc.). Acest fapt va crea condiții atractive pentru angajarea specialiștilor de înaltă calificare profesională, care în prezent nu acceptă abandonarea activității clinice din motivul incompatibilității acestei activități cu statutul de funcționar public.</p> <p>Totodată, de menționat că, taxele de evaluare pentru prestatorii publici și privați de servicii medicale nu vor fi schimbate.</p> <p>Poziția 4 din Tabelul 1 la Anexa la legea nr.131/2012 a fost suplinită cu domeniul ce vizează „Supravegherea și verificarea respectării condițiilor de securitate radiologică, radioprotecție la utilizarea instalațiilor radiologice în domeniul sănătății, a dispozitivelor medicale și a produselor radiofarmaceutice, care au impact asupra sănătății și reprezintă surse de radiații ionizante”, domeniu atribuit autorității administrației publice centrale în</p>
	<p>3. Totodată, se consideră important revizuirea domeniilor de control menționate la art. XI din proiect, în corespundere cu prevederile stipulate la poziția 4 din Tabelul nr.1 la Anexa la Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Or, prin divizarea atribuțiilor de control între ANSP și AMDM, constatăm că în lista de domenii nu se regăsesc siguranța radiologică și nucleară a dispozitivelor medicale, precum și activitatea în domeniul transplantului.</p>	

			<p>domeniul ocrotirii sănătății prin Legea 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice.</p> <p>Cu referire la activitatea în domeniul transplantului e de menționat că prin Legea 339/2022 pentru modificarea unor acte normative, au fost operate modificări la Legea 42/2008 privind transplantul de organe și țesuturi umane, prin care atribuțiile de control în domeniul vizat au fost transmise în competența Agenției de transplant.</p>
2.	Ministerul Justiției (aviz nr.04/1-3795 din 11.05.2023)	<p>La proiectul de lege: Potrivit art. 42 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, denumirea actului normativ reprezintă numirea generică a actului în funcție de categoria acestuia, de autoritatea emitentă și de obiectul reglementării exprimat sintetic. Denumirea actului normativ trebuie să fie laconică și să exprime cu claritate obiectul reglementării. Totodată, denumirea actului normativ nu poate să fie identică cu cea a altui act normativ în vigoare, cu excepția cazului în care proiectul noului act normativ prevede abrogarea actului normativ precedent cu aceeași denumire. În acest context, expunem necesitatea revizuirii denumirii proiectului în sensul în care aceasta să includă în mod sintetic obiectul actului, fie respectiva va conține o paranteză în care se va indica laconic obiectul reglementării proiectului sau obiectivul acestuia</p> <p>La Art. I La art. 14² alin. (4) cuvântul „solicitate” se va substitui cu cuvântul „indicate”</p> <p>La Art. III La formularea amendamentelor se va ține cont că, în conformitate cu uzanțele de tehnică legislativă,</p>	<p>Se acceptă. Denumirea proiectului a fost redactată, prin indicarea obiectului actului - optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p>

	<p>cuvântul „sintagma” se utilizează cu referire la un grup de două sau mai multe cuvinte între care există raporturi de subordonare; cuvântul „textul” se folosește pentru individualizarea unor cuvinte și cifre, cuvinte și semne de punctuație, cifre și semne de punctuație, iar în celelalte cazuri, pentru formularea dispozițiilor de modificare, se utilizează termenii „cuvântul”/„cuvintele”, după caz, termenii „cifra”/„cifrele”.</p> <p>La pct. 4 se va indica că textul menționat se exclude. Se va ține cont că, cuvintele „se exclude” se utilizează în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții. Obiecție este valabilă și pentru pct. 5.</p> <p>Pct. 5 se va revizui prin indicarea corectă a articolului supus modificării (art. 40¹).</p> <p>La pct. 6 se va ține cont că, redacția unui element structural nou se prezintă în modul cum se va integra în actul supus modificării (cu indicarea în ghilimele inclusiv a numărului de ordine).</p> <p>La art. IV: La art. 8 alin. (1) textul „instituție publică, monitorizată de Ministerul Sănătății” se va revizui prin prisma art. 32 alin. (3) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate care statuează că, Ministerul sau altă autoritate administrativă centrală care are în sfera sa de competență o instituție publică exercită, în numele statului, funcția de fondator al acesteia.</p> <p>La art. VII: La pct. 1 este necesar ca textul propus a fi exclus să fie complet cu virgulă.</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Textul proiectului a fost revizuit prin înlocuirea cuvintelor „monitorizată de” au fost înlocuite cu cuvântul „fondator”</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p>
--	--	--

	<p>La pct. 2 în legătură cu modificarea propusă la alin. (1) este necesară modificarea și a denumirii articolului.</p> <p>La pct. 3 propunem completarea proiectului cu prevederi privind modificarea art. 406 alin. (3) din Codul contravențional nr. 218/2008 privind excluderea textului „de la alin. (1)”. De asemenea, se propune excluderea textului „de la alineatul (1)” din cuprinsul art. 406¹ alin. (3). Trimiterile care se propun a fi excluse nu sunt necesare.</p> <p>La art. VIII:</p> <p>La pct. 1 se va ține cont că modificările se expun în ordinea elementelor structurale din actul supus modificării.</p> <p>La pct. 2 sbpct.4) relevăm necesitatea redactării textului prin excluderea exemplificărilor, or, textul actului normativ prin definiție trebuie să cuprindă norme cu caracter obligatoriu, care corespund condiției preciziei și clarității. Totodată, se va exclude acronimul „etc.”, deoarece semnificația acestuia este periculoasă sub aspect de interpretare extensivă.</p> <p>La pct. 9 referitor la cuprinsul propus la art. 21 alin. (4) recomandăm după cuvântul „regulamente” excluderea cuvântului „sanitare”, dat fiind că fiecare regulament care urmează a fi aprobat va avea denumire proprie.</p> <p>La pct. 14 se va revizui numerotarea elementelor structurale prin prisma art. 51 alin. (6) din Legea nr. 100/2017 (obiecție valabilă și pentru Art. XII).</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat, prevederile pct. 1 au fost expuse în pct. 19 la proiectul propus spre aprobare.</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Nu se acceptă Regulamentele sanitare sunt acte normative specifice care pun în aplicare prevederile legislației sanitare. Noțiunea de <i>regulament sanitar</i> este stabilită la art. 2 din Legea nr.10/2009 și se utilizează consecvent în tot cuprinsul legii prenotate.</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă.</p>
--	--	---

	<p>La pct. 21 Anexa se va numerota cu „1”¹, or, potrivit regulilor tehnicii legislative, în cazul completării actului cu unul sau mai multe elemente structurale, acestea primesc numărul elementului structural, după care se adaugă indicii respectivi. În acest context, se va revizui și art. 22 alin. (1) din proiect unde se face trimitere la anexa dată.</p> <p>La art. IX: se vor revizui amendamentele propuse la pct. 1 și 2 dat fiind că textul propus a fi substituit nu se regăsește în cuprinsul prevederilor indicate. Textul care se regăsește la art. 14 alin. (7) și art. 16 alin. (5) este „anexele nr. 3 sau nr. 4”.</p> <p>La pct. 4 cuvintele „se exclude” se va substitui cu cuvintele „se abrogă”. Pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor elemente structurale, se utilizează cuvintele „se abrogă” și nu „se exclude”. Sintagma „se exclude” se utilizează doar în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții.</p> <p>La Art. XII pct.1 urmează a fi redactat prin excluderea utilizării scrierii cu caractere italice.</p> <p>La Art. XIV alin. (2) lit. a) din sintagma „legislația în vigoare”, cuvintele „în vigoare” se vor exclude, ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative prezintă referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment.</p>	<p>Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost redactat</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost redactat</p>
<p>3. Ministerul Afacerilor Interne (aviz nr.44/22-2017 din 03.05.2023)</p>	<p>La Art. III pct. 4 și 5 sintagma „se abrogă” se va înlocui cu sintagma „Se exclude”</p> <p>La Art. VIII: 1. La pct. 2 subpct.2), textul „sa-i sporească</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost redactat</p> <p>Nu se acceptă</p>

	<p>controlul” se va substitui cu textul, prin sporirea controlului”, iar textul „, astfel, sa îmbunătățească starea” se va substitui cu sintagma „îmbunătățirea stării”.</p> <p>2. La pct. 3, sintagma „punctele 20-24” se va substitui cu sintagma „subpunctele 20-24”</p> <p>3. Se propune completarea cu o nouă instituție în domeniul sănătății publice Centrul de Sănătate Publică al Serviciului Medical al Ministerului Afacerilor Interne</p>	<p>Definiția propusă transpune definiția dată de OMS</p> <p>Nu se acceptă</p> <p>Potrivit prevederilor art. 51 alin. (6) din Legea nr.100/2017 aliniatul poate fi divizat în puncte. Acest aspect de tehnică legislativă nu a fost obiectat de Ministerul Justiției.</p> <p>Comentariu</p> <p>Propunerea nu a fost prezentată la etapa de avizare a proiectului și, din considerentul că necesită o analiză mai detaliată a relațiilor interinstituționale (ANSP și CSP al Serviciului Medical la MAI), inclusiv sub aspect organizațional și de funcționare, va fi luată în considerare la următoarea revizuire a cadrului legislativ sau în calitate de inițiativă separată.</p>
<p>4. Ministerul Finanțelor (aviz nr.07/2-17/222 din 11.05.2023)</p>	<p><i>Cu referire la proiectul de lege</i></p> <p>La Art. IV care modifică Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, propunerea de la pct. 2 care substituie cuvântul ”autoritate” din legea prenotată cu textul ”organism național” urmează a fi precizat, întru respectării exigențelor tehnicii legislative și a prevederilor art. 54 din Legii cu privire la actele normative nr. 100/2017. Se propune utilizarea noțiunii de ”instituție publică” cu ajustarea în acest sens și Notei informative la proiect.</p>	<p>Comentariu</p> <p>Cu referire la propunerea de a substitui cuvântul „autoritate” cu sintagma „organism național” la pct. 2 din Legea nr.552/2001, precizăm că, sintagma <i>organism național de acreditare</i> este o noțiune generică care se utilizează în sensul de entitate/structură de nivel național, iar statutul de „instituție publică” este statuat în art.8, alin. (1). Noțiunea de organism național de acreditare și noțiunile analogice se aplică în actele normative atât în Republica Moldova, cât și la nivel internațional, precum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională, în care este dată noțiunea de organism național de standardizare; - Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, în care este dată noțiunea de <i>organism național de acreditare</i>;

