

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2022

cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte normative

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

PRIM-MINISTRU

Natalia GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ala Nemerenco

LEGE
pentru modificarea și completarea unor acte normative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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. Articolul 14², alin. (2) – (4) se exclud
2. Articolul 16, alin. (3¹) cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

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

1. Articolul 8, alin. (2) va avea următorul cuprins:
„(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor, al activității de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice și al filialelor acestora, care activează în domeniul distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și a dispozitivelor medicale.”

Art. III – Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 73–77, art. 339), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În tot textul legii cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la forma gramaticală corespunzătoare

Art. IV – Legea nr. 552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 155–157, art. 1234), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În tot textul legii, cuvintele „prestator de servicii medicale și/sau farmaceutice” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare, cuvintele ”instituție/întreprindere medico-sanitară și/sau farmaceutică” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.
2. În textul articolelor 2, 8, 10 și 11² cuvântul „autoritate” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „organism național” la forma gramaticală corespunzătoare.
3. Articolul 8, alin. (1) va avea următorul cuprins:
„(1) Activitatea de evaluare și acreditare în sănătate se realizează de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (denumit în continuare Consiliu), instituție publică, monitorizată de Ministerul Sănătății, care își desfășoară activitatea în baza unui regulament aprobat de către Guvern.”
4. Articolul 12, alin. (3) după cuvintele ”destinate evaluării curente anuale” se substituie cu cuvintele ”destinate acreditării și evaluării curente anuale”.
5. În anexa la lege poziția 6 se expune în următoarea redacție:

6	Asistența farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale	2494
---	--	------

pozițiile 7 și 8 se exclud.

Art. V – Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003, nr. 126-131, art. 507), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 28, alin. (2), lit b) va avea următorul cuprins:
„b) în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, precum și al altor produse și servicii, puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice – de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”
2. Articolul 28, alin. (2) se va suplini cu litera h) cu următorul cuprins:
„h) în domeniul serviciilor prestate de instituțiile medicale – de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică”

Art. VI – Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100-103, art. 510), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 17 alin. (5) cuvintele „Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat al Republicii Moldova” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”

Art. VII – Legea nr. 153/2008 cu privire la controlul și profilaxia tuberculozei (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 143-144, art. 583), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În tot textul legii cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare, cuvintele „Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” la forma gramaticală corespunzătoare.
2. Articolul 16, alin. (1) cuvintele „medicilor-șefi sanitari de stat” se substituie cu cuvântul „sanitare”.

Art. VIII – Codul contravențional al Republicii Moldova aprobat prin Legea nr. 218/2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3-6, art. 15), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 46¹, alin. (11), sintagma „art.76¹” se exclude
2. Articolul 77, alin. (1) va avea următorul cuprins:
„(1) Practicarea ca profesie a activității medicale și farmaceutice de către o persoană care nu are studiile medicale și farmaceutice corespunzătoare se sancționează cu amendă de la 12 la 42 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 20 la 70 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 150 la 200 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”
3. Articolul 80, alin. (3), cuvântul „legale” se substituie cu cuvântul „sanitare”.
4. Codul contravențional se suplinește cu un nou articol 406¹ cu următorul conținut:
„Articolul 406¹. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
(1) Contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile de la art. 77 alin. (1)-(7), art. 77¹, art. 273 pct. 1)–4), 6), 10), 13), art. 276, art. 278, 279, 344 săvârșite în domeniile de activitate din competența sa.
(3) Sînt în drept să constate contravențiile de la alin. (1) și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(4) Sînt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni directorul și directorii adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”

