***proiect***

**CODUL SĂNĂTĂŢII**

**AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Parlamentul adoptă prezentul cod.**

**Titlul I. Dispoziţii generale**

**Capitolul 1. Dispoziţii introductive**

**Articolul 1. Obiectul şi scopul prezentului cod**

(1) Prezentul cod reglementează totalitatea raporturilor sociale care apar în domeniul ocrotirii sănătăţii, structura sistemului naţional de ocrotire a sănătăţii, modul de funcţionare al acestuia, precum şi mijloacele de protecţie a sănătăţii fizice şi mentale a persoanei.

(2) Scopul prezentului cod este asigurarea protecţiei persoanei, corpului medical din Republica Moldova, societăţii şi statului, în cadrul domeniului ocrotirii sănătăţii, responsabilizarea corespunzătoare a tuturor participanţilor la raporturile din cadrul sistemului naţional de ocrotire a sănătăţii, ocrotirea dreptului individului la viaţă, precum şi dreptul la integritate fizică şi psihică al oricărei persoane din Republica Moldova.

**Articolul 2. Termeni şi expresii utilizate în prezentul cod**

Termenii şi expresiile utilizate în prezentul cod au următorul înţeles, dacă nu este o menţiune deosebită:

*act medical (intervenție medicală)* – orice examinare, tratament, cercetare clinică şi asistenţă sau altă acţiune aplicată pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau de cercetare biomedicală şi executată de un medic sau alt lucrător medical;

*autoritate competentă pentru supravegherea sănătăţii publice* – persoană juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, care coordonează tehnic şi metodologic activitatea de specialitate în vederea fundamentării, elaborării şi implementării strategiilor privind protecţia şi promovarea sănătăţii, prevenirea şi controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile, precum şi a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice la nivel naţional şi/sau teritorial;

*autorizare sanitară* – procedură de evaluare oficială a produselor, serviciilor şi activităţilor din punctul de vedere al acţiunii lor asupra sănătăţii;

*autorizaţie sanitară de funcţionare* – act emis în condiţiile legii de către autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice, care confirmă corespunderea uneia sau mai multor activităţi desfăşurate de agentul economic cu legislaţia sanitară;

*aviz sanitar* – act eliberat în condiţiile legii de către autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice, prin care se confirmă corespunderea sau necorespunderea proceselor, serviciilor sau produselor cu legislaţia sanitară;

*boală contagioasă* – boală infecţioasă care se transmite de la om la om sau de la animal la om;

*boală infecţioasă* – boală cauzată de un organism viu sau de un alt agent patogen, inclusiv de fungi, bacterii, paraziţi, protozoare sau viruşi, care poate să se transmită sau să nu se transmită de la om la om sau de la animal la om;

*boală netransmisibilă* – maladie umană cauzată de determinanţii stării de sănătate, care nu se transmite de la om la om sau de la animal la om;

*boală profesională* – afecţiune care se produce în urma acţiunii nocive a factorilor fizici, chimici sau biologici caracteristici locului de muncă sau în urma suprasolicitării unor organe sau sisteme ale organismului uman în timpul exercitării unei meserii sau profesii;

*boală transmisibilă* – maladie ce se răspîndeşte în rîndul populaţiei umane şi/sau animale prin transmitere directă sau indirectă de la subiect la subiect, cauzată de regulă de organisme vii şi/sau produse ale metabolismului acestora;

*carantină* – restricţia activităţilor de circulaţie, izolarea şi/sau separarea de alte persoane a persoanelor suspecte de a fi infectate, dar care nu sînt bolnave, sau a bagajelor, containerelor, mijloacelor de transport ori a bunurilor suspecte de a fi contaminate într-o manieră care să prevină posibila răspîndire a infecţiei sau contaminării;

*control de stat în domeniul sănătăţii publice* – parte a supravegherii exercitată de către autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice în scopul prevenirii, depistării şi eliminării încălcărilor legislaţiei sanitare de către persoanele fizice şi juridice;

*determinanţii stării de sănătate* – factorii socioeconomici, biologici, de mediu, comportamentali, tradiţiile, asigurarea, calitatea şi accesibilitatea serviciilor de sănătate, care determină starea de sănătate a populaţiei;

*dispozitiv medical*– instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinaţie, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare şi/sau în scop terapeutic şi necesar funcţionării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare  a unei afecţiuni;

- diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;

- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

- control al concepţiei,

şi care nu îşi îndeplineşte acţiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcţionare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

*dispozitiv medical activ –* dispozitiv medical a cărui funcţionare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de putere, alta decît cea generată de organismul uman sau de gravitaţie;

*dispozitiv medical implantabil activ*– dispozitiv medical activ care are destinaţia să fie introdus, total ori parţial, prin intervenţie medicală sau chirurgicală, şi să rămînă implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;

*accesoriu –* articol care, deşi nu este un dispozitiv medical, are destinaţia în special de a fi utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

*dispozitiv*medical pentru diagnosticare in vitro – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacţie, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinaţie, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui şi ţesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman, exclusiv sau principal, în scop de obţinere a unor informaţii:

- privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;

- pentru a determina siguranţa şi compatibilitatea cu un potenţial recipient;

- pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru probe sînt dispozitivele tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea iniţială şi pentru conservarea probelor obţinute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnosticare in vitro;

*dispozitiv individual la comandă*– dispozitiv medical confecţionat conform prescripţiei unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Prescripţia, de asemenea, poate fi emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale. Dispozitivul medical produs în serie care trebuie să fie adaptat pentru a întruni cerinţele specifice prescripţiei unui practician medical calificat sau a altei persoane autorizate nu este considerat dispozitiv individual la comandă;

*dispozitiv destinat investigaţiei clinice*– dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat atunci cînd conduce investigaţia clinică, într-un mediu clinic adecvat. În scop de realizare a investigaţiei clinice, oricare altă persoană care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigaţii va fi acceptată ca fiind echivalentă cu practicianul medical calificat;

*evaluare a conformităţii –*proces prin care se evaluează şi se demonstrează că au fost îndeplinite cerinţele specifice pentru dispozitivele medicale;

*evaluarea riscurilor pentru sănătate*– estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viaţă, ocupaţional şi de odihnă, precum şi la cei rezultaţi din stilul de viaţă individual sau comunitar, influenţează starea de sănătate a populaţiei;

*drepturi ale pacientului* - drepturi derivate din drepturile fundamentale ale omului la viaţă şi sănătate, care includ drepturi sociale ce ţin de accesibilitate, echitate şi calitate în obţinerea asistenţei medicale, precum şi drepturi individuale ce ţin de respectarea pacientului ca fiinţă umană, a demnităţii şi integrităţii lui, realizate în cadrul utilizării serviciilor de sănătate sau în legătură cu participarea lui benevolă, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*intervenţie medicală (act medical)* - orice examinare, tratament, cercetare clinică şi asistenţă sau altă acţiune aplicată pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau de cercetare biomedicală şi executată de un medic sau alt lucrător medical;

*cercetare biomedicală (studiu clinic)* – cercetare ştiinţifică care are drept scop studierea parametrilor fiziologici, psihologici şi a altor stări ale organismului uman sub influenţa diferiţilor factori, precum şi testarea clinică a noilor metode de diagnostic, curativ-profilactice, de reabilitare, a medicamentelor sau a altor remedii, realizată pe un subiect uman;

*consimţămînt* – consimţămîntul conştientizat al pacientului sau al reprezentantului său legal (în lipsa acestuia, al rudei apropiate) pentru efectuarea unei intervenţii medicale, exprimat benevol, în baza informaţiei multilaterale şi exhaustive primite de la medicul curant sau de la medicul care efectuează cercetarea biomedicală (studiul clinic), autentificat prin semnăturile pacientului sau a reprezentantului său legal (a rudei apropiate) şi a medicului în documentaţia medicală respectivă;