	<p><i>Cu referire la Nota informativă</i></p> <p>Proiectul de lege înaintat prevede modificări în competențele unor entități, precum și modificări în unele structuri ale acestora (reducerea unor unități de personal ca urmare a modificării formei organizatorico-juridice a entității, etc), prin urmare este necesară o argumentare explicită a impactului asupra bugetului la Compartimentul 5 ”Fundamentarea economico-financiară”, conform prevederilor art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.</p>	<p>- Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93:</p> <ul style="list-style-type: none"> - punctul (11) din preambul „Înființarea unui <i>organism național de acreditare</i> ...” - punctul 10 din art.2 „acreditare” înseamnă o atestare de către un <i>organism național de acreditare</i> a faptului că ...”, etc. - Hotărârea Guvernului României nr.629/2015 privind componenta, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate: Art.1, alin. (2) „A.N.M.C.S. este <i>organism de acreditare</i> a unităților sanitare.”. <p>Cu referire la unele modificări în structura ANSP menționăm, că la momentul instituirii în 2017, ANSP a preluat doar atribuțiile funcționale ale inspectoratului farmaceutic de la AMDM, fără unități de personal. În același mod, fără alocarea unităților adiționale de personal, în structura ANSP a fost integrat Centrul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS). Consecvent, transferul competențelor către AMDM și CNEAS prevăzute în proiect va fi realizat fără modificări în numărul unităților statelor de personal stabilit pentru ANSP.</p> <p>Totodată, este necesar de menționat că activitatea AMDM este finanțată din contul mijloacelor financiare obținute în urma prestării de servicii contra plată. Astfel, organizarea controlului de stat în domeniul medicamentului și activității</p>
--	--	--

		farmaceutice de către AMDM, odată cu transferarea acestor atribuții de la ANSP, va fi realizată în limita alocațiilor bugetare prevăzute anual.
		Cu referire la impactul asupra bugetului urmare a creării CNEAS menționăm, că adoptarea și implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare suplimentare din bugetul de stat. Astfel, potrivit prevederilor Legii nr.153/2020 pentru modificarea unor acte normative, CNEAS urmează să activeze pe principii de autogestiune, non-profit, iar acoperirea cheltuielilor privind activitatea angajaților CNEAS, experților-evaluatori externi, etc. va fi efectuată din sursele proprii, acumulate din încasările de la prestatorii de servicii medicale și farmaceutice evaluați.
5.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (aviz nr. 03-1372 din 17.05.2023)	<p>Se acceptă</p> <p>În conformitate cu propunerile de modificările la Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (incluse în proiectul în cauză), acreditarea pentru desfășurarea activității farmaceutice se exclude, fiind propuse modificări de rigoare în anexă la Legea nr. 552/2001 cu excluderea pozițiilor 7 și 8. Astfel, certificatul de acreditare nu mai este obligatoriu.</p> <p>Se acceptă.</p> <p>Propunerile de modificare la art. 14² alineatul (1)-(4) se exclud din proiect și vor fi examinate adițional la operarea modificărilor legislative ce vizează activitatea farmaceutică, care va fi inițiată de AMDM.</p>
		<p>Referitor la proiectul de lege.</p> <p>La Art. I. – Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.</p> <p><u>La pct.1. –</u> potrivit noii redacții a art.14¹, alin.(2) ”certificatul de acreditare” se propune a fi substituit cu ”certificatul GMP, sau GDP, sau GPP” ca temei pentru desfășurarea activității farmaceutice pe lângă licență. În acest context, considerăm necesar de specificat dacă certificatul de acreditare rămâne a fi obligatoriu sau nu pentru desfășurarea activității farmaceutice.</p> <p><u>La pct.2 –</u> propunerea de completare a art.142, alin.(1) cu litera f), care stabilește că pentru obținerea licenței solicitantul trebuie să prezinte - Autorizația sanitară de funcționare eliberată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), nu se susține. Astfel, menționăm, că potrivit Legii nr.185/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, articolul în cauză a fost expus în redacție nouă, în vederea simplificării procesului de inițiere a activității</p>

	<p>în domeniul farmaceutic și s-a stabilit ca în procesul de obținere a licenței să fie exclusă obligativitatea agentului economic de obținere în prealabil a altor acte permissive.</p> <p>De asemenea, nu se susține abrogarea alin.(2), deoarece autoritatea de licențiere acționează în calitate de ghișeu unic și din momentul prezentării actelor necesare de către solicitant, aceasta solicită de la ANSP să fie efectuat controlul respectării cerințelor necesare fără implicarea agentului economic. Consecutiv, nu se susține nici redacția nouă a alin.(3).</p> <p>La Art. IV. – Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate.</p> <p>La pct.2 - întrucât în textul legii se utilizează termenul „autoritatea responsabilă de evaluare și acreditare în sănătate”, cuvântul „responsabilă” fiind un atribut indispensabil pentru „autoritate”, care ia forma de feminin, recomandăm substituirea nu doar a termenului „autoritate”, dar și a termenului „autoritate responsabilă”. Astfel, propunem expunerea pct.2 în următoarea redacție: „2. În textul articolelor 2, 8,10, 11² cuvântul „autoritate responsabilă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „organism național responsabil”, la forma gramaticală corespunzătoare”.</p> <p>La Art. VIII. – Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.</p> <p><u>La pct.10</u> – norma expusa la art.22, alin.(2) potrivit căreia se prevede că, „Procedura de notificare se stabilește de Guvern”, nu se susține. Reiterăm că, având în vedere că notificarea este o formă de autorizare sanitară, procedura de notificare a categoriilor de produse și servicii, indicate în anexa nr.1 la lege, urmează a fi reglementată prin Legea nr.10/2009 sau prin legile care reglementează regimul juridic al acestor produse și servicii.</p>
<p>Se acceptă</p> <p>Textul a fost redactat după cum urmează: „În textul articolelor 2, 8, 10 și 11² cuvintele „autoritate responsabilă” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „organism național responsabil” la forma gramaticală corespunzătoare”.</p> <p>Se acceptă (în versiunea alternativă, agreată de comun)</p> <p>Proiectul a fost modificat, norma la art. 22, alin. (2) din Legea nr. 10/2009 fiind expus în următoarea redacție:</p> <p>„(2) Modul de notificare se stabilește prin proceduri aprobate prin acte normative”</p>	

		<p>La Art. XII. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.</p> <p>Potrivit propunerilor de modificare a art.4, alin.(2) se stabilește ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) va efectua supravegherea pieței dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, ceea ce înseamnă că AMDM va verifica dacă dispozitivele medicale sunt conforme cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a Uniunii Europene.</p> <p>Prin urmare, considerăm necesar examinarea suplimentară a domeniilor de control ale AMDM, incluse în Anexa la Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, deoarece supravegherea pieței nu se efectuează conform Legii nr.131/2012.</p>	<p>S-a luat în considerare propunerea</p> <p>În scopul armonizării Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, în articolul 4 alineatul (2) din PROIECT, cuvintele ”supravegherea pieței” se substituie cu cuvintele ”supravegherea și controlul” luând în considerare art.1, alin. (5), lit. e) din Legea nr. 7/2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare, care stipulează că dispozitivele medicale nu cad sub incidența acestei legi. Totodată, de rând cu modificarea prevederilor art. 4 din Legea nr. 102/2017 este prevăzută și operarea modificărilor la <i>Articolul 14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale</i> prin preluarea responsabilităților corespunzătoare de către AMDM de la ANSP. De menționat că potrivit prevederilor art. 14, alin. (4) activitatea de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra persoanelor care practică activitate de întreprinzător, privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>
6.	Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (aviz nr. 21-2293 din 27.04.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
7.	Ministerul Mediului (aviz nr. 13-05/838 din 03.05.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
8.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale	Lipsa de obiecții și propuneri	

	(aviz nr.19/1466 din 28.04.2023)		
9.	Centrul de Armonizare a Legislației (aviz nr.31/02-69-4518 din 27.04.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
10.	Agenția Servicii Publice (aviz nr.01/0670 din 05.05.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
11.	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (aviz nr.10-1862 din 03.05.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
12.	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (aviz nr.Rg02/001869 din 27.04.2023)	Lipsa de obiecții și propuneri	
13.	Opinia Grupului de lucru al Comisiei de reglementare a activității de întreprinzător (aviz nr.38-78-5028 din 12.05.2023)	<p>Pozițiile Grupului de lucru:</p> <p>1. Delegarea neargumentată a unor atribuții de control de la ANSP către AMDM și operarea unor modificări la Legea 1456/1993</p> <ul style="list-style-type: none">• În articolul 14¹ se propune modificări la alineatul (2) în care <i>”certificatul de acreditare”</i> este înlocuit cu <i>”certificatul GMP, sau GDP, sau GPP”</i> ca temei pentru desfășurarea activității farmaceutice pe lângă licență. În acest context, nu este clar dacă certificatul de acreditare rămâne a fi obligatoriu sau nu pentru desfășurarea activității farmaceutice. <p>La fel se recomandă de modificat și alineatul (1) din acest articol care stabilește o normă destul de vagă și anume: <i>”Modul de autorizare a activității farmaceutice este stabilit de legislație”</i>, deși potrivit Legii nr.160/2011 autorizarea se face în modul stabilit de lege.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nu se susține completarea articolului 14² (care prevede lista documentelor necesare pentru obținerea licenței) cu un nou act și anume - <i>Autorizația sanitară de funcționare eliberată de Agenția Națională pentru</i>	<p>Prin Legea nr. 52/2023 au fost operate modificări la art. 16 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prin care atribuțiile de la ANSP au trecut la AMDM.</p> <p>În conformitate cu propunerile de modificări la Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (incluse în proiectul în cauză), acreditarea pentru desfășurarea activității farmaceutice se exclude, fiind propuse modificări de rigoare în anexă la Legea nr. 552/2001 cu excluderea pozițiilor 7 și 8. Astfel, certificatul de acreditare nu mai este obligatoriu.</p> <p>Cu privire la oportunitatea modificării alineatului (1): Alineatul (2) prevede expres că <i>”temei pentru pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența, eliberată conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform legilor speciale”</i></p> <p>Se acceptă.</p> <p>Propunerile de modificare la art. 14² alineatul (1)-(4) se exclud din proiect și vor fi examinate adițional la operarea modificărilor legislative ce vizează</p>

