*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÂRE nr. \_\_\_\_\_\_\_\_**

**din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2022**

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

Guvernul HOTĂRĂŞTE:

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

**PRIM-MINISTRU Natalia GAVRILIȚA**

**Contrasemnează:**

**Ministrul Sănătății     Ala NEMERENCO**

**Ministrul Justiției Sergiu LITVINENCO**

*Proiect*

**LEGE**

**pentru modificarea 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 activităţii de întreprinzător exercitat în cadrul întreprinderilor farmaceutice şi al filialelor acestora, care activează în domeniul distribuției angro şi cu amănuntul a medicamentelor, produselor farmaceutice şi parafarmaceutice, precum şi a dispozitivelor medicale.”

**Art. III –** Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precusorilor (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 şi 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 şi/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.”

1. Articolul 12, alin. (3) după cuvintele ”destinate evaluării curente anuale” se substituie cu cuvintele ”destinate acreditării și evaluării curente anuale”.
2. 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 şi se completează după cum urmează:

1. Articolul 28, alin. (2), lit b) va avea următorul cuprins:

**„** b) în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice şi parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, precum şi al altor produse şi servicii, puse la dispoziţia consumatorului de întreprinderile şi instituţiile farmaceutice – de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”

1. Articolul 28, alin. (2) se va suplini cu litera h) cu următorul cuprins:

„h) în domeniul serviciilor prestate de instituţiile 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. Atricolul 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 şi completările ulterioare, se modifică şi 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 activităţii medicale şi farmaceutice de către o persoană care nu are studiile medicale şi farmaceutice corespunzătoare se sancţionează cu amendă de la 12 la 42 de unităţi convenţionale 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.”

1. Articolul 80, alin. (3), cuvântul „legale” se substituie cu cuvântul „sanitare”.
2. 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 şi se examinează de Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
2. Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată şi examinează contravenţiile de la art. 77 alin. (1)-(7), art. 771, art. 273 pct. 1)–4), 6), 10), 13), art. 276, art. 278, 279, 344 săvîrşite în domeniile de activitate din competenţa sa.
3. Sînt în drept să constate contravenţiile de la alin. (1) şi să încheie procese-verbale persoanele care deţin funcţii de control din cadrul Agenţiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
4. Sînt în drept să examineze cauze contravenționale şi să aplice sancțiuni directorul și directorii adjuncți ai Agenţiei 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 şi 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”

1. 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 autorităţii competente pentru supravegherea sănătăţii publice privind plasarea pe piaţă a unui produs sau serviciu şi despre caracteristicile relevante ale acestuia din punctul de vedere al sănătăţii 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;

1. Articolul 5, alin (2), pct.10), cuvintele „securitatea și” se exclud
2. Articolul 5, alin (2) va fi suplinit 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 biosiguranţă pentru laboratoarele care operează cu agenți biologici.”

1. Articolul 12 pct.1) după cuvintele „social-economică” se adaugă cuvintele „în baza profilurilor de sănătate”
2. Articolul 15, alin. (3) cuvintele „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvântul „Guvern”
3. 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:
4. evaluarea și monitorizarea stării de sănătate a populației;
5. monitorizarea și răspunsul la urgențele de sănătate publică și la pericolele pentru sănătate;
6. protecția sănătății populației;
7. promovarea sănătății, alfabetizarea și educația pentru sănătate;
8. prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile, bolilor profesionale/intoxicațiilor;
9. controlul de stat privind respectarea legislației în domeniul sănătății publice, conform domeniilor de competență;
10. evaluarea sistemului sanitar și resurselor în sănătate;
11. colaborarea intersectorială și mobilizare pentru sănătate;
12. realizarea cercetărilor științifice în domeniul sănătății publice.
13. În vederea realizării domeniilor de competență, Agenția Națională pentru Sănătate Publică exercită următoarele atribuții generale:
14. colectează, analizează, diseminează date statistice și elaborează indicatori privind sănătatea publică și a populației;
15. 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;
16. supraveghează starea de sănătate a populației determinată de boli transmisibile si netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate;
17. monitorizează starea de sănătate a angajaților în raport cu factorii profesionali de risc;
18. supraveghează și evaluează intoxicațiile acute exogene de etiologie chimică;
19. organizează și administrează baza națională de date privind statisticile de sănătate;
20. asigură implementarea și menținerea sistemelor informaționale pentru gestionarea datelor din domeniile de competență;
21. asigură sistemul de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și altor evenimente de sănătate cu potențial epidemic, precum si de alertă precoce si răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologica a bolilor transmisibile;
22. coordonează activitățile de prevenție primară și secundară a bolilor;
23. participă la elaborarea și implementarea strategiilor și politicilor din domeniul de competentă;
24. elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
25. 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;
26. elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor si programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății si de educație pentru sănătate;
27. asigură implementarea si monitorizarea programelor naționale de sănătate pentru care este desemnată;
28. realizează în limita competenței activități de expertiză, autorizare și avizare sanitară a produselor și serviciilor cu impact asupra sănătății publice;
29. 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;
30. efectuează vizite de control în cadrul procedurii de eliberare a actelor permisive și/sau licenței;
31. 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;
32. participă în cadrul programelor și proiectelor de cercetare cu finanțare externă, beneficiind de fondurile alocate în acest sens;
33. înaintează și implementează proiecte de cercetare în domeniul sănătății publice cu finanțare națională și internațională;
34. 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 instruiri în domeniile de competență;
35. prestează servicii de sănătate publică, la solicitarea persoanelor fizice sau juridice, pe bază de contracte de prestări servicii, conform tarifelor stabilite de către Guvern.
36. 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.
37. 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.
38. Agenția Națională pentru Sănătate Publică este desemnată la nivel național:
39. 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;
40. punct focal național pentru implementarea prevederilor Regulamentului Sanitar Internațional – (RSI 2005);
41. 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.

1. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

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

Personalul de conducere al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Centrelor de Sănătate Publică teritoriale, în limita atribuțiilor de serviciu, are 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:
6. 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;
7. producerea, lansarea, fabricarea și utilizarea produselor economiei naționale din rândul celor care se supun autorizării sanitare;
8. producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializarea materialelor care vin în contact cu produsele alimentare;
9. utilizarea, depozitarea și transportul apei potabile, precum și folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj culturale și de asanare;
10. plasarea pe piață a produselor, serviciilor și activităților supuse autorizării sanitare conform legislației sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;
11. 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;
12. să adopte decizii privind:
13. sistarea temporară a activității persoanelor purtătoare de agenți patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii;
14. suspendarea valabilității sau retragerea autorizațiilor sanitare, avizelor sanitare și a certificatelor sanitare;
15. examenul medical și supravegherea medicală a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioși;
16. izolarea bolnavilor contagioși și a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenți patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;
17. 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;
18. efectuarea vaccinării preventive a populației sau a unor grupuri de persoane conform indicațiilor epidemiologice;
19. să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni conform Codului contravențional;
20. să transmită materialele în organele de urmărire penală;
21. să prezinte factorilor de decizie ierarhic superiori propuneri de aplicare a sancțiunilor disciplinare;
22. 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;
23. să invite persoanele fizice și juridice pentru examinarea cazurilor de încălcare a legislației sanitare.
24. Articolul 18, alin. (4) sintagma „ procesele-verbale de constatare a condițiilor sanitare, în rapoartele de control” se substituie cu sintagma „procesele verbale de control”
25. Articolul 18 va fi suplinit cu alin. (5) cu următorul conținut:

„ (5) În exercițiul funcțiunii, personalul abilitat cu drept de control de stat în domeniul sănătății publice (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.”

1. 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:
3. Pentru produsele cu impact asupra sănătății:
4. notificare;
5. avizare sanitară;
6. înregistrare de stat.
7. Pentru activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice:
8. notificare;
9. autorizare sanitară de funcționare.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permisive 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”
14. 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.”
3. Articolul 23 se exclude
4. 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 domeniile de competență în condițiile specificate la alin. (3) din art. 21 la prezenta lege.
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:
5. controlul, în punctele critice, pentru întregul proces tehnologic de fabricare a produselor;
6. auditul sistemelor de asigurare a calității și inofensivității;
7. 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.
8. Expertiza sanitară a produselor include:
9. examinarea actelor de însoțire a produselor prin prisma prezenței informației ce confirmă inofensivitatea produselor;
10. efectuarea investigațiilor sanitare și a testărilor de laborator, după caz;
11. evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare ale produselor;
12. 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.
13. 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.
14. 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 necorespundere cu prevederile regulamentelor sanitare.
15. Corespunderea produselor supuse expertizei sanitare cu prevederile regulamentelor sanitare se confirmă prin emiterea, după caz, a unuia dintre următoarele documente:
16. aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;
17. aviz sanitar pentru produsele de import, eliberat pe un termen de un an, în baza contractelor de furnizare;
18. aviz sanitar pentru un lot, eliberat pe termenul de valabilitate a produselor.
19. Avizele sanitare se eliberează gratis.
20. Articolul 232 devine art. 231 și va avea următorul conținut:

**„**Articolul 231. Autorizarea sanitară de funcționare a obiectivelor

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică autorizează sanitar activitățile si serviciile din domeniile de competență în condițiile specificate la alin. (3) din art. 21 la prezenta lege.
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:
5. 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;
6. 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.
7. 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:
8. copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea;
9. lista grupelor de produse/mărfuri/servicii ce urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, prestate.
10. În caz de schimbare sau extindere a genurilor de activitate ale solicitantului, se solicită o autorizație sanitară de funcționare nouă în condițiile respectării legislației sanitare.
11. Autorizaţia sanitară de funcţionare se eliberează pe un formular tipizat aprobat de Ministerul Sănătății și se semnează de către conducătorul organului de supraveghere de stat a sănătăţii publice sau, după caz, de conducătorul subdiviziunii teritoriale a acestuia.
12. 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.”

1. 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.

1. 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.
2. Articolul 25 se exclude.
3. Articolul 251 se exclude.
4. Articolul 32 alin. (4) după cuvintele „avizării sanitare” se adaugă cuvintele „la solicitarea unei autorități emitente, în conformitate cu prevederi din Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”
5. Articolul 32, alin. (5) după cuvintele „avizării sanitare” se adaugă cuvintele „la solicitarea unei autorități emitente, în conformitate cu prevederi din Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător”
6. 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”

1. 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.”
12. 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”
18. Anexele nr.1; nr.2 și nr.3 se exclud

**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 şi completările ulterioare, se modifică şi 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 activităţii 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 piaţă, cu excepţia celor aflate în uz pe întreg lanţul alimentar. Protecţia consumatorilor în domeniul serviciilor prestate de instituţiile medicale. |

1. 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. Protecţia consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice şi parafarmaceutice, dispozitivelor medicale, precum şi al altor produse şi servicii, puse la dispoziţia consumatorului de întreprinderile şi instituţiile 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 şi 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”

1. Articolul 41 se abrogă
2. 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 şi 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

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