*secret medical* – informaţii confidenţiale despre diagnosticul, starea sănătăţii, viaţa privată a pacientului, obţinute în urma examinării, tratamentului, profilaxiei, reabilitării sau cercetării biomedicale (studiului clinic), care nu pot fi divulgate persoanelor terţe, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezenta lege;

*informaţii medicale* – informaţiile despre starea sănătăţii fizice şi psihice a pacientului, precum şi datele obţinute pe parcursul examinării şi tratamentului, activităţilor de profilaxie şi reabilitare a pacientului;

*eroare medicală* – activitatea sau inactivitatea conştientă a prestatorului de servicii de sănătate, soldată cu moartea sau dauna cauzată sănătăţii pacientului din imprudenţă, neglijenţă sau lipsă de profesionalism;

*malpraxis medical* – reprezintă un comportament profesional neglijent, inadecvat sau incompetent în exercitarea actului medical, inferior unor standarde profesionale de pregătire și pricepere acceptate de comunitatea medicală naţională şi/sau internaţională, ce cauzează riscuri suplimentare pentru pacient ce se materializează prin suferință care ar putea fi evitată, vătămare a sănătăţii ori a integrităţii corporale sau deces, implicând răspunderea civilă a personalului medical;

*îngrijire terminală* – îngrijirea acordată unui pacient în cazul în care, prin metode de tratament disponibile, nu mai este posibilă o îmbunătăţire a prognozei fatale, precum şi îngrijirea acordată pacientului nemijlocit înainte de deces.

*gradul de pregătire pentru urgenţe de sănătate publică* – capabilitatea sistemului de sănătate publică, inclusiv a serviciilor de sănătate, a autorităţilor administraţiei publice, comunităţilor şi indivizilor, de a preveni, a se proteja, a răspunde rapid şi a se restabili în urma urgenţelor de sănătate publică;

*izolare*– separare fizică a unui individ sau a unui grup de indivizi infectaţi sau care se consideră, în baza unor raţionamente, a fi infectaţi cu o boală contagioasă sau posibil contagioasă de alţi indivizi în vederea prevenirii sau limitării transmiterii bolii către indivizii neizolaţi;

*înregistrare* – acţiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităţilor efectuate sau ale rezultatelor obţinute în domeniul dispozitivelor medicale;

*cerinţe esenţiale*– cerinţe stabilite de reglementările tehnice naţionale în vederea asigurării securităţii naţionale, inofensivităţii dispozitivelor medicale pentru viaţa, sănătatea şi securitatea oamenilor, pentru regnul animal şi cel vegetal, mediul ambiant şi pentru bunurile materiale în scop de protecţie a intereselor consumatorilor, inclusiv prevenirea practicilor care induc în eroare consumatorii în ceea ce priveşte compoziţia, destinaţia, originea, calitatea şi inofensivitatea dispozitivelor medicale;

*organism notificat –*organism de evaluare a conformităţii, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi aprobat de Ministerul Sănătăţii pentru activitatea de evaluare a conformităţii  dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotărîre de Guvern;

*supraveghere în utilizare*– ansamblu de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

*incident –* defecţiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terţe ori care afectează calitatea mediului, precum şi defecţiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp şi de alt caracter;

*registru –* totalitate a informaţiilor documentate, înscrise manual şi/sau în sistemul informaţional automatizat, despre dispozitive medicale, producători şi furnizori de dispozitive medicale;

*pacient (consumator al serviciilor de sănătate)****–*** persoana care necesită, utilizează sau solicită servicii de sănătate, indiferent de starea sa de sănătate, sau care participă benevol, în calitate de subiect uman, la cercetări biomedicale;

*personal medical* – personal medical reprezintă totalitatea persoanelor având studii medicale care acordă servicii de sănătate, acestea fiind medicul, medicul rezident, farmacistul, asistentul medical şi moașa;

*reprezentant legal al pacientului* – persoana care poate reprezenta, în condiţiile legii, fără procură, interesele unui pacient fără capacitate deplină de exerciţiu sau care a fost declarat incapabil ori cu capacitate de exerciţiu limitată;

*rudă apropiată* - persoana care se află în relaţii de rudenie cu pacientul (părinţi, copii, fraţi drepţi şi surori drepte, bunici), inclusiv soţul (soţia), şi care în ultimii cîţiva ani s-a aflat cel mai mult în contact cu acesta sau a fost desemnată de pacient, cînd acesta avea capacitatea de exerciţiu, pentru a-i reprezenta interesele în relaţiile stabilite de prezenta lege;

*garantare a drepturilor pacientului* – sistem de obligaţii, stabilite prin acte juridice, ce asigură realizarea drepturilor şi responsabilităţilor pacientului;

*servicii de sănătate* – complex de măsuri orientate spre satisfacerea necesităţilor populaţiei în ocrotirea şi recuperarea sănătăţii, realizate cu folosirea cunoştinţelor profesionale medicale şi farmaceutice;

*prestatori de servicii de sănătate* - instituţii medico-sanitare şi farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, medici şi alţi specialişti în domeniu, alte persoane fizice şi juridice abilitate cu dreptul de a practica anumite genuri de activitate medicală şi farmaceutică;

*producător*– persoană fizică sau juridică avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala şi eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu, indiferent dacă această operaţiune este efectuată de ea însăşi sau de o parte terţă în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziţie pe piaţă). Noţiunea se aplică şi persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, recondiţionează şi/sau etichetează produse şi/sau atribuie acestora destinaţia de dispozitiv medical, cu intenţia de punere a lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu. Noţiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înţelesul acestei definiţii, asamblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piaţă pentru un anumit pacient;

*scop propus* – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanţă cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucţiune şi/sau în materiale promoţionale (prospecte comerciale);

*punere la dispoziţie pe piaţă*– furnizare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru distribuţie, consum sau utilizare în timpul unei activităţi comerciale, în schimbul unei plăţi sau gratuit;

*introducere pe piaţă*– punere la dispoziţie pe piaţă pentru prima dată a unui dispozitiv medical;

*reprezentant autorizat*– persoană fizică sau juridică stabilită în Republica  Moldova, special desemnată de producător şi care acţionează şi poate fi contactată de către autorităţi şi organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligaţiile acestuia specificate în prezenta lege;

*dispozitiv pentru autotestare*– dispozitiv medical destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;

*dispozitiv pentru evaluarea performanţei –* dispozitiv medical proiectat de producător pentru a fi subiectul unuia sau a mai multe studii de evaluare a performanţei în laboratoarele de analize medicale sau în alte spaţii adecvate în afara sediilor proprii;

*date clinice*– informaţii referitoare la siguranţa şi/sau performanţele obţinute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obţin din:

- investigaţii clinice ale dispozitivului respectiv;

- investigaţii clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, avînd ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul respectiv;

- rapoarte publicate şi/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv medical similar, pentru care se poate demonstra echivalenţa cu dispozitivul respectiv;

*dispozitiv cu funcţie de măsurare* – mijloc de măsurare, echipament, instalaţie, material de referinţă care posedă caracteristici metrologice normate şi care furnizează informaţii de măsurare independent sau în combinaţie cu unul ori cu mai multe dispozitive;

*medicament* – orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentate ca avînd proprietăţi de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

*măsuri de sănătate publică*– activităţi cu caracter administrativ, tehnico-ingineresc, medico-sanitar, veterinar etc. orientate spre protecţia sănătăţii, prevenirea bolilor şi promovarea sănătăţii;

*normativ sanitar*– indice calitativ şi/sau cantitativ minim sau maxim admisibil, stabilit prin cercetări în urma evaluării riscurilor, care delimitează valorile determinanţilor stării de sănătate din punctul de vedere al siguranţei şi securităţii lor pentru sănătatea şi viaţa omului;