	<p><i>Sănătate Publică</i>, precum și eliminarea alineatului (2) din acest articol</p> <p>2. Nu este argumentată poziția excluderii art. 76¹ din art. 46¹ alin. (11) al Codului Contravențional ce prevede aplicarea Planului de remediere</p> <p>3. Nu sunt susținute unele prevederi ce vizează modificarea Legii 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și anume:</p> <p>- Punctele 12) și 13) de la alineatul (4) al art.16 din proiect ce țin de atribuțiile de control de stat se dublează și pot fi comasate.</p> <p>- La articolul 17 p.1) după textul "să autorizeze, să avizeze și să certifice activități" urmează a fi adăugat "conform modului și cerințelor prevăzute de prezenta lege".</p> <p>- În p.5), 7) sunt prevăzute anumite măsuri restrictive cum ar fi: <i>să dispună, în situații de risc grav și imediat pentru sănătatea publică, în baza unei dispoziții, suspendarea activității întreprinderilor, instituțiilor, unităților economice, până la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare; să adopte decizii privind: a) sistarea temporară a activității</i></p>	<p>activitatea farmaceutică, care va fi inițiată de AMDM.</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat prin excluderea din proiect a modificării propuse la art.46¹ alin. (11) CC al RM</p> <p>De menționat că pct. 12) vizează controlul de stat asupra persoanelor juridice, conform domeniilor de competență ale ANSP stabilite prin Legea nr.131/2012, iar pct. 13) prevede realizarea controlului cu scopul verificării respectării de către persoanele juridice, indiferent de genul de activitate și forma de proprietate, a normelor impuse de autorități, cu scop de prevenire și control a maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemii. Necesitatea includerii acestei norme a fost identificată în pandemia declanșată de COVID-19.</p> <p>Pct.1) a fost suplinit cu textul: „conform modului și cerințelor prevăzute de prezenta lege”.</p> <p>Au fost operate modificări cu înlocuirea textului „în situații de risc grav” cu textul „în situații de risc foarte grav”</p>
--	---	---

	<p><i>persoanelor purtătoare de agenți patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii; b) suspendarea valabilității sau retragerea autorizațiilor sanitare, avizelor sanitare și a certificatelor sanitare. Deși în proiect se listează tipul măsurilor restrictive, considerăm că necesită norme mai clare ce ar defini, specifica aceste "situații de risc grav și imediat pentru sănătatea publică", magnitudinea acestor riscuri de sănătate. Astfel, tipul măsurilor în proiect nu se raportează expres la categoria încălcărilor (minore, grave, foarte grave) sau la identificarea unor riscuri mai clare, după intensitatea acestora. Totodată, potrivit art.5/1 și 29/1 a Legii nr.131/2012 măsurile restrictive se aplică doar în cazul încălcărilor "foarte grave".</i></p> <p>- La art.21 și alte articole din proiect este netransparentă și incertă sintagma "<i>cu impact asupra sănătății publice</i>" a produselor și activităților/serviciilor care implică autorizarea/avizarea sanitară de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.</p> <p>- Cu referință la redacția art.22 nu se susține norma precum că <i>procedura de notificare se stabilește de Guvern</i>. Pentru a corespunde principiilor de reglementarea a activității de întreprinzător stabilite prin Legea nr.235/2006 doar în lege urmează a fi stabilite normele primare în ceea ce ține de modul, procedura, actele, termenii referitor mecanismul de notificare.</p> <p>- Nu este argumentată abrogarea art.23</p>
	<p>De menționat că atr.21 alin. (3) prevede expres că: Categoriile și tipurile de produse, activități și servicii supuse autorizării sanitare se stabilesc prin lege, astfel se exclude orice incertitudine ce ține de produsele, serviciile și activitățile cu impact asupra sănătății care se supun procedurilor de autorizare sanitară.</p> <p>Art. 22 alin. (2) se expune în următoarea redacție: „(2) Modul de notificare se stabilește prin proceduri aprobate prin acte normative”</p>

	<p>- În proiect se propune o redacție nouă a articolului 23/1 care în mare parte reproduce redacția în vigoare a acestui articol. Se recomandă de a evidenția în proiect amendamentele reale la acest articol ce modifică sau încetează raporturi juridice. Aceeași recomandare este și pentru redacția nouă a articolului 23/2. La fel nu este clar ce presupune "ghișeu unic" în ceea ce ține de autorizarea sanitară de funcționare din acest articol. Proiectul necesită de suplinit cu norme clare de activitate a acestui "ghișeu unic".</p> <p>- În art.24 din proiect se recomandă ca normele primare privind modul, procedura și termenii de înregistrare de stat să fie incluse în legea dată și nu prin acte subordonate legii.</p> <p>- Nu se susține redacția nouă a alin. (4) de la art.32 care prevede că „(4) <i>Atribuirea terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, proiectele de sistematizare și construcție a localităților, proiectele obiectivelor poluante, se coordonează/avizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în modul stabilit de lege</i>”. Nu a fost argumentată necesitatea modificării redacției în vigoare care presupun că astfel de avizare este necesară doar în cazul obiectivelor finanțate din bugetul de stat sau bugetele locale.</p>	<p>În scopul excluderii unor incertitudini ce țin de actele permise eliberate de către ANSP, art. 23 a fost abrogat, unele aspecte fiind expuse în art. 21.</p> <p>În articolele 23¹ și 23² au fost operate mai multe modificări atât în plan redacțional cât și structural, prin excluderea unor aliniate și includerea unor aspecte noi, fapt ce a și stat la baza expunerii lor în redacție nouă.</p> <p>Întrucât autorizarea sanitară reprezintă o procedură de evaluare a produselor și activităților din punctul de vedere al acțiunii lor asupra sănătății, este nejustificată supunerea avizării sanitare a obiectivelor în funcție de modul lor de finanțare, chiar dacă acestea sunt finanțate din bugetele publice. Prin modificările propuse se instituie o abordare uniformă față de toate obiectivele – abordare bazată pe riscul pe care acestea le implică în funcție de activitatea la care acestea sunt utilizate sau pentru care sunt destinate, indiferent de forma lor de proprietate și mijloacele financiare din care au fost construite.</p> <p>Totodată, prin modificările incluse în proiect avizării sanitare este supusă activitatea care</p>
--	--	---

	<p>- Se propune o redacție nouă a alin. (4) de la art.45 și anume: „(4) <i>Instruirea igienică este realizată de către autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătății publice, precum și de persoanele fizice și juridice autorizate de către aceasta</i>”. Adică se prevede că ANSP va elibera un act permisiv nou pentru persoanele din domeniul instruirii igienice. Nu se susține astfel de autorizare nouă.</p> <p>- Legea se completează cu noi anexe, precum și anexele în vigoare se completează cu poziții tarifare care vor fi supuse avizării sanitare obligatorii. Însă, atât AIR, cât și Nota Informativă nu argumentează necesitatea și oportunitatea unor astfel de amendamente.</p>	<p>reprezintă riscuri pentru sănătate publică (pentru genurile de activități incluse în Anexa 2), iar în cazul atribuirii terenurilor se aplică procedura de coordonare, care nu presupune eliberarea unui act permisiv, dar poartă un caracter consultativ pentru luarea deciziei de către APL.</p> <p>Art. 45, alin. (4) se menține în redacția existentă din lege, respectiv a fost exclusă din proiect modificarea acestei norme.</p> <p>Anexa nr. 1 a fost revizuită și în baza analizei riscurilor au fost excluse un șir de poziții tarifare, totodată fiind incluse unele poziții tarifare ce vizează avizarea sanitară a obiectelor ce vin în contact cu produsele alimentare, domeniu supus avizării sanitare în conformitate cu prevederile Legii 306/2018 privind siguranța alimentelor</p> <p>Totodată la propunerea CNA proiectul a fost suplinit cu o anexă nouă (anexa 1¹) care prevede expres produsele și serviciile cu impact asupra sănătății supuse procedurii de notificare de către ANSP.</p> <p>Anexa nr. 2 a fost suplinită cu unele poziții noi, inclusiv:</p> <p>Poziția „36.00 captarea, tratarea și distribuția apei potabile” a fost inclusă reieșind din prevederile regulamentului sanitar privind sistemele mici de alimentare cu apă potabilă, aprobat prin HG 1466/2016, care prevede procedura de autorizare sanitară (pct.17 și 82).</p>
--	--	--

			<p>Activitatea „55.20. Facilități de cazare pentru vacanță și perioade de scurtă durată” include în sine și taberele de odihnă pentru copii, obiecte ce reprezintă un risc sportiv de sănătate publică. Reieșind din cele expuse se propune de menținut poziția 55.20. în următoarea redacție:</p> <p>„55.20. Tabere pentru copii”.</p> <p>Poziția „93.20 alte activități recreative și distractive n.c.a.” include în sine și activitățile plajelor, care potrivit prevederilor regulamentului privind reglementarea funcționării zonelor de recreere aferente bazinelor acvatice aprobat prin HG nr.737/2002 se supun autorizării sanitare de funcționare (pct.22). De aceea se propune de menținut poziția respectivă în următoarea redacție:</p> <p>„93.20 Activități ale plajelor”.</p> <p>Din anexa nr.2 a legii nr.10/2009 au fost excluse pozițiile: „46.12 Intermedieri în comerțul cu combustibili, minereuri, metale și produse chimice pentru industrie” și „96.01 Spălarea și curățarea (uscată) a articolelor textile și a produselor din blană”.</p> <p>La fel din proiectul anexei nr.2 propus spre aprobare s-a exclus poziția „93.11 Activități ale bazelor sportive”.</p>
14.	Centrul Național Anticorupție (Raport nr.ELO23/8734 din 19.05.2023)	<p>Art. VII - modificări la Codul contravențional</p> <p>Ținând cont de faptul că până la moment nu sunt elaborate norme sanitare privind prevenirea și combaterea bolilor epidemice, se propune ca art.46/1 alin.(11) din Codul contravențional să rămână în actuala redacție, fără a exclude textul „art.76/1”</p> <p>Art. VIII alin.(2) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009</p> <p>Se propune completarea art. 2 cu reglementarea noțiunii „certificat de înregistrare”.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Proiectul a fost modificat prin excluderea din proiect a modificării propuse la art.46¹ alin. (11) CC al RM</p>
			<p>Se acceptă</p> <p>Proiectul a fost completat cu noțiunea „certificat de înregistrare” cu următorul conținut:</p>