Art. IX. – Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot textul articolelor 54, 55 și 58 cuvintele „pregătire pentru urgențele de sănătate publică” la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „pregătire și răspuns la urgențe de sănătate publică” la forma gramaticală corespunzătoare
2. Articolul 2, în noțiunea „*aviz sanitar*” cuvintele „sau necorespunderea” se exclud
3. Articolul 2, noțiunea „*promovarea sănătății*” va avea următoarea redacție:
„*promovarea sănătății* - procesul de abilitare a oamenilor, în mod individual și colectiv, să-și sporească controlul asupra factorilor determinanți ai sănătății și, astfel, să își îmbunătățească sănătatea”
4. Articolul 2, se suplinește cu următoarele noțiuni:
„*profil de sănătate* – evaluarea stării de sănătate și a factorilor ce o determină, realizată la nivel de unitate administrativ teritorială, în scopul elaborării intervențiilor pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației;
biosecuritatea – principii, tehnologii și practici care sunt implementate pentru protecția, controlul și evidența materialelor biologice și/sau a echipamentelor legate de manipularea acestora;
biosiguranța – principii, tehnologii și practici de izolare care sunt implementate pentru a preveni expunerea neintenționată la agenți biologici sau eliberarea lor accidentală;
rezistență antimicrobiană – capacitatea unui microorganism (de exemplu o bacterie, un virus sau un parazit) de a rezista acțiunii unui agent antimicrobian;
intoxicații acute neprofesionale exogene de etiologie chimică - stare patologică a organismului produsă de una sau mai multe substanțe chimice, din exterior (medicamente, produse uz fitosanitar, alcool, gaze, detergenți etc.) care au nimerit voluntar sau involuntar în organismul uman, în doze capabile de a deteriora funcțiile vitale ale acestora, în condiții casnice sau în alte condiții și circumstanțe, cu excepția locului de muncă;
notificare - procedură de informare a autorității competente pentru supravegherea sănătății publice privind plasarea pe piață a unui produs sau serviciu și despre caracteristicile relevante ale acestuia din punctul de vedere al sănătății publice;
înregistrare de stat - formă de autorizare sanitară a unui produs cu impact asupra sănătății publice, urmată de un proces de examinare, evaluare și eliberare a certificatului de înregistrare cu includerea în registru produselor înregistrate, în urma cărora se permite introducerea pe piață și utilizarea conform destinației;
5. Articolul 5, alin (2), pct.10), cuvintele „securitatea și” se exclud
6. Articolul 5, alin (2) va fi suplinat cu punctele 20-25 cu următorul conținut:
„20) controlul tutunului și alcoolului;
21) siguranța chimică și informare toxicologică;
22) diagnosticul de laborator în sănătate publică;
23) supravegherea epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și a rezistenței antimicrobiene;
24) reglementarea aspectelor de biosecuritate și biosiguranță pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici.”
7. Articolul 12 pct.1) după cuvintele „social-economică” se adaugă cuvintele „în baza profilurilor de sănătate”
8. Articolul 15, alin. (3) cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvântul „Guvern”
9. Articolul 16 va avea următorul cuprins:
„Articolul 16. Agenția Națională pentru Sănătate Publică”

- (1) Supravegherea de stat a sănătății publice se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, care este autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică.
- (2) Regulamentul de activitate, structura și efectivul-limită ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică se aprobă de către Guvern.
- (3) Domeniile principale ale activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică sunt:
 - 1) evaluarea și monitorizarea stării de sănătate a populației;
 - 2) monitorizarea și răspunsul la urgențele de sănătate publică și la pericolele pentru sănătate;
 - 3) protecția sănătății populației;
 - 4) promovarea sănătății, alfabetizarea și educația pentru sănătate;
 - 5) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile, bolilor profesionale/intoxicațiilor;
 - 6) controlul de stat privind respectarea legislației în domeniul sănătății publice, conform domeniilor de competență;
 - 7) evaluarea sistemului sanitar și resurselor în sănătate;
 - 8) colaborarea intersectorială și mobilizare pentru sănătate;
 - 9) realizarea cercetărilor științifice în domeniul sănătății publice.
- (4) În vederea realizării domeniilor de competență, Agenția Națională pentru Sănătate Publică exercită următoarele atribuții generale:
 - 1) colectează, analizează, diseminează date statistice și elaborează indicatori privind sănătatea publică și a populației;
 - 2) efectuează analize, studii și anchete privind starea de sănătate a populației, sondaje de opinie privind calitatea asistenței medicale, precum și prognoze în vederea luării deciziilor bazate pe dovezi;
 - 3) supraveghează starea de sănătate a populației determinată de boli transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate;
 - 4) monitorizează starea de sănătate a angajaților în raport cu factorii profesionali de risc;
 - 5) supraveghează și evaluează intoxicațiile acute exogene de etiologie chimică;
 - 6) organizează și administrează baza națională de date privind statisticile de sănătate;
 - 7) asigură implementarea și menținerea sistemelor informaționale pentru gestionarea datelor din domeniile de competență;
 - 8) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și altor evenimente de sănătate cu potențial epidemic, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile;
 - 9) coordonează activitățile de prevenție primară și secundară a bolilor;
 - 10) participă la elaborarea și implementarea strategiilor și politicilor din domeniul de competență;
 - 11) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
 - 12) înaintează în adresa autorităților publice centrale și autorităților administrației publice locale, conform competențelor, propuneri privind executarea legislației sanitare, elaborarea și realizarea planurilor de dezvoltare socială și economică a teritoriilor, a programelor naționale și teritoriale de sănătate, de îmbunătățire a condițiilor de muncă și de trai, a programelor de instruire și educație;
 - 13) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate;
 - 14) asigură implementarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate pentru care este desemnată;
 - 15) realizează în limita competenței activități de expertiză, autorizare și avizare sanitară a

produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice;

16) exercită controlul și supravegherea de stat asupra respectării legislației sanitare (actelor normative în domeniul sănătății publice) la întreprinderi, instituții, organizații, cu orice tip de proprietate și formă juridică de organizare, conform domeniilor de competență;