*prescripţie sanitară* – act emis în condiţiile legii de către autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice, prin care se stabilesc cerinţe de remediere a încălcărilor legislaţiei sanitare şi/sau efectuare a măsurilor de sănătate publică;

*prevenirea bolilor*– activităţi aplicate prioritar la nivel de individ, orientate spre preîntîmpinarea sau diminuarea probabilităţii apariţiei bolilor transmisibile sau netransmisibile, a răspîndirii lor şi/sau spre prevenirea recidivelor şi complicaţiilor;

*prevenţie primară*– activităţi efectuate cu scopul creării unor circumstanţe care ar putea reduce riscul apariţiei unei boli în rîndul populaţiei;

*prevenţie secundară* – activităţi orientate spre depistarea precoce a unor boli şi prevenirea răspîndirii lor în comunitate;

*principiul precauţiei* – instrument prin care autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice decide şi intervine în situaţii în care se constată că există un risc potenţial pentru sănătatea populaţiei, în condiţiile unei argumentări ştiinţifice insuficiente;

*promovarea sănătăţii* – proces de difuzare a informaţiei, de instruire şi educare în scopul formării unor cunoştinţe şi deprinderi individuale sănătoase, de consultare şi implicare a publicului, de creare a parteneriatelor care oferă individului şi colectivităţilor posibilitatea de a-şi controla şi îmbunătăţi sănătatea din punct de vedere fizic, psihic şi social şi de a contribui la reducerea inechităţilor în domeniul sănătăţii;

*protecţia sănătăţii*– ansamblu de activităţi orientate spre punerea în aplicare a actelor legislative şi a altor acte normative în scopul garantării siguranţei şi protejării sănătăţii umane;

*regulament sanitar* – act normativ care stabileşte reguli şi norme cu caracter obligatoriu în domeniul sănătăţii publice;

*risc pentru sănătate*– probabilitatea expunerii la un pericol cauzat de factori naturali, tehnogeni, biologici şi sociali şi consecinţele acesteia, exprimate prin efect nociv asupra sănătăţii şi gravitatea acestui efect;

*sănătate individuală* – stare de bine complet din punct de vedere fizic, mental şi social şi nu doar absenţă a bolii sau a infirmităţii (dizabilităţii sau maladiei);

*sănătate ocupaţională* – absenţă a bolii sau a infirmităţii, precum şi absenţă a elementelor fizice şi mentale care afectează sănătatea şi care sînt direct legate de siguranţa şi igiena de la locul de muncă;

*sănătate publică*– ansamblu de măsuri ştiinţifico-practice, legislative, organizatorice, administrative şi de altă natură destinate să promoveze sănătatea, să prevină bolile şi să prelungească viaţa prin eforturile şi alegerea informată ale societăţii, comunităţilor publice, celor private şi ale indivizilor;

*servicii de sănătate publică*– activităţi destinate să promoveze sănătatea, să prelungească viaţa şi să prevină bolile în cadrul sectorului de sănătate, orientate către populaţie;

*stare de urgenţă în sănătatea publică* – ansamblu de măsuri cu caracter administrativ, economic, medical, social şi de menţinere a ordinii publice care se instituie provizoriu în unele localităţi sau pe întreg teritoriul ţării în caz de pericol sau declanşare a urgenţelor de sănătate publică în scopul prevenirii, diminuării şi lichidării consecinţelor acestora;

*supravegherea de stat a sănătăţii publice*– activităţi întreprinse în numele statului, orientate spre colectarea continuă, analiza, interpretarea şi difuzarea datelor privind starea de sănătate a populaţiei şi factorii care o determină, precum şi activităţile controlului de stat în sănătatea publică în baza cărora sînt identificate priorităţile de sănătate publică şi instituite măsuri de sănătate publică;

*Sistemul national de sănătate –* reprezintă totalitatea autorităţilor administrative compenente, insitituţiilor şi altor persoane juridice, de drept public sau de drept privat, care deţin atribuţii în domeniul sănătăţii publice ori prestează servicii de asitenţă medicală, primară, urgentă, spitalicească, ori unui alt gen de asistenţă medicală, deţin competenţe în domeniile transplantului de organe, ţesuturi şi cellule umane sau donării de singe şi transfuziei sanguine;

*urgenţă de sănătate publică*– apariţia sau riscul iminent de răspîndire a unei boli sau a unui eveniment de sănătate care determină probabilitatea înaltă a unui număr mare de decese şi/sau unui număr mare de dizabilităţi în rîndul populaţiei afectate ori care determină expunerea largă la acţiunea unui agent biologic, chimic sau fizic ce poate cauza în viitor riscuri semnificative pentru un număr substanţial de persoane în mijlocul populaţiei afectate.

**Capitolul 2. Domeniul de reglementare**

**Articolul 3. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

(1) Prezentului cod stabileşte cadru juridic de reglementare a totalităţii raporturilor care apar în cadrul domeniului ocrotirii sănătăţii, protecţia sănătăţii publice, asigurarea asitenţei medicale calitative şi eficiente, acordate în termenii necesari, activitatea farmaceutică, condiţiile de organizare şi funcţionare ale componentelor sistemului naţional de sănătate, privite atât în ansamblu, cît şi în mod individual, finanţarea activităţii acestora, cerinţele privind corpul profesional medical, asigurarea persoanelor cu medicamente şi dispozitive medicale calitative şi eficiente, care să aducă beneficii terapeutice reale pacienţilor şi să nu dăuneze acestora ori altor persoane care le utilizează, specificul proceselor de transplant, donare de sînge şi tranfuzie sanguină, precum şi modalităţile şi mijloacele de protecţie a oricărei persoane în cadrul sistemului naţional de sănătate.

(2) Prezentul cod reglementează şi alte raporturi legate nemjlocit de domeniul ocrotirii sănătăţii.

(3) Sub incidenţa prevederilor prezentului cod intră toate persoanele fizice avînd cetăţenia Republicii Moldova, străinii şi apatrizii, precum şi persoanele juridice cu sediul în Republica Moldva, sau în afara ţării, care participă în mod direct ori indirect la raporturile sociale care apar în domeniul ocrotirii sănătăţii, sau ce ţin de structura şi modul de funcţionare al sistemului naţional de sănătate.

(4) Prezentul cod reglementează în special raporturile care apar în domeniul ocrotirii sănătăţii şi stabileşte;

1) bazele de drept, economice, sociale şi administrative ale sistemului naţional de sănătate;

2) drepturile şi obligaţiile fundamenatle şi specifice ale omului, a unor categorii stabilite de persoane în domeniul ocrotirii sănătăţii, garantarea şi realizarea acestor drepturi;

3) împuternicirile, responsabilităţile Parlamentului, Guvernului, autorităţilor publice centrale şi locale, altor organe în domeniul ocrotirii sănătăţii;

5) drepturile şi obligaţiile lucrătorilor medicali şi farmaceutici, personalului auxiliar în domeniul ocrotirii sănătăţii;

6) drepturile şi obligaţiile instituţiilor medicale şi farmaceutice publice şi private în procesul acordării serviciilor medicale şi farmaceutice din sănătate.

**Articolul 4. Prezentul cod şi tratatele internaţionale.**

Dacă prin tratatul internaţional la care Republica Moldva este parte sînt stabilite alte dispoziţii decît cele prevăzute de prezentul cod, se vor aplica dispoziţiile trataului internaţional.