	<p>„<i>certificat de înregistrare</i> – act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs sau a unei familii de produse.”</p> <p>Se acceptă</p> <p>Proiectul a fost redactat. Art.32 alin.(4) din lege se expune în următoarea redacție:</p> <p>„(4) Atribuirea terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, proiectele de sistematizare și construcție a localităților, proiectele obiectivelor poluante, se coordonează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică la solicitarea entităților interesate, în modul stabilit de actele normative în domeniul urbanismului și amenajării teritoriului”</p> <p>Se acceptă parțial</p> <p>Proiectul a fost modificat prin includerea în anexa nr.2 a codului CAEM 46.71 „Comerț cu ridicata al combustibililor solizi, lichizi și gazoși și al produselor derivate”</p> <p>Totodată, de menționat că sintagma „Alte activități referitoare la sănătatea umană” este denumirea generică a Codului CAEM 86.90, care prevede în sine expres ce activități sunt incluse în această clasă și în cazul celorlalte coduri CAEM, și nu este cazul a fi enumerate în mod separat.</p>
<p>Art. VIII alin.(16) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.32 alin.(4) din lege</p> <p>Norma necesită a fi revizuită prin prisma obiecțiilor descrise în Raportul de evaluare, iar la necesitate instituirea procedurii de „coordonare” a proceselor/deciziilor de repartizare a terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, a proiectelor de sistematizare și construcție a localităților, a proiectelor obiectivelor poluante, nemijlocit la solicitarea entităților interesate.</p> <p>Art. VIII alin.(22) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - Anexa nr.2 din lege.</p> <p>Se recomandă completarea Anexei nr. 2 din proiect cu activitățile ce corespund cu codurilor CAEM 46.71, precum și includerea expresă a subcategoriilor prevăzute în Clasificatorul activităților din economia Moldovei, la Cod CAEM 86.90 („Alte activități referitoare la sănătatea umană”)</p>	

Sinteza

obiectivelor și propunerilor cu referire la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (număr unic 997/MS/2022)

<p>1. Cancelaria de Stat a Republicii Moldova (aviz nr.29-69-893 din 27.01.2023)</p>	<p>La proiectul de hotărâre. În denumire și în partea dispozitivă se vor exclude cuvintele „și completarea”, reieșind din prevederile art. 62 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Această remarcă este valabilă și pentru alte cazuri similare din proiectul de lege.</p> <p>La art. I, pct. 2 se va exclude, deoarece modificarea respectivă a fost operată prin Legea nr. 329/2022 pentru modificarea unor acte normative.</p> <p>La art. IV:</p> <ul style="list-style-type: none"> - propunerea de la pct. 1 se va ajusta corespunzător. <p>Or, în textul Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate nu se utilizează sintagma „prestator de servicii medicale și/sau farmaceutice”.</p> <p>- având în vedere atribuirea Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate a statutului juridic de instituție publică se impune necesitatea revizuirii atribuțiilor principale ale acestuia, statuate la art. 9 din Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate. În contextul dat, menționăm că instituțiile publice nu pot realiza funcții care implică exercitarea prerogativelor de putere publică (art. 31 alin. (1) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate).</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. pct.1 a fost ajustat și se expune în următoarea redacție: „1. În tot textul legii, cuvintele „prestator de servicii medicale sau farmaceutice” și cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.”</p> <p>Noțiunea de „prestatori de servicii medicale sau farmaceutice” a fost inclusă prin <i>LP280/2018, (MO, 2019, nr.6-12, art.52).</i></p> <p>Nu se acceptă Atribuțiile CNEAS statuate în art.9 din <i>Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate</i> nu se regăsesc în art.3 din <i>Legea nr.158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public</i>, unde sunt descrise activitățile care implică exercitarea prerogativelor de putere publică.</p>
---	---	---

		<p>Cu titlu informativ comunicăm, că atribuția principală a CNEAS care implica exercitarea prerogativelor de putere publică prevăzută în art. 9, lit. a) „elaborează actele normative privind evaluarea și acreditarea unităților medico-sanitare și farmaceutice și le prezintă Guvernului pentru aprobare” din <i>Legea nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate a fost abrogată prin Legea nr.280/2007 pentru modificarea și completarea unor acte legislative și în prezent descrierea atribuțiilor CNEAS în art. 9 încep cu lit. b).</i></p> <p>De asemenea, informăm că CNEAS până la etapa de fuzionare în cadrul ANSP (2018) a activat ca instituție publică, la autogestiune, creată pe lângă Ministerul Sănătății și nu ca autoritate publică.</p> <p>Concomitent, menționăm că o astfel de practică este întâlnită și în alte domenii ale economiei naționale din Republica Moldova. De exemplu, în calitate de organism național în domeniul acreditării și evaluării conformității este instituit Centrul Național de Acreditare (MOLDAC), care potrivit art.7, alin.(3) din <i>Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității</i> „Centrul Național de Acreditare este o instituție publică, monitorizată de organul de specialitate al administrației publice centrale responsabil de infrastructura calității, nu se subordonează nici unei autorități publice sau private, cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (4) și (5)”.</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>
	<p>Art. VI se va exclude, dat fiind că modificarea în cauză a fost operată prin Legea nr. 245/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative</p> <p>La art. VIII:</p> <p>- textul „Codul contravențional al Republicii Moldova aprobat prin Legea nr. 218/2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3-6, art. 15)” se va expune în redacția următoare: „Codul contravențional</p>	

		<p>al Republicii Moldova nr. 218/2008 (republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 78-84, art. 100)”; - propunerea de completare a Codului contravențional cu art.406¹ se va revedea. Or, potrivit art. 91 alin. (3) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director general, care în activitatea sa este asistat de doi directori generali adjuncți. La art. IX: - propunerile de la punctele 2-4 se vor comasa într-o respectarea cerințelor de tehnică legislativă. Remarca respectivă este valabilă și pentru alte cazuri similare din proiect. - se propune examinarea suplimentară a normelor reflectate la punctele 9 și 10 care stabilesc aspecte ce țin de organizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. În această ordine de idei, evocăm că în corespundere cu art. 15 din Legea nr.98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate, misiunea, funcțiile de bază, atribuțiile principale, drepturile generale și alte chestiuni privind organizarea activității autorităților administrative din subordinea ministerelor se stabilesc, în conformitate cu prevederile prezentei legi, ale altor acte normative, în regulamentele privind organizarea și funcționarea acestora aprobate de Guvern. Totodată, în contextul propunerii prin care se atribuie Agenției Naționale pentru Sănătate Publică competența privind elaborarea proiectelor de acte normative în domeniile specifice din cadrul sănătății publice (pct. 9), menționăm că elaborarea proiectelor de acte normative ține de competența ministerelor și a autorităților administrative centrale din subordinea Guvernului, potrivit art. 26 din Legea nr.98/2012</p>	<p>Se acceptă (în versiunea finală art. VII) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VII, pct. 3) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 2) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 6 și 7) Au fost revăzute atribuțiile generale ale ANSP cu excluderea unor poziții, inclusiv ce vizează elaborarea proiectelor de acte normative.</p>
--	--	---	--

		<p>privind administrația publică centrală de specialitate. Or, Agenția este responsabilă de implementarea politicii statului în domeniile de activitate ce îi sunt încredințate.</p> <p>- la pct. 16, cuvintele „acte legislative și normative” în se vor substitui cu cuvintele „acte normative” în scopul conformării noțiunii utilizate în Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative;</p> <p>- la pct. 18, textul „Articolul 23¹ devine art. 23, și va avea următorul cuprins” se va substitui cu textul „Articolul 23¹ va avea următorul cuprins” în vederea respectării rigorilor tehnicii legislative. Această remarcă este valabilă și pentru alte cazuri similare din proiect.</p> <p>- la pct. 21, se va evita utilizarea cuvântului „altele” pentru a conferi prevederii propuse claritate și precizie normativă.</p>	<p>Comentariu La propunerea ME pct. 16 (în versiunea finală art. VIII, pct. 10) a fost reformulat cu stipularea expres a modalității de aprobare a procedurii de notificare.</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 12) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 14) Proiectul a fost modificat</p>
2.	Centrul de armonizare a legislației (aviz nr.31/02-69-744 din 25.01.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
3.	Ministerul Economiei (aviz nr.03-415 din 14.02.2023)	<p>La art. I (Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică)</p> <p>- pct.2, care prevede modificarea art.16, alin.(3¹) urmează a fi exclus, deoarece modificarea propusă a fost efectuată prin Legea nr.329/2022 pentru modificarea unor acte normative.</p> <p>La art. VIII (Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008).</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VII, pct. 2)</p>

La pct.2 - cuvintele „practicarea ca profesie”, expuse la art.77, alin.(1), necesită a fi revăzute. Cadrul normativ nu reglementează nici „practicarea ca profesie”, nici „practicarea ca neprofesie”, singurul termen întâlnit, în acest sens, fiind, eventual „profesionistul” – subiect cu regim juridic reglementat de Codul civil al Republicii Moldova. Or, ca o activitate să fie profesie, în general, trebuie să fie inclusă în Clasificatorul Ocupațiilor din Republica Moldova. În acest context, pentru a evita interpretările normei contravenționale, propunem substituirea textului „Practicarea ca profesie a activității medicale și farmaceutice” cu textul „Practicarea activității medicale sau farmaceutice”.