17) efectuează vizite de control în cadrul procedurii de eliberare a actelor permissive și/sau licenței;

18) exercită controlul de stat asupra respectării de către persoanele juridice, indiferent de genul de activitate și forma de proprietate, a normelor impuse de autoritățile statului în scop de prevenire și control a maladiilor în cazul declanșării izbucnirilor epidemice, epidemiilor și pandemiilor;

19) participă în cadrul programelor și proiectelor de cercetare cu finanțare externă, beneficiind de fondurile alocate în acest sens;

20) înaintează și implementează proiecte de cercetare în domeniul sănătății publice cu finanțare națională și internațională;

21) organizează și participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile de competență; organizează cursuri acreditate de educație medicală continuă, perfecționare profesională și alte tipuri de instruire în domeniile de competență;

22) prestează servicii de sănătate publică, la solicitarea persoanelor fizice sau juridice, pe bază de contracte de prestări servicii, conform tarifelor stabilite de către Guvern.

(5) La nivel teritorial, activitatea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică se realizează prin intermediul Centrelor de Sănătate Publică teritoriale, care sunt subdiviziuni structurale ale Agenției, fără personalitate juridică.

(6) În vederea realizării atribuțiilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică colaborează cu Ministerul Sănătății, cu alte autorități și instituții de nivel central sau local, organisme naționale și internaționale reprezentate prin rețelele specifice ale Comunității Europene și Organizației Națiunilor Unite.

(7) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este desemnată la nivel național:

1) organul central de notificare, responsabil de informarea secretariatului Organizației Mondiale a Comerțului asupra modificărilor măsurilor sanitare și de prezentare a informației privind activitatea sanitară la nivel de țară;

2) punct focal național pentru implementarea prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional – (RSI 2005);

3) punct focal național pentru implementarea Convenției Armelor Biologice (BWC1975);

(8) Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate primi, gestiona și utiliza granturi, donații și sponsorizări, în condițiile legii.

10. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

„Articolul 17. Drepturile personalului de conducere al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Directorul și directorii adjuncți a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, șefii și șefii adjuncți ai Centrelor de Sănătate Publică teritoriale, în limita atribuțiilor de serviciu, au dreptul:

1) să autorizeze, să avizeze și să certifice activități, produse și servicii cu impact asupra sănătății publice;

2) să înainteze autorităților publice centrale și autorităților administrației publice locale, conform competențelor, propuneri privind executarea legislației sanitare, elaborarea și realizarea planurilor de dezvoltare socială și economică a teritoriilor, a programelor complexe de ocrotire a sănătății populației, a mediului înconjurător, de îmbunătățire a condițiilor de muncă și de trai, a programelor de instruire și educație;

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

4) să propună autorităților de licențiere retragerea licențelor de activitate;

- 5) să dispună, în situații de risc grav și imediat pentru sănătatea publică, în baza unei hotărâri emise în modul stabilit, suspendarea, până la remedierea încălcărilor existente ale legislației sanitare, iar în cazul imposibilității remedierii lor, să interzică:
- a) activitatea întreprinderilor, instituțiilor, organizațiilor, secțiilor și sectoarelor de producție, a încăperilor, clădirilor, instalațiilor, mijloacelor tehnice, precum și activitățile de producere, comerț și prestare a serviciilor, conform domeniilor de competență;
 - b) producerea, lansarea, fabricarea și utilizarea produselor economiei naționale din rândul celor care se supun autorizării sanitare;
 - c) producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializarea materialelor care vin în contact cu produsele alimentare;
 - d) utilizarea, depozitarea și transportul apei potabile, precum și folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj culturale și de asanare;
 - e) plasarea pe piață a produselor, serviciilor și activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;
- 6) să înainteze autorităților administrației publice, întreprinderilor, organizațiilor, persoanelor fizice și juridice, indiferent de tipul de proprietate și de forma juridică de organizare, prescripții sanitare obligatorii pentru executare privind remedierea încălcărilor legislației sanitare și realizarea măsurilor de sănătate publică;
- 7) să adopte decizii privind:
- a) sistarea temporară a activității 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;
 - c) examenul medical și supravegherea medicală a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;
 - d) izolarea bolnavilor contagioși și a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenți patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;
 - e) efectuarea dezinfecției, dezinsecției și deratizării în focarele de boli transmisibile, precum și în încăperile și teritoriile în care se mențin condiții pentru apariția și răspândirea infecțiilor, cu excepția unităților din lanțul alimentar;
 - f) efectuarea vaccinării preventive a populației sau a unor grupuri de persoane conform indicațiilor epidemiologice;
- 8) să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni conform Codului contravențional;
- 9) să transmită materialele în organele de urmărire penală;
- 10) să prezinte factorilor de decizie ierarhic superiori propuneri de aplicare a sancțiunilor disciplinare;
- 11) să solicite, în condițiile legii, persoanelor fizice și juridice care au comis încălcări ale legislației sanitare restituirea cheltuielilor suportate în legătură cu efectuarea măsurilor de sănătate publică privind localizarea și lichidarea izbucnirilor și/sau cazurilor de îmbolnăviri, ca urmare a acestor încălcări;
- 12) să invite persoanele fizice și juridice pentru examinarea cazurilor de încălcare a legislației sanitare.
11. Articolul 18, pe tot parcursul textului cuvintele „autorizat cu drept de control” se substituie cu cuvintele „abilitat cu funcții de control”.
12. Articolul 18, alin. (1) cuvintele „cu drept” se substituie cu cuvintele „cu funcții”.
13. Articolul 18, alin. (4) cuvintele „, procesele-verbale de constatare a condițiilor sanitare, în rapoartele de control” se substituie cu cuvintele „,procesele verbale de control”
14. Articolul 18 va fi suplinit cu alin. (5) cu următorul conținut:
- „ (5) În exercițiul funcțiunii, personalul abilitat cu funcții de control de stat în sănătate publică (inspectorii) poartă uniformă de serviciu de un model stabilit, cu semne de distincție