**Capitolul 3. Principiile de reglementare a domeniului ocrotirii sănătăţii**

**şi sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 5. Principiile fundamentale de reglementare a domeniului ocrotirii sănătăţii**

Reglementarea domeniului ocrotirii sănătăţii are la bază următoarele principii fundamentale:

1) recunoaşterea vieţii umane, a sănătăţii omului ca valoare supremă;

2) orientarea spre menţinerea vieţii, a sănătăţii fizice şi psihice a pacientului în procesul prestării serviciilor de sănătate;

3) respectarea drepturilor fundamentale ale omului şi a demnităţii fiinţei umane în domeniul ocrotirii sănătăţii;

4) respectarea drepturilor oricărei persoane în domeniul ocrotirii sănătăţii şi garantarea realizării acestor drepturi garantate de către stat;

5) accesul liber la serviciile de sănătate şi calitatea actului medical;

6) dreptul de a alege instituţia medicală şi medicul de către pacient;

7) nedivulgarea secretului medical;

8) inacceptabilitatea neacordării ajutorului medical.

9) respectarea valorilor morale şi culturale ale pacientului, a convingerilor lui religioase şi filozofice;

10) reglementarea drepturilor, responsabilităţilor şi a condiţiilor de limitare a drepturilor pacientului în scopul protecţiei sănătăţii acestuia şi respectării drepturilor altor persoane;

11) încrederea reciprocă dintre pacient şi lucrătorul medical;

12) prioritatea ocrotirii sănătăţii mamei şi copilului;

13) asigurarea medicală/socială de stat în caz de înrăutăţire a stării de sănătate;

14) prioritatea intereselor pacientului la etapa de acordare a ajutorului medical;

15) răspunderea organelor puterii de stat şi a persoanelor cu funcţii de conducere din aceste organe pentru realizare ineficientă a drepturilor cetăţenilor în domeniul ocrotirii sănătăţii;

16) principiul competenţei profesionale – conform căruia furnizarea serviciilor de asistenţă medicală primară se face în baza competenţelor profesionale dobândite;

17) principiul stabilităţii şi continuităţii serviciilor medicale – conform căruia trebuie asigurată populaţiei asistenţa medicală neîntreruptă, pe baza integrării serviciilor medicale oferite între toate nivelurile de asistenţă medicală şi medico-socială;

18) principiul răspunderii personale – conform căruia, medicul, indiferent de calitatea sa de titular sau angajat al instituţiei medicale publice sau private, este independent din punct de vedere al actului profesional, are drept de decizie şi poartă întreaga răspundere pentru acţiunile/ inacţiunile sale.

19) obligativitatea oricărei persona fizice de a duce un mod sănătos de viaţă şi de a respecta normele sanitaro–igienice, responsabilitatea fiecărei personae pentru sănătatea sa, adresarea la medicul de familie, iar în caz de înrăutăţire a stării de sănătate, către un specialist medical în mod urgent.

 **Articolul 6. Principiile fundamentale de reglementare al sistemului naţional de sănătate**

Reglementarea sistemului naţinal de sănătate se întemeiază pe următoarele principii fundamentale:

1) responsabilitatea autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, unităţilor economice şi a factorilor de decizie pentru promovarea politicii statului în domeniul asigurării sănătăţii populaţiei;

2) responsabilitatea organelor şi unităţilor medico-sanitare pentru accesibilitatea, oportunitatea, calitatea şi volumul prestaţiilor medico-sanitare, pentru calitatea pregătirii profesionale şi perfecţionarea calificării personalului medico-sanitar şi farmaceutic;

3) utilizarea realizărilor ştiinţei, tehnicii şi practicii medicale moderne în activitatea unităţilor medico-sanitare;

4) apărarea drepturilor personalului medico-sanitar şi controlul asupra exercitării obligaţiunilor lui profesionale;

5) orientarea profilactică a asigurării sănătăţii populaţiei în toate sferele de activitate vitală;

6) diversitatea formelor de asistenţă medicală (de stat, prin asigurare, privată);

7) garantarea de stat în apărarea intereselor populaţiei în domeniul ocrotirii sănătăţii prin sistemul asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală, acordarea de asistenţă medicală primară de către medicii de familie, de asistenţă medicală urgentă la etapa prespitalicească, de asistenţă medicală spitalicească, în limitele şi în volumul stabilit;

8) libertatea pacientului de a alege medicul şi prestatorul serviciilor de sănătate;

**Articolul 7. Profilaxia – principiu fundamental al ocrotirii sănătăţii**

(1) Profilaxia este principiul fundamental în asigurarea sănătăţii populaţiei.

(2) Autorităţile administraţiei publice, unităţile economice sînt obligate să ia măsuri sociale şi medicale orientate spre profilaxia primară a maladiilor, în special spre salubritatea mediului înconjurător, spre crearea şi menţinerea unor condiţii igienice favorabile de viaţă şi de muncă, spre menţinerea şi ocrotirea sănătăţii populaţiei, a unor categorii speciale de persoane (femei, copii, bătrîni), spre propagarea modului sănătos de viaţă, exerciţiului fizic şi odihnei active, spre alimentarea raţională şi educaţia sanitară a populaţiei.

**Articolul 8. Principiile specifice de reglementare a domeniului ocrotirii sănătăţii şi sistemului national de sănătate**

Prezentul cod stabileşte principiile specifice de reglementare a domeniului ocrotirii sănătăţii, elementelor componente ale acestuia, sistemului national de sănătate, modalităţilor de organizare şi funcţionare al acestuia, în anasamblu, şi în mod individual.

**Capitolul 4. Competenţele autorităţilor publice**

**Articolul 9. Competenţia Parlamentului Republicii Moldova**

(1) În conformitate cu prevederile Constituţiei Republicii Moldova, Parlamentul, prin lege organică reglementează:

a) structura sistemului naţional de ocrotire a sănătăţii şi mijloacele de ocrotire şi protecţie a sănătăţii fizice şi mintale a persoanei;

b) domeniile sănătăţii publice, medicamentului, activităţii farmaceutice, altor direcţii de activitate ce ţin de domeniul ocrotirii sănătăţii;

c) reorganizarea principiilor de organizare şi funcţionare al sistemului naţional de sănătate.

(2) Parlamentul Republicii Moldova are şi alte atribuţii stabilite de prezentul cod ori alte acte normative din domeniu.

**Articolul 10. Competenţa Guvernului**

(1) Guvernul are următoarele competenţe:

1) aprobă politicile de acordare a asistenţei medicale spitaliceşti în politica social–economică de dezvoltare a statului;

2) aprobă, identifică sursele de finanţare şi asigură controlul realizării programelor naţionale pe termen lung;

3) asigură protecţia drepturilor şi libertăţilor omului şi a cetăţeanului în domeniul ocrotirii sănătăţii;

4) adoptarea hotărîrilor privind fondare reorganizarea sau lichidarea instituţiilor medicale în care Ministerul Sănătăţii are calitatea de fondator;

5) aprobă hotărîri privind trecerea bunurilor proprietate de stat dintr–un domeniu din domeniul public în cel privat sau viceversa, precum şi trecerea bunurilor proprietate de stat în administrarea unei autorităţi din domeniul ocrotirii sănătăţii;

6) realizează măsuri privind salvarea vieţii şi păstrarea sănătăţii oamenilor şi cetăţenilor în situaţii excepţionale, lichidarea consecinţelor medico–sanitare negative în situaţii excepţionale;

7) informează populaţia despre zonele stării excepţionale şi a măsurilor întreprinse;

8) organizaează supravegherea şi evaluarea sănătăţii populaţiei, cu stabilirea priorităţilor de sănătate publică;

9) aprobă actele de constituire (regulamnetele de activitate) pentru unele autorităţi administrative şi instituţiipublice expres stabilite;

10) aprobarea modului de prescripţie şi eliberare a medicamentelor compensate;

11) coordonează toate activităţile intersectoriale din domeniul ocrotirii sănătăţii;

12) poate delega unele împuterniciri Ministerului Sănătăţii;

(2) Guvernul are şi alte atribuţii stabilite de prezentul cod ori de actele normative în domeniu.