De asemenea, conjuncția „și”, recomandăm a fi substituită cu conjuncția „sau”, altfel, răspunderea contravențională va surveni doar pentru persoanele care vor practica concomitent și activitatea medicală, și cea farmaceutică, neavând studii corespunzătoare. Menționăm, că activitățile respective sunt activități diferite;

- conform art.8, alin.(2) din Codul contravențional, este supusă răspunderii contravenționale numai persoana care a săvârșit cu intenție sau din imprudență o faptă prevăzută de legea contravențională. Respectiv, răspunderea contravențională este personală și sancțiunea contravențională urmează să se aplice, în cazul acestei fapte – „Practicarea activității medicale sau farmaceutice de către o persoană care nu are studiile medicale sau farmaceutice corespunzătoare”- trebuie să răspundă doar persoana fizică. Persoana juridică și persoana cu funcție de răspundere pot, eventual, să răspundă pentru angajarea sau admiterea/acceptarea unei persoane fără studii corespunzătoare în vederea

	<p>practicării activității medicale și farmaceutice. Prin urmare, sancțiunea, expusă la art.77, alin.(1), urmează a fi revizuită în sensul stabilirii ei doar pentru persoana fizică și, mai mult ca atât – pentru persoana fizică care a săvârșit fapta de practicare a activității indicate fără a avea studii corespunzătoare.</p> <p>La pct.3 - propunerea de substituie a termenului „prescripție legală” cu termenul „prescripție sanitară” nu se acceptă, deoarece orice prescripție a autorităților competente trebuie să fie respectată exclusiv dacă este obligatorie. Obligatorietatea survine doar în baza unei norme juridice, dar nu a unei dispoziții sanitare, eventual fără caracter normativ. Mai mult ca atât, prescripția prezumă controlul de stat asupra activității de întreprinzător, deci, temeiul legal al dispunerii prescripțiilor este determinat de legislația respectivă.</p> <p>La art. IX (Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice).</p> <p>La pct.16 – norma de la art.22, alin.(1) și (2), care prevede că categoriile de produse și servicii supuse notificării se stabilesc prin acte legislative și normative aprobate în modul stabilit, iar modul de notificare se stabilește prin proceduri aprobate prin acte legislative și normative, contravine Legii nr.845/1992 cu privire la antreprenorial și întreprinderi (art.2 pct.2.), Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementarea a activității de întreprinzător (art.10 alin.(1); Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (art.2 alin (2); art.41 alin.(2) – (4); art.6 alin.(1), alin.(2) și alin.(8).</p> <p>Notificarea este o formă de autorizare sanitară, respectiv, categoriile de produse care se supun autorizării sanitare trebuie să fie prevăzute exclusiv de legi, dar nu de acte normative subordonate legii. Prin urmare, categoriile de produse și servicii supuse</p>
<p>Se acceptă</p> <p>Proiectul a fost modificat prin excluderea propunerii de modificare a art. 80 alin. (3)</p>	
<p>Se acceptă parțial (în versiunea finală art. VIII, pct. 10)</p> <p>Lista categoriilor de produse supuse procedurii de notificare a fost inclusă în anexa nr. 1 la Legea 10/2009. Totodată, competențe pentru aprobarea procedurii de notificare au fost stabilite pentru Guvern.</p> <p>De menționat, că aprobarea modului de notificare a produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice presupune stabilirea unor proceduri tehnice de depunere a documentației pentru notificare, algoritmul de examinare și luarea deciziilor de către entitățile competente, stabilirea termenilor și condițiilor de notificare, formularelor-tip, etc. Respectiv, având în vedere aspectul metodologic a documentului, se propune aprobarea acestuia prin Hotărârea Guvernului (separat pentru fiecare produs și serviciu cu impact asupra sănătății publice supus notificării).</p>	

	<p>notificării urmează să se stabilească exclusiv prin lege, în special prin Legea nr.10/2009 sau alte legi care reglementează regimul acestor produse. Același fapt este valabil și pentru procedura de notificare a acestor categorii de produse – urmează să fie reglementată prin Legea nr.10/2009 sau prin legile care reglementează regimul juridic al acestor produse. Astfel, la art.22, alin.(1) și (2), textul „prin acte legislative și normative” urmează de substituit cu cuvintele „prin lege”.</p> <p>La pct.31 - anexa nr. 2 la Legea nr.10/2009, activitatea „55.20. Facilități de cazare pentru vacanță și perioade de scurtă durată” urmează a fi exclusă din lista activităților care se autorizează sanitar. Această activitate este parte a activității de turism, care este liberalizată, iar toate autorizațiile pe care aceasta le implica au fost excluse în anul 2017 prin Legea nr.185/2017. Includerea acestei autorizații nu este argumentată nici în Analiza impactului de reglementare, nici în Nota informativă la proiect. La moment, nu există premise, nici o analiză și nici o justificare care să fundamenteze necesitatea autorizării acestei activități de întreprinzător.</p> <p>În general, includerea tuturor activităților suplimentare – în comparație cu cele care sunt stabilite la moment în Legea nr.10/2009 – se poate realiza exclusiv după analiza unui impact de reglementare și doar cu completarea corespunzătoare a Nomenclatorului actelor permise din Legea nr.160/2011 – fapte care nu sunt realizate prin proiect.</p> <p>Prin urmare, anexa nr.2 la Legea nr.10/2009 urmează să rămână în redacția actuală.</p>	<p>Se acceptă parțial (în versiunea finală art. VIII, pct. 22)</p> <p>Anexa a fost suplinită cu patru poziții noi 36.00, 55.20, 93.11 și 93.29 din CAEM-2.</p> <p>Poziția „36.00 captarea, tratarea și distribuția apei potabile” a fost inclusă reieșind din prevederile regulamentului sanitar privind sistemele mici de alimentare cu apă potabilă, aprobat prin HG 1466/2016, care prevede procedura de autorizare sanitară (pct.17 și 82).</p> <p>Activitatea „55.20. Facilități de cazare pentru vacanță și perioade de scurtă durată” include în sine și taberele de odihnă pentru copii, obiecte ce reprezintă un risc sportiv de sănătate publică. Reieșind din cele expuse se propune de menținut poziția 55.20. în următoarea redacție:</p> <p>„55.20. Tabere pentru copii”.</p> <p>Poziția „93.20 alte activități recreative și distractive n.c.a.” include în sine și activitățile plajelor, care potrivit prevederilor regulamentului privind reglementarea funcționării zonelor de recreere aferente bazinelor acvatice aprobat prin HG nr.737/2002 se supun autorizării sanitare de funcționare (pct.22). De aceea se propune de menținut poziția respectivă în următoarea redacție:</p>
--	---	---

		<p>„93.20 Activități ale plajelor”.</p> <p>Din anexa nr.2 a legii nr.10/2009 au fost excluse pozițiile: „46.12 Intermedieri în comerțul cu combustibili, minereuri, metale și produse chimice pentru industrie” și „96.01 Spălarea și curățarea (uscată) a articolelor textile și a produselor din blană”.</p> <p>La fel din proiectul anexei nr.2 propus spre aprobare s-a exclus poziția „93.11 Activități ale bazelor sportive”.</p>
	<p>La art. XI pct.2 (Legea nr.131.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător) - cuvintele „<i>controlul dispozitivelor medicale</i>”, expuse la poziția nouă (14), coloana „Domeniul”, necesită a fi substituite cu cuvintele „<i>supravegherea pieței dispozitivelor medicale</i>”.</p> <p>La art. XII, pct.1 (Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale) – art.14, alin.(1) din Legea nr.102/2017 prevede că, activitatea de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra persoanelor care practică activitate de întreprinzător, privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>Autorii proiectului promovează împuternicirea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu atribuții de supraveghere și control. Având în vedere legislația relevantă de armonizare a Uniunii Europene (UE), dispozitivele medicale se supun supravegherii pieței, ceea ce semnifică activități desfășurate și măsuri luate de autoritățile competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele sunt în</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>

		<p>conformitate cu cerințele menționate în legislația relevantă de armonizare a UE și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public;</p> <p>În acest context, propunem expunerea atribuțiilor, expuse la lit. k), l), m) și o), în următoarea redacție:</p> <p>„k) efectuează supravegherea pieței dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, inclusiv prin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controale adecvate ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor inclusiv, după caz, o examinare a documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate; - controale privind întreprinderea de către agenții economici, de măsuri corective adecvate și proporționale în ceea ce privește conformarea cu reglementările tehnice; - luarea unor măsuri adecvate și proporționale dacă agentul economic nu ia măsuri corective.” <p>Suplimentar, constatăm că prevederile propuse de autori la lit. k), l), m) și o) dublează prevederile stipulate la art.14 al Legii nr.102/2017.</p> <p>La art. XIV (Legea nr.108/2020 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase) - modificările propuse la Legea în cauză au fost operate prin Legea nr. 232/2022 pentru modificarea unor acte normative. Prin urmare, articolul prenotat urmează a fi exclus din proiect.</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>
4.	Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale (aviz nr.05/2-581 din 31.01.2023)	<p>La art. VI, ce prevede modificarea art. 17 alin. (5) din Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, evocăm faptul că</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>

	<p>modificarea propusă a fost deja operată prin Legea nr. 245/2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative.</p> <p>La art. IX, pct. 24, în conformitate cu art. 3 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, în scopul asigurării predictibilității normei juridice, propunem revizuirea modificării propuse, or, prin sintagma „la solicitarea autorităților emitente a actelor permise în domeniul autorizării lucrărilor în construcție”, s-ar crea incertitudini și confuzii pentru solicitantul actului permisiv.</p> <p>Totodată, urmează a fi ajustată/modificată trimiterea la „Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”, cu „Legea nr. 163/2010 privind autorizarea executării lucrărilor de construcție”, având în vedere că, emiterea actelor permise în domeniul autorizării lucrărilor în construcție, se elaborează în conformitate cu prevederile Legii nr. 163/2010 privind autorizarea executării lucrărilor de construcție.</p> <p>Subsecvent, evocăm</p>	<p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 16)</p> <p>Pentru a nu crea incertitudini și confuzii a fost exclusă sintagma „la solicitarea autorităților emitente a actelor permise în domeniul autorizării lucrărilor în construcție”. La fel luând în considerare faptul că, la momentul este în curs de elaborare proiectul Codului urbanismului și construcțiilor, care la intrarea în vigoare va abroga Legea nr. 163/2010 privind autorizarea executării lucrărilor în construcție, trimiterea la „Legea nr.160/2011” a fost înlocuită cu cuvintele „în modul stabilit prin lege.”, astfel alin (4) din art.32 se va expune în următoarea redacție:</p> <p>„(4) Repartizarea terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, proiectele de sistematizare și construcție a localităților, proiectele obiectivelor poluante, se coordonează/avizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în modul stabilit de lege.”</p>
5. Ministerul Finanțelor (aviz nr.07/2-03/11/126 din 26.01.2023)	<p>Comunică susținerea proiectului, în condițiile următoarelor recomandări.</p> <p>Pornind de la faptul că în bugetul Ministerului Sănătății pentru anul 2023, nu au fost incluse alocări de resurse pentru asigurarea cu uniformă a personalului abilitat cu funcții de control de stat în sănătate publică, în volum estimativ circa 375,0 mii lei, Ministerul Sănătății, de comun cu autoritățile implicate, urmează să identifice mijloace financiare în cadrul limitelor de cheltuieli aprobate.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Ministerul Sănătății, de comun cu ANSP, vor identifica mijloace financiare în cadrul limitelor de cheltuieli aprobate în cadrul bugetul instituțional.</p>
6. Ministerul Muncii și Protecției Sociale	<p>Comunică lipsa de propuneri și obiecții</p>	