corespunzătoare. Modelul de uniformă, termenele de purtare și modul de echipare se aprobă de Guvern.”

15. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

„Articolul 21. Organizarea autorizării sanitare

(1) Înainte de plasarea pe piață, produsele, activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice sunt supuse autorizării sanitare de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

(2) Autorizarea sanitară include în sine următoarele forme:

1) Pentru produsele cu impact asupra sănătății publice:

a) notificare;

b) avizare sanitară;

c) înregistrare de stat.

2) Pentru activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice:

a) notificare;

b) autorizare sanitară de funcționare.

(3) Categoriile și tipurile de produse, activități și servicii supuse autorizării sanitare se stabilesc prin lege.

(4) Modul de organizare a autorizării sanitare, formele de autorizare sanitară specifice categoriilor de produse, activități și servicii, precum și termenele de eliberare a documentelor respective se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern.

(5) În cadrul autorizării sanitare, expertiza sanitară se efectuează contra plată, conform listei și tarifelor serviciilor de sănătate publică aprobate de Guvern, iar avizele sanitare, certificatele de înregistrare, autorizațiile sanitare de funcționare se eliberează gratuit.

(6) Plasarea pe piață a produselor cu impact asupra sănătății precum și desfășurarea activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile este interzisă fără obținerea autorizării sanitare.

(7) Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permissive prevăzute de prezenta lege pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege, cu condiția respectării Legii nr. 161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător”

16. Articolul 22 va avea următorul conținut:

„Articolul 22. Notificarea

(1) Categoriile de produse și servicii supuse notificării se stabilesc prin acte legislative și normative aprobate în modul stabilit.

(2) Modul de notificare se stabilește prin proceduri aprobate prin acte legislative și normative.”

17. Articolul 23 se exclude

18. Articolul 23¹ devine art. 23, și va avea următorul cuprins:

„Articolul 23. Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice.

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

(2) Agenția Națională pentru Sănătate Publică avizează sanitar produsele din domeniul nealimentar specificate în anexa nr. 1.

(3) Procedura de avizare sanitară are drept scop asigurarea corespunderii produselor cu cerințele stipulate în reglementările sanitare specifice categoriilor de produse.

(4) Avizarea sanitară a produselor prevede mai multe categorii de verificări, precum:

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

2) auditul sistemelor de asigurare a calității și inofensivității;

3) expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să asigure conformitatea produselor și a sistemelor de producție cu exigențele specificate, în scopul protejării consumatorului împotriva riscurilor legate de produse, în baza unei descrieri exacte a produsului.

(5) Expertiza sanitară a produselor include:

- 1) examinarea actelor de însoțire a produselor prin prisma prezenței informației ce confirmă inofensivitatea produselor;
 - 2) efectuarea investigațiilor sanitare și a testărilor de laborator, după caz;
 - 3) evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor;
 - (6) Pe teritoriul Republicii Moldova sunt recunoscute documentele ce confirmă inofensivitatea produselor eliberate de statele membre ale Uniunii Europene, ale Organizației Mondiale a Comerțului și ale Comunității Statelor Independente, echivalente cu cele naționale conform actelor aprobate de către Guvern. Recunoașterea documentelor se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare, cu eliberarea avizului sanitar respectiv.
 - (7) În cazul în care se stabilește că produsul nu a fost supus expertizei complete, conform prevederilor regulamentelor sanitare, pentru evaluarea inofensivității și, din acest motiv, poate prezenta pericol pentru sănătatea omului, precum și dacă există dovezi că produsele au fost transportate și/sau depozitate incorect, expertul este în drept să decidă efectuarea unor investigații de laborator suplimentare.
 - (8) În cazul în care produsul supus expertizei sanitare nu corespunde prevederilor regulamentelor sanitare, mostrele acestuia sunt supuse expertizei repetate. În cazul confirmării repetate a necorespunderii produsului se emite hotărârea de a se interzice plasarea pe piață a lotului supus expertizei, cu întreprinderea măsurilor de examinare a cauzelor de necorespondere cu prevederile regulamentelor sanitare.
 - (9) Corespunderea produselor supuse expertizei sanitare cu prevederile regulamentelor sanitare se confirmă prin emiterea, după caz, a unuia dintre următoarele documente:
 - 1) aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;
 - 2) aviz sanitar pentru produsele de import, eliberat pe un termen de un an, în baza contractelor de furnizare;
 - 3) aviz sanitar pentru un lot, eliberat pe termenul de valabilitate a produselor.
 - (10) Avizele sanitare se eliberează gratis.
19. Articolul 23² devine art. 23¹ și va avea următorul conținut:
- „Articolul 23¹. Autorizarea sanitară de funcționare a obiectivelor cu impact asupra sănătății publice.
- (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică autorizează sanitar activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr. 2.
 - (2) Autorizarea sanitară de funcționare se efectuează în baza principiului ghișeului unic.
 - (3) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează, pe un termen de 5 ani, în decurs de cel mult 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii, în cazul în care obiectivul/activitatea corespunde normelor sanitare, care este argumentată prin documente confirmative.
 - (4) Excepție de la prevederile aliniatului (3) fac următoarele categorii de obiective:
 - 1) Obiectivele a căror activitate prevede funcționarea pe un termen mai mic de un an, având activități sezoniere (zonele și bazele de odihnă și de întremare a sănătății populației, etc), care se autorizează sanitar în fiecare an înainte de începerea activităților de prestare a serviciilor;
 - 2) Obiectivele activitatea cărora se desfășoară în baza contractelor de locațiune a imobilului încheiate pe o perioadă mai mică de 5 ani, care se autorizează sanitar pe perioada valabilității contractului de locațiune.
 - (5) Pentru obținerea sau prelungirea autorizației sanitare de funcționare, proprietarul sau deținătorul dreptului de folosință asupra obiectivului ori reprezentantul legal al acestora adresează o cerere către subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în a cărei rază de activitate se află obiectivul. La cerere se anexează:
 - 1) copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea;
 - 2) lista grupelor de produse/mărfuri/activități/servicii ce urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, desfășurate, prestate.

- (6) În caz de schimbare sau extindere a genurilor de activitate ale solicitantului, dacă acestea se supun autorizării sanitare de funcționare conform anexei nr.2, se solicită o autorizație sanitară de funcționare nouă în condițiile respectării legislației sanitare.
- (7) Autorizația sanitară de funcționare se eliberează pe un formular tipizat aprobat de Ministerul Sănătății și se semnează de către conducătorul organului de supraveghere de stat a sănătății publice sau, după caz, de conducătorul subdiviziunii teritoriale a acestuia.
20. Articolul 24 alin. (1) va avea următorul conținut:
- „(1) Sunt supuse înregistrării de stat următoarele produsele care prezintă un pericol potențial pentru sănătatea și viața omului:
- produsele biocide;
 - suplimentele alimentare;
 - produsele alimentare noi;
 - aditivii alimentari, enzimele și aromele.”
21. Articolul 24 se suplinește cu alin. (4)-(5) cu următorul conținut:
- „(4) În scopul evaluării produselor supuse înregistrării de stat se instituie Comisii specializate pe lângă Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
- (5) Comisiile vor fi instituite prin Ordinul ministrului sănătății și vor include experți din domeniile aferente produselor supuse înregistrării de stat, precum experți din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Ministerului Mediului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, USMF „Nicolae Testemițanu”, altele.
22. Articolul 25 se exclude.
23. Articolul 25¹ se exclude.
24. Articolul 32 alin. (4) va avea următorul cuprins:
- „(4) Repartizarea terenurilor pentru construcția obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor, proiectele de sistematizare și construcție a localităților, proiectele obiectivelor poluante, se supun avizării sanitare, la solicitarea autorităților emitente a actelor permissive în domeniul autorizării lucrărilor în construcție, în conformitate cu prevederile Legii 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”
25. Articolul 32, alin. (5) se exclude.
26. Articolul 45 alin.(4) va avea următorul cuprins:
- „(4) 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”
27. Articolul 46, alin.2 va avea următorul conținut:
- „(2) Prioritățile în promovarea sănătății sunt stabilite și coordonate de către autoritățile competente pentru supravegherea sănătății publice și includ (dar nu se limitează la) următoarele:
- 1) promovarea alimentației sănătoase și a activității fizice;
 - 2) prevenirea consumului de tutun și alcool;
 - 3) promovarea igienei personale și a celei comunitare;
 - 4) sănătatea în relație cu mediul și adaptarea la schimbările climatice;
 - 5) promovarea sănătății copiilor și tinerilor;
 - 6) ameliorarea sănătății persoanelor vârstnice;
 - 7) promovarea sănătății mintale;
 - 8) promovarea sănătății reproductive;
 - 9) reducerea riscurilor de răspândire a bolilor transmisibile;
 - 10) promovarea imunizărilor;
 - 11) prevenirea traumatismelor și accidentelor.”
28. Articolul 50, alin. 4 va avea următorul conținut:
- „(4) Reducerea impactului factorilor de risc se va efectua prin acțiuni complexe și va include dar nu se va limita la:
- 1) combaterea consumului produselor din tutun și a produselor conexe;
 - 2) reducerea consumului de alcool;