**Articolul 11. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

(1) Ministerul Sănătăţii în caliate de organ central de specialitate în domeniul ocrotirii sănătăţii are următoarele atribuţii:

1) elaborarează şi implimentează politici unice în domeniul ocrotirii sănătăţii;

2) elaborează cadrul normativ, privind organizarea sistemului sanitar şi asigurarea protecţiei sanitaro–epidemiologică pe teritoriul Republicii Moldova;

3) organizaază şi implimentează sistemului unic informaţional în domeniul ocrotirii sănătăţii;

4) organizează şi monitorizează implimentare unor proiecte de parteneriat public–privat în domeniul ocrotirii sănătăţii;

5) organizează şi elaborează cadrul normativ privind atestarea cadrelor din domeniul ocrotirii sănătăţii;

6) examinează pe cale extrajudiciară plîngerile pacienţilor ce ţin de accesul, calitate ori eficienţa actului medical;

7) aprobă nomenclatorul maladiior profesionale;

8) aprobă modul de constituire, activitate, drepturile şi obligaţiilor comisiilor medicale instituţionale;

9) echivalează actele de studii obţinute peste hotare.

10) aprobă prin ordine actele de constituire (regulamentele de organizare şi funcţionare) ale instituţiilor medicale, indiferent de tipul de proprietate şi forma juriidcă de organizare.

(2) Ministerul Sănătăţii exercită şi alte atribuţii stabilite de prezentul cod ori stabilite prin actele normative în domeniu.

**Articolul 12. Competenţele autorităţilor administraţiei publice locale în domeniu**

(1) Autorităţile publice locale au următoarele competenţe în domeniu:

1) elaborează şi aprobă programe teritoriale, după coordonarea acestora cu Ministerul Sănătăţii, în scopul evaluării impactului acestora asupra acordării asistenţei medicale.

2) realizeză activităţi cu impact benefic asupra instituţiior medicale, în limitele stabilite. Participă, în limita competenţei, la realizarea programelor naţionale de sănătate şi asigură respectarea normelor sanitaro–igienice de către instituţiile din subordine.

3) paticipă la organizarea şi executarea măsurilor complexe de control în cazurile situaţiilor excepţionale cu impact asupra poplaţiei.

4) elaborează, aprobă şi finanţează programele locale de asigurare a asistenţei medicale spitaliceşti în cadrul planurilor teritoriale de dezvoltare social–economice, exercită controlul asupra executării acestora.

5) fortifică şi consolidează, alocă mijloace financiare pentru baza tehnico–materială a instituţiilor medicale în care deţin calitatea de fondator;

6) organizează şi finanţează instituţiille medicale, serviciile comunitare, îngrijirile paliative şi îngrijirile medico–sociale;

7) organizează acordarea asistenţei medicale la nivel teritorial în conformitate cu programele naţionale, şi teritoriale;

8) informează populaţia despre răspîndirea maladiilor social periculoase şi infecţioase, despre starea mediului ambiant, despre calitatea surselor de apă potabilă, calitatea produselor alimentare, aerului, în baza datelor statistice de laborator;

9) asigură promovarea cunoştinţelor sanitare privind donarea de singe şi componentelor sanguine;

10) elaborarează şi implimentează programe privind lupta contra fumatului, mai ales în rîndurile persoanelor tinere şi celor de sexu femenin, asigură interzicerea fumatului în locurile publice, la locul de muncă.

11) elaborarează şi implementează programe privind reducerea consumului de băuturi alcoolice, excluderea cunsumului de droguri;

12) elaboreză şi implimentează programe terioriale privind asigurarea cu spaţiul locativ a tinerilor specialişti duin medicină, pentru atractivitatea locurilor de muncă din sectorul rural;

14) alocă surse financiare în scopul procurării poliţelor de asigurări medicale pentru persoanle neasigurat din unitatea administrativă gestionată;

15) asigură populaţia cu apă potabilă şi curăţirea apelor reziduale, evacuarea deşeurilor, depozitarea sau prlucrarea lor.

(2) Autorităţilor administraţiei publice pot fi atribuite şi alte competenţe prin prezentul cod ori prin actele normative în domeniu.

**Titlul II. Organizarea Sistemului Naţional de Sănătate**

**Capitolul 1. Structura sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 13. Domeniul ocrotirii sănătăţii**

(1) Sferele de activitate principale ale domeniului ocrotirii sănătăţii sînt:

1) Sănătatea publică, care reprezintă un ansamblu de măsuri ştiinţifico–practice, legislative, organizatorice, administrative şi de altă natură destinate să promoveze sănătatea, să prevină bolile şi să prelungească viaţa prin eforturile şi alegerea informată ale societăţii, comunităţilor publice, celor private şi ale indivizilor;

2) Asistenţa medicală este ansamblu complex de acte medicale (intervenţii medicale) ce cuprinde toate metodele de examinare, tratament, cercetare clinică şi asistenţă sau alte acţiuni aplicate pacientului cu scop profilactic, diagnostic, curativ (de tratament), de reabilitare sau cercetare biomedicală, executate de către medici sau alţi lucrători medicali;

3) Activitatea farmaceutică, domeniul medicamentului şi dispozitivelor medicale, ce reprezintă un domeniu ştiinţifico-practic al ocrotirii sănătăţii, care include elaborarea medicamentelor ori dispozitivelor medicale, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calităţii, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor farmaceutice şi a subdiviziunilor acestora, activităţi exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepţia cercetărilor în vederea elaborării şi testării medicamentelor, efectuate în conformitate cu legislaţia în vigoare;

4) Transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, reprezintă activitatea medicală cu scop de reconstituire a funcţiei organismului uman prin transfer echivalent de organe, ţesuturi şi celule de la un donator la un primitor;

5) Donarea de sînge care se constituie într–un proces de recoltare de sînge venos de la o singură persoană fizică (donator) prin dispositive corespunzătoare, în mod special create în acest sens;

6) Tranfuzia sanguină, adică administrarea de sînge sau componente sanguine recoltate de la donator în scopul utilizării terapeutice la alte persoane.

7) Sfera de învăţămînt medical care implică organizarea şi desfăşurarea activiităţii de instruire a profesioniştilor medicali, la diferite grade de învăţămînt (secindar, universitar sau postuniversitar), pregătii profesionale post–diploma şi formarea profesională continua, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medical.

(2) Sferele de activitate menţionate în alineatul (1) nu comportă un caracter exhaustiv, evoluţia şi realizările ştiinţei în domeniul medicinii pot conduce la apariţia unor noi sfere de activitate în domeniul ocrotirii sănătăţii.

**Articolul 14. Structura generală al sistemului naţional de sănătate**

Sistemul national de sănătate reprezintă totalitatea autorităţilor administrative publice compenente, insitituţiilor şi altor persoane juridice, de drept public sau de drept privat, care deţin atribuţii în domeniile sănătăţii publice, prestării serviciilor de asitenţă medicală, primară, urgentă, spitalicească, ori al unui alt gen de asistenţă medicală, ori acestea deţin competenţe în domeniile transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane sau donării de singe şi transfuziei sanguine.

**Articolul 15. Principalele autorităţi publice din cadrul sistemului naţional de sănătate**

Principalele autorităţi competene ale sistemului naţional de sănătate sînt:

1) Parlamentul;

2) Guvernul;

3) Ministerul Sănătăţii;

4) alte autorităţi ale administraţiei publice centrale de specialitate;

5) autorităţile administraţiei publice locale.

**Articolul 16. Instituţiile din domeniul sănătăţii publice**

(1) Ministerul Sănătăţii este autoritatea administraţiei publice centrale de specialitate în domeniul sănătăţii publice.