	(aviz nr.19/191 din 20.01.2023)		
7.	Ministerul Afacerilor Interne (aviz nr.44/22-445 din 31.01.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
8.	Ministerul Mediului (aviz nr.13/1-05/230 din 01.02.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
9.	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor (aviz nr.10-392 din 30.01.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
10.	Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorului (aviz nr.27/12-31/400 din 28.01.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
11.	Agencia Servicii Publice (aviz nr.01/0151 din 07.02.2023)	Comunică lipsa de propuneri și obiecții	
12.	Societatea igieniștilor din Republica Moldova (scrisoarea nr.3 din 27.01.2023)	<p>La art. IX – Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice</p> <p>1. La articolul 2 din prezenta, a modifica noțiunea <i>sănătatea ocupațională</i> în următoarea redacție: <i>„sănătatea ocupațională - este un domeniu de activitate în sănătatea publică pentru a promova și menține cel mai înalt grad de bunăstare fizică, mentală și socială a tuturor lucrătorilor din toate ocupațiile”, în contextul armonizării cu definiția adoptată de Comitetul comun al OMS și OIM în sănătatea ocupațională la prima sa sesiune din 1950 și revizuită la cea de-a XII-a sesiune din 1995, care presupune „Occupational health is an area of work in public health to promote and maintain highest degree of physical, mental and social well-being of workers in all occupations”.</i></p> <p>2. la art. 16 din lege a include un punct cu următorul cuprins: „stabilește normativele igienice ale conținutului substanțelor chimice, reziduurilor de pesticide în obiectele de mediu și produsele alimentare;”, dat fiind că, Agenția Națională pentru</p>	<p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 2) Proiectul a fost modificat</p> <p>Nu se acceptă ANSP nu este instituția care este în drept să stabilească normative igienice. Potrivit art. 26 din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate.</p>

		<p>Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătății este autoritatea competentă de stabilirea normativelor igienice și de altă natură privind conținutul substanțelor și al unor componente ale produselor în mediul de viață. Totodată, ANSP este unica autoritate, care stabilește normative igienice sub aspectul impactului asupra sănătății umane.</p> <p>3. la art. 46 alin. (2) din lege a completa cu un punct nou „<i>promovarea sănătății la locul de muncă</i>”, în vederea armonizării la prevederile Convenției nr. 187/2006 privind <i>cadrul de promovare a sănătății și securității în muncă</i>, convenție fundamentală a OIM, ratificată de Parlament prin Legea nr.72 din 26.11.2009 pentru ratificarea Convenției Organizației Internaționale a Muncii nr.187 privind cadrul de promovare a sănătății și securității în muncă (Monitorul Oficial al Republicii Moldova din 18-12-2009, nr. 187-188 art. 574).</p>	<p>Elaborarea proiectelor de acte normative ține de competența ministerelor și a autorităților administrative centrale din subordinea Guvernului, Ultimele se aprobă de către Guvern la propunerea Ministerului Sănătății.</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 18) Proiectul a fost modificat</p>
13	Ministerul Justiției (aviz nr.04/1026 din 06.02.2023)	<p>La proiectul hotărârii Guvernului de aprobare a proiectului de lege privind modificarea unor acte normative menționăm că, reprezentarea Guvernului în Parlament este una din funcțiile Ministerului Justiției, stabilite în pct. 6 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 698/2017, se propune includerea ministrului justiției în lista contrasemnatarilor hotărârii date.</p> <p>La proiectul de lege: Potrivit art. 42 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, denumirea actului normativ reprezintă numirea generică a actului în funcție de categoria acestuia, de autoritatea emitentă și de obiectul reglementării exprimat sintetic. Adicional, la reformularea denumirii proiectului se va ține cont că, accepțiunea termenului „modificarea” include și completarea actelor normative, or, potrivit</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>

	<p>art. 62 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 modificarea actului normativ constă în schimbarea oficială a textului actului, realizată prin modificări, excluderi sau completări ale unor părți din text. Astfel, nu este necesară referința la completarea actului normativ.</p> <p>La formularea amendamentelor, se vor grupa la un punct cele ce vizează modificarea aceluiași articol și cele ce prevăd expunerea în redacție nouă a unor elemente structurale consecutive.</p> <p>La art. I potrivit normelor de tehnică legislativă, pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, în cazul elementelor structurale ale actului normativ se utilizează verbul „se abrogă”, iar în cazul eliminării unor cuvinte, sintagme, propoziții, fraze se utilizează verbul „se exclud”. La fel, potrivit regulilor tehnicii legislative, cratima se utilizează pentru a evita enumerarea a mai mult de trei elemente structurale consecutive.</p> <p>Întru respectarea uzanțelor de tehnică legislativă la art. II și III din proiect privind modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și modificarea Legii nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor, numerotarea singurului punct este inutilă. Obiecție valabilă și pentru art. VI pentru modificarea Legii nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți.</p> <p>La art. IV se va ține cont că, în conformitate cu uzanțele de tehnică legislativă la schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre/semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv.</p> <p>Pentru o înțelegere corectă a obiecției date</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
--	--	---

	<p>exemplificăm pct. 1 din articolul în cauză și anume:</p> <p>„1. În tot textul legii, textul „prestator de servicii medicale și/sau farmaceutice” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare”.</p> <p>Pentru un spor de precizie se va revizui modificarea propusă la pct. 4 al articolului dat, or, în redacția propusă de autor nu este clar - se propune substituirea ori completarea cu cuvintele „destinate acreditării și evaluării curente anuale”.</p> <p>La pct. 5 precum și toate cazurile similare din proiect cuvintele „se expune în următoarea redacție”, „cu următorul conținut”, „va avea următoarea redacție” se vor substitui cu cuvintele „va avea următorul cuprins”. În contextul obiecției date, la art. X pct. 2 se va revizui textul „se expune în redacție nouă”.</p> <p>La art. V: Pentru modificarea Legii nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor, se vor exclude cuvintele „și se completează”, deoarece, potrivit art. 62 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, accepțiunea termenului „modificarea” cuprinde și completarea actelor normative. Obiecție valabilă și pentru art. IX, X, XI, XII și art. XIV din proiect.</p> <p>La pct. 2 precum și toate cazurile similare din proiect, întru uniformizarea terminologiei utilizate în actele normative se vor substitui cuvintele „se va suplini”, „se suplinește”, „de suplimentat”, etc., cu cuvintele „se completează”.</p> <p>La art. VIII privind modificarea Codului contravențional, propunerea are ca obiect, de fapt, tragera la răspundere contravențională a persoanei juridice pentru angajarea unei persoane fără studii medicale sau farmaceutice în vederea practicării activității medicale și farmaceutice.</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
		<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
		<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
		<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>

	<p>Prin urmare, considerăm necesară excluderea din proiect a modificărilor propuse la articolul analizat. Remarcăm utilizarea conjuncției „sau” în loc de conjuncția „și” în contextul expresiei „practicarea activității medicale și farmaceutice” utilizată în art. 77 alin. (1) din proiect, or, vor putea fi sancționate doar persoanele care practică concomitent și activitatea medicală și cea farmaceutică fără studii corespunzătoare, deși sunt activități diferite.</p> <p>Totodată, comunicăm că, în scopul centralizării tuturor propunerilor ce vizează modificarea Codului contravențional nr. 218/2008 și luând în considerare că politica penală a statului ține de competența Ministerului Justiției reiterăm asupra faptului că modificările de la prevederile din Codul contravențional urmează a fi preluate de Ministerul Justiției și incluse în proiectul consolidat de modificare a codului. Menționăm că pe agenda Ministerului Justiției se află în lucru un proiect de lege consolidat de modificare a Codului penal și Codului contravențional înregistrat la Cancelaria de Stat cu nr. unic 533/MJ/2022. Proiectul de lege se află deja la o etapă avansată de promovare, urmând a fi remis, în curând, Guvernului pentru adoptare.</p> <p>La art. IX: La pct. 4 remarcăm că, definiția ca o parte a actului normativ care, după natura sa, are scopul de a reglementa drepturile și obligațiile subiecților de drept și modul de exercitare a acestora, poate fi inclusă într-un act normativ doar în cazurile și în limitele conforme cu scopul menționat.</p> <p>Totuși, aceasta trebuie să se facă doar în situații excepționale, deoarece art. 71 alin. (4) al Legii 100/2017 prevede că la interpretarea actului normativ trebuie să se țină cont de nota informativă care a însoțit proiectul. Astfel, în nota informativă poate fi indicat sensul în care urmează să fie interpretat un</p>
<p>Nu se acceptă în scopul neadmiterii riscului de apariției a unui vid în cadrul legislativ existent, urmare a transferării atribuțiilor de la ANSP la AMDM considerăm oportun de a menține propunerea de modificare a Codului contravențional în proiectului de modificare a unor acte legislative.</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>	