- 3) combaterea narcomaniei;
 - 4) promovarea alimentației sănătoase și siguranței nutriționale;
 - 5) reducerea inactivității fizice;
 - 6) ameliorarea calității aerului;
 - 7) reducerea obezității;
 - 8) controlul hipertensiunii arteriale;
 - 9) controlul bolilor cardiovasculare,
 - 10) controlul diabetului;
 - 11) controlul cancerului;
 - 12) controlul bolilor respiratorii cronice,
 - 13) controlul bolilor digestive cronice,
 - 14) promovarea sănătății orale;
 - 15) ameliorarea sănătății mentale;
 - 16) prevenirea leziunilor traumatice, inclusiv a traumatismului rutier,
 - 17) aplicarea intervențiilor în baza profilurilor de sănătate”
29. Tabelul din anexa nr. 1 se suplinesește cu următoarele coduri tarifare:

3923	Articole de transport sau de ambalare din materiale plastice; bușoane, dopuri, capace, capsule și alte dispozitive de închidere, din materiale plastice, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4009	Tuburi, țevi și furtunuri din cauciuc vulcanizat nedurificat, prevăzute sau nu cu accesoriile lor (de exemplu, racorduri, garnituri, coturi, flanșe), destinate să vină în contact cu produsele alimentare și apa potabilă.
4415	Lădițe, coșuri și ambalaje similare din lemn destinate să vină în contact cu produsele alimentare.
4416	Butoaie, cuve, putini și alte produse de dogărie și părțile lor, din lemn, inclusiv doagele
4503; 4504	Plută aglomerată (cu sau fără liant) și articole din plută aglomerată, destinate să vină în contact cu produsele alimentare:
4806	Hârtii și cartoane sulfurizate, hârtii rezistente la grăsimi, hârtii calc, hârtii pergament și alte hârtii glazurate, transparente sau translucide, în rulouri sau foi, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4808	Hârtii și cartoane ondulate (chiar acoperite prin lipire), creponate, încrețite, gofrate, ștanțate sau perforate, în rulouri sau în foi, altele decât cele de la poziția 4803, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4812	Blocuri filtrante și plăci filtrante, din pastă de hârtie, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4813	Hârtie pentru țigări, chiar tăiată la dimensiune, sub formă de colițe sau sub formă tubulară
4819	Cutii, saci, pungi, cornete și alte ambalaje din hârtie, carton, vată de celuloză sau straturi subțiri din fibre celulozice; obiecte din carton pentru birou, pentru magazine sau similare, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4821	Etichete de toate genurile, din hârtie sau carton, imprimate sau nu, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
4823	Alte hârtii, cartoane, vată de celuloză și straturi subțiri din fibre celulozice, decupate la dimensiune; alte articole din pastă de hârtie, din hârtie, din carton, din vată de celuloză sau din straturi subțiri din fibre celulozice, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
6309	Îmbrăcăminte purtată sau uzată și alte articole purtate sau uzate

6912	Articole pentru servicii de masă sau de bucătărie, alte articole de menaj sau de uz gospodăresc din ceramică, altele decât din porțelan, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
7010	Damigene, sticle, baloane, borcane, căni, ambalaje tubulare, fiole și alte recipiente, din sticlă, folosite pentru transport sau ambalare; recipiente din sticlă pentru conserve; dopuri, capace și alte dispozitive de închidere, din sticlă, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
7310	Rezervoare, butoaie, bidoane, cutii și recipiente similare, din fontă, din fier sau din oțel, cu o capacitate de maximum 300 l, fără dispozitive mecanice sau termice, chiar căptușite sau izolate termic, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
Din 8214	Alte articole de cuțitărie (de exemplu satâre de măcelărie sau de bucătărie, cuțite de tranșat sau de tocat, destinate să vină în contact cu produsele alimentare
8215	Linguri, furculițe, polonice, spumiere, palete pentru prăjituri, cuțite speciale pentru pește sau pentru unt, clești pentru zahăr și articole similare
8421	Aparate pentru filtrarea sau purificarea apei potabile și lichidelor alimentare
8435	Prese, teascuri, mașini și dispozitive de stors similare pentru fabricarea vinului, cidrului, sucurilor de fructe sau băuturilor similare:
Din 9619	Șervețele și scutece pentru copii, și articole similare, din orice material