(2) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătăţii publice, fiind subordonată Ministerului Sănătăţii. Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice reprezintă un sistem unic cu subordonare pe verticală şi este dirijat de către medicul–şef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătăţii. Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este structurat astfel:

1) la nivelul întîi – Ministerul Sănătăţii, reprezentat prin medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătăţii şi prin direcţiile relevante ale ministerului;

2) la nivelul doi – Centrul Naţional de Sănătate Publică, centrele de performanţă de sănătate publică şi centrele teritoriale de sănătate publică.

(3) Consiliul de sănătate publică este organul consultativ pentru realizarea activităţilor de sănătate publică la nivel teritorial, care este instituit şi activează în baza unui regulament aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 17. Instituţiile de asistenţă medicală**

(1) În Republica Moldova asistenţa medicală este prestată în cadrul unor instituţii medico–sanitare, care pot fi publice sau private, cu excepţia instituţiilor care în conformitate ci legislaţia în vigoare, nu pot fi decît publice.

(2) Instituţia medico–sanitară publică se instituie prin decizie a Ministerului Sănătăţii sau al unei autorităţii al administraţiei publice locale. Instituţia medico–sanitară publică departamentală se instituie prin decizie al autorităţii centrale de specialitate. Instituţia medico–sanitară private se instituie prin decizia fondatorului.

(3) Persoanele fizice şi persoanele juridice au dreptul să fondeze instituţii medico–sanitare (curative, profilactice, epidemiologice, farmaceutice şi de altă natură) şi poartă răspundere pentru asigurarea lor financiară şi tehnico–materială, pentru organizarea de asistenţă medicală şi pentru calitatea ei, conform legislaţiei în vigoare.

(4) Instituţiile medico-sanitare şi farmaceutice private îşi desfăşoară activitatea în spaţiile ce le aparţin cu drept de proprietate privată sau în alte spaţii luate în locaţiune, inclusiv ale instituţiilor medico-sanitare publice, cu gen de activitate în domeniul ocrotirii sănătăţii, care corespund cerinţelor actelor legislative şi normative în vigoare privind parteneriatul public-privat.

(5) Regulamentele şi nomenclatorul instituţiilor medico-sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, precum şi lista serviciilor prestate de acestea, sînt aprobate de Ministerul Sănătăţii, cu excepţia celor ale organelor de drept şi ale organelor militare.

(6) Fondatorul aprobă organigrama şi statele de personal ale instituţiei medico-sanitare.

(7) Cu titlul de excepţie, asistenţa medico–stomatologică poate fi acordată în cadrul unor întreprinderi muncipale sau private.

**Articolul 18. Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice. Tipurile de proprietate asupra lor**

 (1) Întreprinderi şi instituţii farmaceutice sunt întreprinderile farmaceutice industriale, întreprinderile (laboratoarele) de microproducţie farmaceutică, laboratoarele de control al calităţii medicamentelor, depozitele farmaceutice, farmaciile, instituţiile de cercetări farmaceutice, instituţiile farmaceutice ştiinţifico-practice.

(2) Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice pot fi de stat, private sau cu o formă mixtă de proprietate. Schimbarea formei de proprietate a întreprinderilor farmaceutice se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare. Statul garantează, în conformitate cu legislaţia în vigoare, condiţii egale de funcţionare a întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate a acestora.

(3) Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice pot înfiinţa filiale în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Articolul 19. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale este o autoritate administrativă, subordonată Ministerului Sănătăţii, abilitată cu competenţe de reglementare şi supraveghere în domeniul medicamentului, activităţii farmaceutice şi dispozitivelor medicale.

 **Articolul 20. Agenţia de Transplant. Autorizea instituţiilor pentru transplant**

(1) Agenţia de Transplant este o instituţie publică cu statut de persoană juridică, în care Ministerul Sănătăţii are calitate de fondator, care realizează politicile şi programele naţionale de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane, asigurînd pacienţilor acces egal la serviciile de transplant. Agenţia de Transplant este responsabilă de organizarea şi supravegherea tuturor activităţilor de transplant la nivel national.

(2) Prelevarea şi conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituţii medico–sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant. Prelevarea şi conservarea de ţesuturi şi de celule pentru transplant se efectuează în instituţii medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.

(3) Transplantul de organe este permis numai în instituţii medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei, fiind efectuat de către profesionişti care intră sub incidenţa unor jurisdicţii ce asigură cerinţele de calitate şi siguranţă. Transplantul de ţesuturi şi de celule este permis numai în instituţii medico–sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei.

**Articolul 21. Structurile competente în domeniul donării de sînge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine şi transfuziei sanguine**

În domeniile donării de sînge, componentelor sanguine, producerii preparatelor sanguine şi transfuziei sanguine, deţin competenţe nemijlocit următoarele structuri:

1) Ministerul Sănătăţii;

2) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui, secţiile şi cabinetele de transfuzie sanguină;

3) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

4) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Articolul 22. Instituţiile de învăţămînt profesional medical**

(1) Activitatea de învăţămînt medical profesional se defăşoară în cadrul următoarelor structuri:

1) Colegiile de medicină;

2) Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie ”Nicolae Testemiţanu”;

(2) Fondatorul instituţiilor de învăţămînt profesional medical enumerate în aleaneatul (1) este Ministerul Sănătăţii.

**Capitolul 2. Administrarea sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 23. Prevederi generale privind administrarea sistemului naţional de sănătate**

(1) Autorităţile publice enumerate în articolul 15 administrează sistemul naţinal de sănătate conform competenţelor atribuite de prezentul cod şi alte norme ale legislaţiei în vigoare.

(2) Autorităţile publice enumerate în art. 15 pct. 3), 4) şi 5) administrează instituţiile în care au calitatea de fondator conform prevederilor prezentului cod, actelor de constituire ale instituţiilor respective şi altor norme ale legislaţiei în vigoare.

**Articolul 24. Subordonarea unităţilor din sistemul naţional de sănătate**

(1) Instituţiile de învăţămînt de stat, instituţiile de cercetări ştiinţifice din sistemul de ocrotire a sănătăţii, precum şi spitalele, dispensarele republicane şi alte instituţii republicane de asigurare a sănătăţii se află în subordinea Ministerului Sănătăţii. Celelalte unităţi medico-sanitare se subordonează Ministerului Sănătăţii şi autorităţilor administraţiei publice locale.

(2) Instituţiile departamentale curativ-profilactice, sanitaro-antiepidemice şi de altă natură se subordonează departamentelor respective. În plan metodic, de control al calităţii asistenţei medicale şi de atestare a cadrelor instituţiile respective sînt subordonate Ministerului Sănătăţii. În circumstanţe extraordinare de izbucnire a unor maladii de masă, unităţile medico-sanitare nominalizate vor acorda, conform deciziei Guvernului, asistenţă medicală sinistraţilor. În perioada de răspîndire a maladiilor transmisibile toate centrele de igienă şi antiepidemice sînt obligate să-şi coordoneze activitatea cu Ministerul Sănătăţii.

(3) Unităţile medico-sanitare private şi persoanele care exercită independent profesiune medico-sanitară se supun autorităţilor administaţiei publice locale, Ministerului Sănătăţii, altor organe şi organizaţii, în condiţia legii.

**Capitolul 3. Evaluarea şi acreditarea în sănătate**

***Secţiunea 1. Dispoziţii generale***

**Articolul 25. Obiectul prezentului capitol**

Prezenta lege stabileşte principiile de bază şi modul de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice.

