

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (domeniul sănătății publice)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 din Legea nr. 10/ 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și a Hotărârii Guvernului nr. 825/2005 cu privire la instituirea Consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Scopul prezentului proiect constă în asigurarea unui cadru normativ actualizat în domeniul sănătății publice prin modificarea mai multor acte normative în domeniul alimentar în concordanță cu legislația națională primară, precum și schimbarea modalității de aprobare a componenței nominale a Consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei instituit prin Hotărârea Guvernului nr. 825/2005. Modificările în domeniul alimentar constau în corelarea cadrului normativ secundar aferent siguranței alimentelor cu prevederile legislației de bază actualizate - Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Prin prezenta lege, aprobată în anul 2018, au fost abrogate Legea nr. 78 /2004 privind produsele alimentare și Legea nr. 113/2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor. Așadar, având în vedere că regulamentele sanitare au fost aprobate în perioada 2011-2017, iar actele normative în baza cărora au fost abrogate în anul 2018, se impune intervenția legislativă pentru revizuirea temeiului juridic al hotărârilor Guvernului după cum urmează:
<ul style="list-style-type: none">- Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 493/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele fabricate din folie de celuloză regenerată care vin în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 548/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr.580/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 493/2015 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind obiectele din ceramică, sticlă, porțelan, faianță, emailate și vitrificate care vin în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 945/2018 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele active și inteligente destinate să vină în contact cu produsele alimentare;- Hotărârea Guvernului nr. 594/2014 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

- Hotărârea Guvernului nr.196/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 1056 / 2016 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 780/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc;
- Hotărârea Guvernului nr. 968/ 2017 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar de stabilire a condițiilor specifice și a procedurilor detaliate pentru plasarea pe piață a articolelor de bucătărie din material plastic pe bază de poliamidă și melamină originare sau expediate din Republica Populară Chineză și din Regiunea Administrativă Specială Hong Kong a Republicii Populare Chineze.

Totodată, proiectul prevede modificarea Hotărârii Guvernului nr. 825/2005 cu privire la instituirea Consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei(CNC TB/SIDA, ITS și CT) având ca scop asigurarea unui cadru funcțional eficient, reprezentativ și coerent pentru coordonarea programelor naționale de prevenire și control al HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și tuberculozei, în conformitate cu standardele internaționale.

În această ordine de idei, având în vedere că recomandarea Fondului Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei, prevede instituirea Regulamentului cu privire la CNC TB/SIDA, ITS și CT prin Hotărâre de Guvern, modificarea prevede doar schimbarea modalității de aprobare a componentei nominale a CNC TB/SIDA, ITS și CT cu aprobarea ulterioară a acesteia prin Dispoziție a Guvernului. Aprobarea componentei Consiliului Național de Coordonare prin Dispoziție a Guvernului oferă mai multe avantaje: asigură rapiditate și flexibilitate în actualizarea membrilor, este conformă cadrului legal privind actele normative, reduce birocrăția prin proceduri mai simple, permite adaptarea frecventă la schimbările instituționale și se aliniază practiciile administrative aplicate altor structuri consultative interinstituționale.

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

- modificarea temeiurilor clauzelor de adoptare din hotărârile Guvernului prin completarea cu trimiteri exprese la articolele relevante din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, după caz art.7 alin. (1), art. 13 alin.(6) sau art. 14 alin. (5), respectiv în funcție de obiectul reglementării;
- revizuirea unor dispoziții privind atribuirea controlului executării actelor normative către Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- uniformizarea structurii juridice a actelor vizate, pentru a asigura coerența legislației secundare cu legislația-cadru actuală;
- modificarea prevederii privind aprobarea componentei nominale a Consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei în vederea asigurării unui echilibru reprezentativ între sectorul guvernamental, agențiile internaționale, organizațiile societății civile și comunitățile afectate de HIV/SIDA și tuberculoză.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

1. Armonizarea cadrului normativ secundar cu legislația de bază actualizată

Proiectul urmărește alinierea temeiurilor legale din hotărârile Guvernului cu prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, care a abrogat vechile acte legislative și a stabilit un cadru unitar în domeniu.

2. Clarificarea competențelor autorităților responsabile

Sunt definite explicit responsabilitățile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în ceea ce privește supravegherea aplicării reglementărilor sanitare, pentru a evita suprapunerea atribuțiilor sau interpretările neunitare.

3. Consolidarea coerenței legislative

Se urmărește uniformizarea formulării clauzelor de adoptare și a referințelor legale, astfel încât toate actele normative să fie în concordanță și să reflecte corect baza legală actuală.

4. Asigurarea continuității aplicării reglementărilor existente

Proiectul are un caracter strict tehnico-juridic, scopul fiind ca reglementările tehnice să fie aplicate în continuare, fără modificarea conținutului acestora și fără a genera incertitudini pentru operatorii economici sau autoritățile de control.