	<p>termen, iar aceasta ar permite să se atingă atât scopul limitării discreției celor care vor interpreta actul, dar și scopul de a permite ca actul normativ să fie aplicat și relațiilor sociale care se vor naște pe viitor și de care, evident, nu putea să țină cont autorul actului normativ.</p> <p>La pct. 6, dispoziția de completare, numerele de ordine a noilor puncte se vor indica cu utilizarea unei paranteze rotunde „punctele 20)-25)”. Obiecție valabilă pentru tot textul proiectului.</p> <p>La art. 16 alin. (4) pct. 17) se va exclude textul „și/sau licenței”, or, actele permiseive includ și licențele (a se vedea definiția termenului „act permisiv” din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător).</p> <p>La art. 16 alin. (4) pct. 18) propunem substituirea cuvintelor „autoritățile statului” cu cuvintele „autoritățile publice”.</p> <p>La art. 17 pct. 8) se va exclude, deoarece competențele privind examinarea cauzelor contravenționale și aplicarea sancțiunilor conform Codului contravențional țin de Codul contravențional. Mai mult, acest punct contravine amendamentului propus la art. 406¹ din Codul contravențional, care statuează că sunt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni doar directorul și directorii adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p> <p>La art. 21 alin. (2) se vor exclude cuvintele „în sine” ca fiind excedente.</p> <p>La pct. 16 întru corectitudinea redactării, cuvintele „acte legislative și normative” se vor substitui cu cuvintele „acte normative”. Atragem atenția că, accepțiunea noțiunii de acte normative este mai largă și cuprinde inclusiv categoria actelor legislative.</p>
<p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 3) Proiectul a fost modificat</p> <p>Comentariu: punctul respectiv a fost exclus din versiunea finală a proiectului</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 6) Proiectul a fost modificat</p> <p>Nu se acceptă Art. 17 pct. 8) are drept scop evidențierea actului legislativ prin care se enumeră competențele privind examinarea cauzelor contravenționale și aplicarea sancțiunilor de către ANSP conform Codului contravențional. Coordonat cu Ministerul Justiției la data de 07.03.2023</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 9) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 14)</p>	

	<p>La pct. 21 expresia „pe lângă” nu permite stabilirea statutului juridic al Comisei, motiv pentru care se va revizui.</p> <p>La pct. 28 numărul alineatului ce se propune a fi expus în redacție nouă se va indica între două paranteze rotunde.</p> <p>La pct. 30 se vor enumera doar codurile tarifar care se propun a fi excluse din tabelul din anexa nr. 1 fără a reda conținutul acestora.</p> <p>La pct. 31 considerăm că, Anexa nr. 2 prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, iar în conformitate cu dispozițiile art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și art. 25 alin. (2) din Legea nr. 100/2017, nota informativă trebuie să conțină analiza impactului de reglementare, realizată conform Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentarea proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019. Astfel, proiectul se va remite spre expertiză grupului de lucru al Comisei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare, potrivit art. 34 alin. (4) din Legea nr. 100/2017.</p> <p>La pct. 32 potrivit uzanțelor normative, dacă o anexă este aprobată printr-o prevedere normativă, abrogarea acesteia se face prin abrogarea normei de aprobare, fără a mai fi necesară abrogarea aparte a anexei.</p> <p>La art. XV se va revizui expresia „actele normative guvernamentale” în sensul în care potrivit Legii nr. 100/2017, actul normativ constituie act juridic adoptat, aprobat sau emis de o autoritate publică, care are caracter public, obligatoriu, general și impersonal și care stabilește, modifică ori abrogă norme juridice care reglementează nașterea, modificarea sau stingerea raporturilor juridice și care sunt aplicabile</p>	<p>Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 19) Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. VIII, pct. 20) Proiectul a fost modificat</p> <p>Comentariu: proiectul a fost expertizat de grupul de lucru al Comisei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.</p> <p>Se acceptă. Punctul respectiv a fost exclus din proiect.</p> <p>Se acceptă (în versiunea finală art. XIV) Proiectul a fost modificat</p>
--	--	---

	<p>unui număr nedeterminat de situații identice. Totodată, art. 6 se va indica că Guvernul în termen de 6 luni de la data publicării a prezentei legi: va prezenta Parlamentului propuneri pentru a aduce legislația în vigoare în corespundere cu prevederile prezentei legi; va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; va elabora și va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi. Adicional, la alin. (1) cuvintele „la trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial” se vor substitui cu cuvintele „la expirarea a trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”.</p>	<p>Se acceptă (în versiunea finală art. XIV, alin. (2)) Proiectul a fost modificat</p>
<p>14. Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (aviz nr.Rg02-000996 din 27.02.2023)</p>	<p>La art. I: Art. I – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează: 1. În tot textul legii cuvântul „expertiză”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „expertiză științifică” la forma gramaticală corespunzătoare. 2. Articolul 3, alin. (4), cuvântul ”Guvern” se substituie cu textul ”Ministerul Sănătății și cu condițiile sanitare privind dotarea și exploatarea unităților farmaceutice, aprobate de către Guvern”, 3. Articolul 14¹, alin. (2), va avea următorul cuprins: „Temei pentru desfășurarea activității farmaceutice servesc licența, eliberată conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și conform legilor speciale, și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman (GMP - Good Manufacturing Practice), sau certificatul privind conformitatea cu bună practică de distribuție a medicamentelor de uz uman (GDP - Good</p>	<p>Proiectul de Lege privind modificarea unor acte normative are drept scop optimizarea și fortificarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.</p> <p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p> <p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>

	<p>Distribution Practice), sau certificatul privind conformitatea cu bună practică farmaceutică (GPP - Good Pharmaceuticals Practice).”;</p> <p>4. Articolul 14², alin. (1) se completează cu litera f) cu următorul cuprins:</p> <p>” lit. f) Autorizația sanitară de funcționare eliberată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică”;</p> <p>5. Articolul 14², alin. (2) – se abrogă;</p> <p>6. Articolul 14², alin. (3), va avea următorul cuprins:</p> <p>” În cazul solicitării reperfectării licenței privind activitatea farmaceutică cu completarea activității cu substanțe stupeficante, psihotrope și precursori, solicitantul trebuie să dispună de autorizăției de activitate pentru utilizarea obiectivelor și a încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupeficante, psihotrope sau a precursorilor eliberată de Comitetul permanent de control asupra drogurilor, în conformitate cu Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupeficante, psihotrope și a precursorilor.”;</p> <p>7. Articolul 14², alin. (4), va avea următorul cuprins:</p> <p>” În cazul constatării lipsei unui document din cele solicitate la alin. (1), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale refuză eliberarea licenței privind activitatea farmaceutică.”;</p> <p>8. Articolul 14², alin. (6), lit. e), va avea următorul cuprins:</p> <p>” lipsa/retragerea certificatului privind conformitatea cu buna practică, prevăzut la art. 14¹ alin. (2)”;</p> <p>9. Articolul 14², alin. (5), va avea următorul cuprins:</p> <p>”lit. f) desfășurarea activității de conducător a unității farmaceutice și filiale acestora de o altă persoană decât cea menționată în licența privind activitatea farmaceutică, eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”;</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p>
--	--	---

	<p>10. Articolul 14³, lit. g) va avea următorul cuprins: ”lipsa/retragerea certificatului privind conformitatea cu buna practică, prevăzut la art. 14¹ alin. (2)”;</p> <p>11. Articolul 16, alin. (3¹) – se abrogă;</p> <p>12. Articolul 23, se completează cu alineatele (7), (8) și (9) după cum urmează, ”alin. (7) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să emită autorizație de import pentru produsele farmaceutice autorizate și incluse în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor din Republica Moldova, după aprobarea prețului declarat și înscrierea acestuia în Catalogul Național de Prețuri, conform prevederilor Regulamentului privind importul/exportul de medicamente aprobat prin ordinul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”;</p> <p>”alin. (8) În scopul monitorizării stocurilor de medicamente, exportul de medicamente de pe teritoriul Republicii Moldova este coordonat cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale care eliberează confirmare cu privire la aprobarea exportului de medicamente, aceasta servește drept act confirmativ pentru Serviciul Vamal.</p> <p>alin. (9) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să interzică exportul de medicamente din Republica Moldova.”;</p> <p>13. Legea se completează cu articolul 26¹ cu următorul cuprins: ”Articolul 26¹, Nimicirea medicamentelor va fi efectuată conform actelor normative aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”;</p> <p>Art. II</p> <p>1. Articolul 8, alin. (2) va avea următorul cuprins: „(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p> <p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p> <p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
--	---	--

	<p>Medicale, exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor și activității farmaceutice.”;</p> <p>2. Articolul 26, alin. (2), cuvintele „Ministerul Sănătății este” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt”</p> <p>La art. XI:</p> <p>La poziția nouă, propusă în proiectul de tabel, se propune următorul cuprins:</p> <table><tr><td>15</td><td><div><div>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</div><div>Supravegherea și controlul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, precum și serviciile puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.</div></div></td></tr></table>	15	<div><div>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</div><div>Supravegherea și controlul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, precum și serviciile puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.</div></div>	<p>Nu se acceptă Coordonat cu AMDM în cadrul ședinței desfășurate la data de 06.03.2023</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
15	<div><div>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</div><div>Supravegherea și controlul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, precum și serviciile puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.</div></div>			
15. Centrul Național Anticorupție (Raport nr. ELO23/8646 din 07.04.23)	<p>Art. III din proiectul legii - modificări în Legea nr.382/1999.</p> <p>Substituirea sintagmei „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” nu corelează cu însăși unele norme din Legea nr.382/1999.</p> <p>Propunem autorului excluderea neconcordanței identificate.</p> <p>Totodată, pentru a nu admite unele abuzuri, inclusiv asumarea unor atribuții improprii, se impune de completat norma/de indicat că suspendarea sau retragerea autorizației/licenței se va face în condițiile</p>	<p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>		