30. Din tabelul din anexa nr.1 se exclud următoarele coduri tarifare:

3405	Ceară și creme pentru încălțăminte, ceară de parchet, materiale de lustruit pentru caroserii, sticlă sau metal, pastă și praf pentru curățat și preparate similare (chiar sub formă de hîrtie, vată, fetru, materiale neșesute, materiale plastice sau cauciuc alveolar, impregnate, îmbibate sau acoperite cu astfel de preparate), fără a include ceara de la poziția 3404
3922	Căzi de baie, căzi de duș, chiuvete, lavoare, bideuri, vase de closet, scaune și capace pentru closete, rezervoare de apă și articole similare pentru utilizări sanitare sau igienice, din materiale plastice
3925	Articole pentru echiparea construcțiilor din materiale plastice nedenumite și necuprinse în altă parte
4903 00 000	Albume sau cărți cu ilustrații și cărți de desenat sau colorat, pentru copii
6103	Costume sau compleuri, ansambluri, jachete, sacouri, pantaloni, salopete cu bretele, pantaloni scurți și șorturi (altele decât cele pentru baie), tricotate sau croșetate, pentru băieți
6104	Taioare (costume), ansambluri, jachete, sacouri, rochii, fuste, fuste-pantaloni, pantaloni, salopete cu bretele, pantaloni scurți și șorturi (altele decât cele de baie), tricotate sau croșetate, pentru fete
6105	Cămăși și bluze, tricotate sau croșetate, pentru băieți
6106	Cămăși și bluze, tricotate sau croșetate, pentru fete
6107	Chiloți, indispensabili, cămăși de noapte, pijamale, halate de baie, halate de casă și articole similare, tricotate sau croșetate, pentru băieți
6108	Combinezoane sau furouri, jupoane, chiloți, cămăși de noapte, pijamale, dezabieuri, halate de baie, rochii de casă și articole similare, tricotate sau croșetate, pentru fete

6201	Paltoane, scurte, pelerine, hanorace, bluzoane și articole similare, pentru băieți, cu excepția articolelor de la poziția 6203
6202	Paltoane, scurte, pelerine, hanorace, bluzoane și articole similare, pentru fete, cu excepția articolelor de la poziția 6204
6203	Costume sau compleuri, ansambluri, jachete, sacouri, pantaloni, salopete cu bretele, pantaloni scurți și șorturi (altele decât cele pentru baie), pentru băieți
6204	Taioare, ansambluri, jachete, sacouri, rochii, fuste, fuste-pantaloni, pantaloni, salopete cu bretele, pantaloni scurți și șorturi (altele decât pentru baie), pentru fete
6205	Cămăși pentru băieți
6206	Cămăși, bluze, bluze-cămăși pentru fete
6207	Flanele de corp, izmene și maiouri, chiloți, indispensabili, cămăși de noapte, pijamale, halate de baie, halate de casă și articole similare, pentru băieți
6208	Flanele de corp, maiouri și cămăși de zi, combinezoane sau furouri, jupoane, chiloți, cămăși de noapte, pijamale, negligeuri, halate de baie, halate de casă și articole similare, pentru fete
6302	Lenjerie de pat, de masă, de toaletă sau de bucătărie
6401	Încălțăminte etanșă cu tălpi exterioare și fețe din cauciuc sau din material plastic, a cărei față nu a fost nici fixată de talpa exterioară prin coasere sau prin nituri, cuie, șuruburi, știfturi sau dispozitive similare, nici formată din diferite părți asamblate prin procedee similare
6403	Încălțăminte cu tălpi exterioare din cauciuc, material plastic, piele naturală sau reconstituită și cu fețe din piele naturală
6404	Încălțăminte cu tălpi exterioare din cauciuc, material plastic, piele naturală sau reconstituită și cu fețe din materiale textile
7323	Articole de menaj sau de uz gospodăresc și părțile acestora, din fontă, din fier sau din oțel; sîrmă de parchet din fier sau din oțel; bureți, spălătoare de vase, mănuși și articole similare pentru curățat, lustruit sau utilizări similare, din fier sau din oțel
7615	Articole de uz casnic sau de uz gospodăresc, sanitare, de igienă sau de toaletă și părțile acestora, din aluminiu; bureți de sîrmă, spălătoare de vase, mănuși și articole similare pentru curățare, pentru lustruire sau pentru utilizări similare, din aluminiu
Din 8418	Frigidere, congelatoare și alte echipamente pentru producerea frigului, electrice sau nu
8422	Mașini pentru spălat vesela; mașini și aparate pentru curățat sau uscat sticle sau alte recipiente; mașini și aparate pentru umplut, închis, astupat sau etichetat sticle, cutii, saci sau alte recipiente; mașini și aparate pentru capsulat sticle, borcane, tuburi sau recipiente similare; alte mașini și aparate de împachetat sau ambalat mărfuri (inclusiv mașini și aparate de ambalat în folie termoretractabilă); mașini și aparate pentru gazeificarea (acidularea) băuturilor
Din 9503 00	Landouri și cărucioare pentru păpuși; păpuși; alte jucării; minimodele și modele similare pentru divertisment, animate sau nu; jocuri enigmatice (puzzle) de orice fel