**Articolul 26. Principiile de bază de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice**

(1) Principiile de bază de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice sînt:

a) transparenţa şi disponibilitatea publică;

b) reprezentarea intereselor publice şi independenţa faţă de oricare alte interese;

c) asigurarea confidenţialităţii informaţiei obţinute în procesul evaluării şi acreditării;

d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinei şi farmaciei;

e) respectarea prevederilor actelor internaţionale corespunzătoare;

f) caracterul nonprofit;

g) posibilitatea de a contesta decizia adoptată în urma evaluării unităţii.

(2) În Republica Moldova au dreptul să desfăşoare activitate medico-sanitară şi farmaceutică unităţile care au obţinut evaluarea şi acreditarea şi cărora li s-a eliberat certificat de acreditare.

***Secţiunea 2.*** ***Criteriile de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare***

***şi farmaceutice***

**Articolul 27. Criterii generale de evaluare şi acreditare**

Criteriile şi cerinţele faţă de unităţile medico-sanitare şi farmaceutice la evaluarea şi acreditarea acestora se referă la:

a) baza tehnico-materială;

b) activitatea economico-financiară;

c) profesionalismul personalului medico-sanitar şi farmaceutic;

d) conformitatea calităţii serviciilor medico-sanitare şi farmaceutice, a eficienţei procesului de diagnosticare şi tratament şi a activităţii farmaceutice cu standardele din domeniul medicinei şi farmaciei.

**Articolul 28. Cerinţe faţă de baza tehnico-materială**

(1) Baza tehnico-materială a unităţilor medico-sanitare pasibile de evaluare şi acreditare trebuie să corespundă legilor în vigoare din domeniul medicinei.

(2) Pentru obţinerea certificatului de acreditare, unitatea medico-sanitară prezintă dovadă că, în conformitate cu Legea ocrotirii sănătăţii, Legea privind asigurarea sanitaro-epidemiologică a populaţiei, şi cu alte legi în vigoare, dispune de:

a) spaţii proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele corespunzătoare pentru realizarea procesului de diagnosticare şi tratament;

b) servicii auxiliare suficiente pentru desfăşurarea genurilor de activitate autorizate;

c) bază pentru organizarea procesului de studii în spitalele clinice.

(3) Baza tehnico-materială a instituţiilor şi a întreprinderilor farmaceutice trebuie să corespundă prevederilor legilor în vigoare.

**Articolul 29. Cerinţe faţă de personal**

(1) Personalul administrativ al unităţilor medico-sanitare sau farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare (director, director adjunct, şef de secţie sau filială, farmacist diriginte) trebuie să fie constituit din specialişti în medicină ori farmacie, cu categorii de calificare sau cu titluri şi grade ştiinţifice în domeniul profesat.

(2) Personalul medical şi farmaceutic trebuie să posede competenţa necesară pentru a corespunde standardelor din domeniul respectiv, să respecte normele ergonomice, praxiologice, deontologice şi ale eticii medico-farmaceutice.

**Articolul 30. Cerinţe faţă de documentaţie**

Documentaţia unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare, precum şi documentaţia ţinută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor stabilite prin lege.

***Secţiunea 3. Sistemul naţional de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice***

**Articolul 31. Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate**

Pentru evaluarea şi acreditarea unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice, prin hotărîre a Guvernului, pe lîngă Ministerul Sănătăţii se înfiinţează Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate, denumit în continuare Consiliu, care are statut de persoană juridică şi dispune de ştampilă cu stema de stat şi cu denumirea sa şi îşi desfăşoară activitatea în baza regulamentului aprobat de Guvern.

**Articolul 32. Atribuţiile principale ale Consiliului**

Consiliul exercită următoarele atribuţii:

a) elaborează actele normative privind evaluarea şi acreditarea unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice şi le prezintă Guvernului pentru aprobare;

b) constituie şi aprobă componenţa comisiilor de evaluare şi acreditare, aprobă componenţa grupelor de experţi de evaluare şi acreditare;

c) stabileşte criteriile de selectare a experţilor antrenaţi în procesul de evaluare şi acreditare şi criteriile de evaluare a activităţii acestora;

d) aprobă planurile activităţii proprii şi cele ale activităţii comisiilor de evaluare şi acreditare;

e) ia decizii privind acreditarea sau neacreditarea, eliberarea sau retragerea certificatelor de acreditare în condiţiile stabilite de lege;

f) ia decizii privind acreditarea şi eliberarea certificatelor de acreditare sau privind neacreditarea;

g) soluţionează litigiile şi examinează reclamaţiile ce apar în problemele privind evaluarea şi acreditarea;

h) acordă consultanţă şi instruieşte în probleme de evaluare şi acreditare;

i) reprezintă Republica Moldova în organizaţiile internaţionale de evaluare şi acreditare în sănătate;

j) dezvoltă colaborarea internaţională în domeniul evaluării şi acreditării în sănătate;

k) participă, la nivel naţional şi internaţional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei şi farmaciei;

l) întocmeşte şi prezintă Guvernului şi Ministerului Sănătăţii raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioară a acestuia.

**Articolul 33. Comisiile şi grupele de experţi de evaluare şi acreditare**

(1) Pentru realizarea practică a evaluării şi acreditării unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice, Consiliul înfiinţează şi aprobă componenţa următoarelor comisii:

a) comisia de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare;

b) comisia de evaluare şi acreditare a unităţilor farmaceutice;

c) comisia de evaluare şi acreditare a unităţilor din domeniul medicinei preventive.

(2) Comisiile menţionate la alin. (1) formează grupe de experţi din rîndul specialiştilor din domeniile respective, cu o înaltă calificare profesională. Componenţa acestor grupe se aprobă de Consiliu.

(3) Grupele de experţi specializate controlează pe teren activitatea unităţilor pasibile de evaluare şi acreditare şi prezintă Consiliului materialele controalelor. Din componenţa experţilor, Consiliul aprobă comisii speciale de evaluare şi acreditare a fiecărei instituţii şi întreprinderi medico-sanitare şi farmaceutice.

(4) Comisiile de evaluare şi acreditare determină, conform regulamentelor de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice, gradul de conformitate a unităţii pasibile de evaluare şi acreditare cu standardele din domeniul medicinei sau farmaciei. Comisiile prezintă Consiliului, pentru luarea deciziei, propuneri privind acreditarea sau neacreditarea.

**Articolul 34. Procedura de evaluare şi acreditare**

(1) Unităţile medico-sanitare şi farmaceutice de stat şi private sînt supuse evaluării şi acreditării, în mod obligatoriu, o dată în 5 ani.

(2) Evaluarea şi acreditarea se desfăşoară în două etape:

a) iniţierea procedurii de acreditare, care prevede depunerea cererii şi primirea documentaţiei necesare de la Consiliu, precum şi perioada de autoevaluare;

b) evaluarea şi acreditarea sistemelor de asigurare a calităţii serviciilor prestate de către instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice.

(3) Administraţia unităţii medico-sanitare sau farmaceutice nou-înfiinţate solicită, în cel mult un an de la începutul activităţii unităţii, evaluarea şi acreditarea acesteia.

(4) Unităţile medico-sanitare şi farmaceutice sînt supuse evaluării şi acreditării în baza unei decizii a Consiliului sau la cererea acestora.

(5) După evaluare şi acreditare, o dată pe an, unităţile medico-sanitare şi farmaceutice sînt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu legile din domeniul medicinei şi farmaciei.

(6) Consiliul publică în presa medicală listele unităţilor medico-sanitare şi farmaceutice care au fost evaluate şi acreditate, precum şi ale instituţiilor şi întreprinderilor neacreditate.

(7) Decizia privind neacreditarea instituţiei, a întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice este luată la şedinţa Consiliului în baza raportului echipei de experţi. În cazul în care conducerea instituţiei sau a întreprinderii nu este de acord cu decizia Consiliului, aceasta poate să o conteste în instanţa judecătorească.