	<p>Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>Art. VII - modificări la Codul contravențional</p> <p>La art.46/1 alin.(11) se propune excluderea textului „art.76/1”</p> <p>Articolul 76/1 din Codul contravențional reglementează - Nerespectarea măsurilor de profilaxie, prevenire și/sau combatere a bolilor epidemice.</p> <p>Articolul 46/1 din Codul contravențional reglementează Planul de remediere.</p> <p>Modificarea propusă urmează să fie analizată și prin prisma art.8 din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător care reglementează înregistrarea controalelor și care prevede că – În cazul în care, la întocmirea procesului-verbal de control prin care se constată o contravenție, este întocmit și un plan de remediere conform prevederilor capitolului V/1 din Codul contravențional nr.218/2008, organele de control includ în Registrul de stat al controalelor și informația despre planul respectiv în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la data întocmirii planului.</p> <p>Astfel, menționăm că contravenția reprezintă o faptă de încălcare sau neexecutare a unor cerințe expres stabilite de cadrul normativ.</p> <p>Analizând normele art. 76/1 din Codul contravențional - „Nerespectarea măsurilor de profilaxie, prevenire și/sau combatere a bolilor epidemice” constatăm că legiuitorul a stabilit unele sancțiuni pentru nerespectarea prevederilor/măsurilor de profilaxie, prevenire și/sau combatere a bolilor epidemice, precum și a măsurilor de sănătate publică stabilite de autoritățile competente.</p>	<p>Nu se acceptă</p> <p>Aplicarea planului de remediere în cazul bolilor transmisibile cu impact epidemic ar cauza extinderea numărului de cazuri de boală cu consecințe grave pentru sănătatea publică</p>
--	---	--

	<p>Cu toate acestea însă, se constată că autoritatea competentă pentru supravegherea sănătății publice nu a elaborat și aprobat norme juridice sanitare (prin adoptarea unor hotărâri de Guvern în acest sens) care ar reglementa expres măsurile de profilaxie, prevenire și/sau combatere a bolilor epidemice.</p> <p>În situația în care va fi exclusă procedura de remediere pentru nerespectarea măsurilor de profilaxie, prevenire și/sau combatere a bolilor epidemice, neavând aprobate norme sanitare pentru prevenirea și combaterea bolilor epidemice, persistă riscul comiterii unor abuzuri de către inspectorii Agenției Naționale pentru Sănătate Publică prin aplicarea abuzivă a unor sancțiuni agenților economici sau admiterii unor manifestări de corupție pentru neîntocmirea unor procese verbale contravenționale.</p> <p>Art. VIII alin.(2) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - Art.2 din lege.</p> <p>completarea art.2 cu reglementarea noțiunilor „certificat de înregistrare” și „expertiza sanitară”.</p> <p>Examinând proiectul și textul actual al art. 2 din lege, constatăm că nu este reglementat noțiunile „certificat de înregistrare” și „expertiza sanitară”.</p> <p>Deși în textul proiectului se conțin norme care menționează într-un fel sau altul sensul „expertizei sanitare”, totuși, pentru o mai bună înțelegere a acestuia considerăm oportun inserarea noțiunii „expertiza sanitară” și în conținutul art.2 din lege.</p> <p>La fel, se constată și în privința „certificatului de înregistrare”.</p> <p>Art. VIII alin.(6) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.16 alin.(4) punctul 13) din lege</p>	<p>Se acceptă parțial</p> <p>Proiectul de lege a fost completat cu noțiune „expertiza sanitară”</p> <p>Tot odată menționăm că în proiectul de modificare a legii nr.10/2009 la art.2 este inclusă noțiunea de <i>înregistrare de stat</i> care reglementează în sine și sensul sintagmei „<i>certificat de înregistrare</i>”.</p> <p>Se acceptă parțial</p> <p>Articolul 16 alin. (4) pct. 13) a fost modificat cu includerea textului „cu respectarea prevederilor din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra</p>
--	--	--

	<p>Considerăm că instituirea acestei atribuții Agenției Naționale pentru Sănătate Publică urmează să fie corelată cu prevederile Legii.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>Propunem autorului modificarea normei în sensul stabilirii exprese că - controlul de stat asupra respectării de către persoanele juridice, indiferent de genul de activitate și forma de proprietate, a normelor impuse de autoritățile publice în scop de prevenire și control al maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemiilor se efectuează în corespundere cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>Totodată, se impune ca poziția 4 din Anexa la Legea nr.131/2012 - propuneri ce se regăsesc la art. X din proiect - să fie completată, în opinia noastră, după textul „Supravegherea sănătății publice” cu textul „inclusiv în vederea respectării măsurilor și a normelor impuse de autoritățile publice în scop de prevenire și control al maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemiilor”.</p> <p>Art. VIII alin.(7) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.17 alin.(5) din lege</p> <p>Norma în redacția propusă instituie atribuții confuze acordate factorilor de decizie din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică cu riscuri inerente comiterii manifestărilor de corupție.</p> <p>Din aceste considerente, se impune de modificat norma prin prima analizei efectuate supra, în vederea racordării acesteia la cadrul legal general care reglementează acest aspect.</p> <p>Astfel, spre exemplu, propunem de substituit alin.(5) al art.17 din lege cu următorul conținut:</p>	<p>activității de întreprinzător”.</p> <p>Se consideră inoportună modificarea anexe la Legea 131/2012 prin suplinirea cu textul „inclusiv în vederea respectării măsurilor și a normelor impuse de autoritățile publice în scop de prevenire și control al maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemiilor”, deoarece este un subdomeniu al Supravegherii sănătății publice ca și alte subdomenii.</p> <p>Se acceptă Proiectul a fost modificat</p>
--	---	---

		<p>„Să ceară în situațiile de risc grav și imediat pentru sănătatea publică, suspendarea sau, după caz, retragerea actelor permise ce vizează activitatea de întreprinzător, până la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare. În cazul în care se prescrie suspendarea sau retragerea autorizației/licenței, 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 competență pentru a valida prescrierea suspendării sau retragerii autorizației/licenței, în conformitate cu procedura stabilită de Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător”.</p> <p>Corespunzător, considerăm că lit. a), b), c), d), e) de la alin.(5) din art.17 necesită a fi excluse.</p> <p>Art. VIII alin.(7) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.17 alin.(7) lit. b) din lege.</p> <p>Potrivit art.10 alin. (7) din Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător - Suspendarea actului permisiv în cadrul controlului de stat sau ca urmare a acestuia se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>În acest caz, suspendarea se va face în corespundere cu art. 29/1 alin. (3) din Legea 131/2012, cu respectarea obligatorie a normelor art.17 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</p> <p>Art. VIII alin.(10) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.22 din lege.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Articolul 17 alin. (7) lit. b) a fost modificat cu includerea textului „cu respectarea prevederilor articolelor 10, 11 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”.</p> <p>Se acceptă</p> <p>Legea a fost suplinită cu o anexă nouă, care prevede în sine expres produsele și serviciile ce se supun procedurii de notificare</p>
--	--	--	---

		<p>În opinia noastră, aceste norme poartă un caracter general și ambiguu, care ar putea admite unele derogări sau interpretări abuzive.</p> <p>Din aceste considerente, se propune ca aceste „produse și servicii supuse notificării” să fie prevăzute expres prin Anexă la Legea nr.10/2009, similar Anexelor 1 și 2 din legea vizată.</p> <p>Art. VIII alin.(16) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - art.32 alin.(4) din lege</p> <p>Menționăm că procedura de avizare sanitară în sensul art.32 alin. (4) nu se încadrează în normele prevăzute la art.21 din proiect care reglementează „Organizarea autorizării sanitare”.</p> <p>Aceste norme necesită a fi revizuite prin prisma obiectivelor descrise în Raportul de evaluare, iar la necesitate instituirea procedurii de „coordonare” a proceselor/deciziilor de repartizare a terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, a proiectelor de sistematizare și construcție a localităților, a proiectelor obiectivelor poluante, nemijlocit la solicitarea entităților interesate.</p> <p>Art. VIII alin. (21) din proiect - modificări la Legea nr.10/2009 - Anexa nr.2 din lege.</p> <p>Anexa nr.2, în actuala redacție, va crea incertitudini la implementare, deoarece Lista activităților și serviciilor cu impact asupra sănătății publice supuse autorizației sanitare prevăzute inclusiv la Anexa nr.4 din Legea nr. 231/2010 cu privire la comerțul interior nu a fost ajustată concomitent.</p> <p>Astfel, se va înregistra un conflict de norme care ar putea crea premise pentru eventuale abuzuri sau manifestări de corupție.</p>	<p>Se acceptă</p> <p>Proiectul a fost modificat</p>
		<p>Se acceptă parțial</p> <p>Anexa s-a completat cu CAEM 47.30 „Comerțul cu amănuntul al carburanților pentru autovehicule în magazine specializate” pentru care există Regulament sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 606/2015</p> <p>La fel anexa a fost completată și cu CAEM 55.10 „Hoteluri și alte facilități de cazare” reieșind din faptul că în componența acestor obiective sunt prestate și alte activități cu risc sporit pentru sănătate publică, inclusiv activități de întreținere corporală, coafură și alte activități de înfrumusețare, etc.</p> <p>La fel au fost operate modificări la Legea 231/2012 pentru a exclude dublarea prevederilor legale.</p>	

	<p>În opinia noastră, se impune, de rând cu modificarea Anexei nr.2 din Legea nr.10/2009 să fie modificată Anexa nr.4 din Legea nr.231/2010.</p> <p>Suplimentar, se atestă că, în actuala redacție, Anexa nr.2 din proiect nu include în Lista activităților și serviciilor cu impact asupra sănătății publice supuse autorizăției sanitare, codul CAEM 46.71 „Comerțul cu ridicata al combustibililor solizi, lichizi și gazoși și al produselor derivate”, 47.30 „Comerțul cu amănuntul al carburanților pentru autovehicule în magazine specializate”.</p> <p>O altă, obiecție vizează activitatea prevăzută la codul CAEM „Alte activități referitoare la sănătatea umană” indicată în Anexa nr.2 din proiect.</p> <p>Sintagma „alte activități” este una ambiguă, care poate fi interpretată discreționar sau abuziv cu riscuri inerente comiterii manifestărilor de corupție.</p> <p>Din aceste considerente, se recomandă includerea expresă a subcategoriilor prevăzute în Clasificatorul activităților din economia Moldovei, la acest Cod CAEM.</p> <p>În opinia noastră, se impune, de rând cu modificarea Anexei nr.2 din Legea nr.10/2009 să fie modificată Anexa nr.4 din Legea nr.231/2010.</p>	
--	--	--

Ministru



Digitally signed by Nemerenco Ala
Date: 2023.05.25 17:27:36 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

Ala NEMERENCO