31. Anexa nr. 2 se modifică după cum urmează:

Lista
activităților și serviciilor cu impact asupra sănătății publice supuse autorizației sanitare de funcționare

CAEM Rev. 2		Denumirea activității, serviciilor
E	36.00	Captarea, tratarea și distribuția apei potabile
G	46.46	Comerțul cu ridicata a produselor farmaceutice
	47.73	Comerțul cu amănuntul al produselor farmaceutice
I	55.20	Facilități de cazare pentru vacanță și perioade de scurtă durată
P	85.10	Învățământ preșcolar
	85.20	Învățământ primar
	85.31	Învățământ secundar general
	85.32	Învățământ secundar, tehnic sau profesional
	85.59	Alte forme de învățământ n. c. a.
Q	86.10	Activități de asistentă spitalicească
	86.21	Activități de asistentă medicală generală
	86.22	Activități de asistentă medicală specializată
	86.23	Activități de asistentă stomatologică
	86.90	Alte activități referitoare la sănătatea umană
	87.10	Activități ale centrelor de îngrijire medicală
	87.20	Activități ale centrelor de recuperare psihică și de dezintoxicare, exclusiv spitale
R	93.11	Activități ale bazelor sportive
	93.29	Alte activități recreative și distractive n. c. a.
S	96.02	Coafură și alte activități de înfrumusețare
	96.04	Activități de întreținere corporală
	96.09	Activități ale studiourilor de tatuaj și piercing

32. Anexa nr. 3 se exclude

Art. X. – Anexa nr.1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Capitolul III, punctul 28, coloana 2, cuvântul „biodistructive” se substituie cu cuvântul „biocide”
2. Capitolul III, punctul 30, coloana 2 se expune în redacție nouă, după cum urmează: „Aviz sanitar pentru produse cu impact asupra sănătății”

Art. XI. – Anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181–184, art. 595), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează

1. Poziția a 4-a din tabel va avea următorul cuprins:

4	Agenția Națională pentru Sănătate Publică	Supravegherea sănătății publice. Supravegherea pieței privind produsele din domeniile reglementate, inclusiv materialele care vin în contact cu produsele alimentare introduse pe piață, cu excepția celor aflate în uz pe întreg lanțul alimentar. Protecția consumatorilor în domeniul serviciilor prestate de instituțiile medicale.
---	---	---

2. Tabelul se suplinește cu o poziție nouă (nr. 14), care va avea următorul cuprins:

14	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Circulația medicamentelor, produselor parafarmaceutice, controlul dispozitivelor medicale. Protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, precum și al altor produse și servicii, puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor.
----	---	--

Art. XII. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 4, alin. (2) se suplinește cu următoarele litere:
 - „ k) efectuează controlul pieței dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și cu metodologia aprobată de Guvern;
 - l) eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și metodologiei aprobate de Guvern;
 - m) aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limitele prevederilor art. 14 alin. (8) din prezenta lege;
 - n) generalizează rezultatele supravegherii modului de utilizare a dispozitivelor medicale și analizează cauzele nerespectării prevederilor actelor normative din domeniu;
 - o) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive aplicate în temeiul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și al metodologiei aprobate de Guvern;
 - p) monitorizează rapoartele cu privire la riscurile ce apar în legătură cu utilizarea dispozitivelor medicale ce fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun”
2. Articolul 4¹ se abrogă
3. La articolul 14, în tot textul cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”

Art. XIII – Legea nr. 182/2019 privind calitatea apei potabile (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 1-2, art. 2) se modifică după cum urmează:

1. În tot textul legii cuvintele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare.

Art. XIV – Legea nr.108/2020 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 188-192, art. 362) se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 5, alin. (2) se suplinește cu litera d¹) cu următorul conținut „d¹) Agenția Națională pentru Sănătate Publică”.
2. Articolul 7, alin. (3) și articolul 8, alin. (3), lit. b), după cuvintele „Inspectoratului General pentru Situații de Urgență” de adăugat cuvintele „Agenției Naționale pentru Sănătate Publică”
3. Articolul 15, alin. (1), lit. a), după cuvintele „Agenția pentru Supraveghere Tehnică” de suplimentat cu cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” în continuare după text.

Art. XV – (1) Prezenta lege intră în vigoare la trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial

- (2) Guvernul în termen de șase luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele normative guvernamentale în concordanță cu prevederile prezentei legi.