5. Evitarea ambiguităților interpretative

Prin actualizarea temeiurilor legale și clarificarea competențelor, operatorii economici și instituțiile publice vor beneficia de un cadru mai clar, mai predictibil și mai transparent de aplicare a legislației.

6. Consolidarea funcționalității CNC TB/SIDA

Prin adaptarea structurilor naționale de coordonare conform celor mai recente standarde internaționale care vin ca răspuns la recomandările formulate de Fondul Global în cadrul exercițiului de evaluare internațională pentru îmbunătățirea funcționării și eficienței mecanismelor naționale de coordonare.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Cu referire la regulamentele sanitare, nu au fost analizate opțiuni alternative de modificare, întrucât temeiul de adoptare a acestora trebuia actualizat, având în vedere că actele normative la care se făcea trimitere au fost între timp abrogate.

Cu referire la Hotărârea Guvernului nr. 825/2005 a fost analizată opțiunea menținerii componenței actuale a Consiliului Național de Coordonare TB/SIDA, fără modificări. Această opțiune nu a fost considerată oportună întrucât nu reflectă schimbările instituționale recente, cererile noi de aderare și retragere ale unor membri, precum și necesitatea consolidării reprezentării grupurilor vulnerabile și afectate de HIV/SIDA și tuberculoză.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea prezentului proiect de hotărâre va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, contribuind la consolidarea clarității cadrului legal aplicabil și la o mai bună delimitare a responsabilităților instituționale. Prin precizarea expresă a temeiurilor legale și a competențelor autorităților implicate, respectiv Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, se va asigura o coordonare mai eficientă în activitățile de supraveghere și control al respectării reglementărilor sanitare.

Modificările propuse nu implică elaborarea de noi proceduri administrative, crearea de structuri suplimentare sau alocarea unor resurse financiare adiționale. Activitatea instituțiilor competente va continua în baza mecanismelor și atribuțiilor deja existente, fiind necesară doar adaptarea referințelor legale utilizate în documentele oficiale, rapoartele de control și corespondența administrativă.

În ansamblu, proiectul are caracter strict tehnico-juridic și nu generează sarcini noi sau costuri suplimentare pentru autoritățile publice, contribuind însă la creșterea predictibilității și la aplicarea uniformă a legislației în domeniul siguranței alimentelor și sănătății publice.

Modificarea Hotărârii Guvernului nr. 825/2005 are impact pozitiv asupra sectorului public prin consolidarea cadrului instituțional al Consiliului Național de Coordonare, reducerea birocrăției și creșterea eficienței administrative. Totodată, facilitează adaptarea rapidă la schimbările instituționale, îmbunătățește coordonarea interinstituțională și asigură o reprezentare echilibrată a actorilor implicați în programele de prevenire și control HIV/SIDA și tuberculoză.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.
<p>4.3. Impactul asupra sectorului privat</p> <p>Prezentul proiect nu produce impact asupra sectorului privat și nu implică noi obligații de fond sau sarcini administrative suplimentare pentru sectorul privat.</p>
<p>4.4. Impactul social</p> <p>Prezentul proiect nu produce impact asupra sectorului social.</p>
<p>4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal</p> <p>Nu este aplicabil.</p>
<p>4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen</p> <p>Nu este aplicabil.</p>
<p>4.5. Impactul asupra mediului</p> <p>Nu este aplicabil.</p>
<p>4.6. Alte impacturi și informații relevante</p> <p>Nu sunt aplicabile.</p>
<p>5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE</p>
<p>5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.</p> <p>Nu este aplicabil.</p>
<p>5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE</p> <p>Nu este aplicabil.</p>
<p>6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ</p> <p>În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-unor-hotarari-de-guvern-domeniul-alimentar/14639</p> <p>Totodată proiectul și nota de fundamentare au fost plasat pentru consultări publice (17.07.2025 - 30.07.2025) și poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-hotarare-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-unor-hotarari-de-guvern-domeniul-alimentar/14639</p>
<p>7. Concluziile expertizelor</p> <p>În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.</p> <p>În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.</p>
<p>8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent</p> <p>Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop corelarea cadrului normativ secundar aferent siguranței alimentelor cu prevederile legislației de bază actualizate - Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.</p>
<p>9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ</p> <p>Punerea în aplicare a prevederilor proiectului va fi asigurată prin elaborarea Dispoziției Guvernului pentru aprobarea componentei nominală a Consiliului național de coordonare a programelor naționale de profilaxie și control al infecției HIV/SIDA, infecțiilor cu transmitere sexuală și de control al tuberculozei.</p>

Ministru

Ala NEMERENCO