(8) Decizia privind respingerea cererii de acreditare a unităţii medico-sanitare sau farmaceutice este luată de Consiliu, pe baza raportului comisiei corespunzătoare de evaluare şi acreditare. În cazul în care instituţia evaluată nu este de acord cu concluzia comisiei, litigiul este soluţionat de Consiliu. Unitatea medico-sanitară sau farmaceutică (personalul) a cărei cerere a fost respinsă este în drept să conteste decizia de respingere în instanţa judecătorească potrivit prevederilor legislaţiei.

**Articolul 35. Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare şi acreditare**

(1) Consiliul funcţionează pe principii de autogestiune.

 (2) În procesul de evaluare şi acreditare, instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice achită cheltuielile ce ţin de evaluarea iniţială şi de evaluarea curentă anuală.

 (3) Autorităţile publice de toate nivelurile care au în subordine instituţii şi întreprinderi medico-sanitare şi farmaceutice pot stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate evaluării curente anuale, iar instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice private suportă cheltuielile pentru evaluare şi acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.

(4) Taxele pentru evaluarea instituţiilor şi a întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice private se stabilesc prin anexa nr. 1 la prezentul cod, iar pentru cele publice şi bugetare – prin hotărîre de Guvern.

**Capitolul 4. Licenţierea în sănătate**

**Articolul 36. Condiţiile şi documentele suplimentare pentru licenţierea instituţiilor medico-sanitare private**

(1) Pentru acordarea asistenţei medicale de către instituţiile medico-sanitare private se stabilesc următoarele condiţii de licenţiere:

a) instituţia medico-sanitară privată trebuie să fie inclusă în Nomenclatorul instituţiilor medico-sanitare, aprobat de Ministerul Sănătăţii;

b) prestarea serviciilor medicale pentru genul de activitate solicitat trebuie să corespundă Nomenclatorului specializărilor profesionale, aprobat de Ministerul Sănătăţii;

c) instituţia medico-sanitară privată trebuie să deţină autorizaţia sanitară pentru genul de activitate solicitat.

(2) La declaraţia privind eliberarea licenţei pentru acordarea asistenţei medicale de către instituţiile medico-sanitare private se anexează următoarele documente suplimentare:

a) regulamentul/statutul de organizare şi funcţionare al instituţiei medico-sanitare private;

b) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locaţiune a imobilului unde se va desfăşura activitatea licenţiată;

c) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de exercitare a profesiunii de medic pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv în domeniile solicitate;

d) copia de pe actele ce confirmă instruirea continuă şi atestarea în domeniile solicitate;

 e) certificatul de echivalare a diplomei obţinute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

**Articolul 37. Sistarea temporară şi retragerea licenţei instituţiilor medico-sanitare private**

(1) Drept temei pentru sistarea temporară a licenţei servesc:

a) încălcarea uneia din condiţiile prevăzute în art. 25 alin. (1);

b) lipsa actului de proprietate sau expirarea contractului de locaţiune a imobilului unde se desfăşoară activitatea licenţiată;

c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestate;

d) lipsa actelor ce confirmă instruirea continuă şi atestarea periodică a lucrătorilor medicali conform prevederilor actelor normative în vigoare;

e) lipsa/retragerea certificatului de acreditare;

f) nerespectarea prevederilor actelor normative în vigoare în domeniu, inclusiv a regulamentului/statutului de organizare şi funcţionare al instituţiei medico-sanitare private.

(2) Drept temei pentru retragerea licenţei servesc:

a) desfăşurarea de către titularul de licenţă a unei alte activităţi decît cea indicată în licenţă;

b) desfăşurarea activităţii pe o altă adresă decît cea indicată în licenţă;

c) decizia definitivă a instanţei de judecată.

**Articolul 38.  Licenţa pentru producerea şi prepararea medicamentelor şi produselor parafarmaceutice**

(1) Licenţa pentru producerea şi prepararea medicamentelor, inclusiv a celor homeopatice şi a remediilor medicinei populare, precum şi a produselor parafarmaceutice, o eliberează organul abilitat cu funcţia de eliberare a licenţelor.

(2) La producerea şi prepararea medicamentelor şi produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă şi materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentaţia analitico–normativă aprobată de Ministerul Sănătăţii.

**Capitolul 5. Finanţarea domeniului ocrotirii sănătăţii**

**Articolul 39. Finanţarea ocrotirii sănătăţii**

(1) Mijloacele financiare ale instituţiei medicale publice provin din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală (în bază contractului de acordare a asistenţei medicale încheiat cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină sau cu agenţiile ei teritoriale), din bugetul de stat, din bugetele locale, din prestarea serviciilor contra plată, din donaţii, granturi şi sponsorizări, din alte resurse financiare permise de legislaţie.

(2) Activitatea instituţiilor medicale publice încadrate în sistemul asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală se desfăşoară pe principiul de autofinanţare, de non-profit.

(3) Mijloacele financiare ale instituţiei medicale private provin din prestarea serviciilor contra plată şi din alte surse financiare permise de legislaţie.

(4) Măsurile profilactice antiepidemice şi serviciile medicale realizate în limita programelor naţionale si cu destinaţie specială in domeniu se realizează în limita mijloacelor financiare prevăzute în bugetul public national.

(5) Asistenţa medicală (urgentă, prespitalicească, primară, specializată de ambulator, inclusiv stomatologică, spitalicească, serviciile medicale de înaltă performanţă, îngrijirile medicale la domiciliu), prevăzută în Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală, persoanelor asigurate, inclusiv celor neangajate în cîmpul muncii, pentru care plătitor al primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală este statul se realizează în limita mijloacelor financiare ale fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală, constituite în modul stabilit de legislaţie.

(6) Autorităţile administraţiei publice locale pot să acorde susţinere financiară instituţiilor medicale publice din teritoriile respective pentru realizarea programelor naţionale/speciale în domeniul ocrotirii sănătăţii şi consolidarea bazei tehnico-materiale în limita mijloacelor disponibile, la decizia autorităţii reprezentative şi deliberative respective.

(7) Autorităţile publice centrale din domeniul ocrotirii sănătăţii se abilitează cu dreptul de a centraliza mijloacele băneşti din alocaţiile totale prevăzute în bugetul de stat pe anul respectiv pentru ocrotirea sănătăţii, inclusiv prin delegare instituţiilor din subordine, în vederea realizării programelor cu destinaţie specială din domeniu.

(8) Compania Naţională de Asigurări în Medicină este autorizată să realizeze programe cu destinaţie specială în domeniul ocrotirii sănătăţii pentru necesităţile care nu sînt prevăzute a fi finanţate la alin. (7).

(9) Metodologia stabilirii tarifelor pentru prestarea serviciilor medico-sanitare în instituţiile publice şi cele private, contractate de către Compania Naţională de Asigurări în Medicină, Catalogul de tarife unice pentru serviciile medico-sanitare prestate contra plată de către instituţiile medicale publice, precum şi pentru serviciile acoperite din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, prestate de instituţiile medico-sanitare publice şi de cele private, se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă de Guvern.

**Articolul 40. Finanţarea ocrotirii sănătăţii din fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medical**

Finanaţarea instituţiilor sistemului national de sănătate din fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medical se efectuaeză în conformitate cu principiile, modalităţile şi termenele prevăzute în Titlul XII al prezentului cod.

**Articolul 41. Finanţarea activităţilor de învăţămînt şi activităţilor ştiinţifice în domeniul sănătăţii**

Finanţarea activităţilor de învăţămînt şi activităţilor ştiinţifice în domeniul sănătăţii se efectuează conform prevederilor normelor prezentului cod şi altor acte normative în domeniu.

**Capitolul 6. Patrimoniul şi baza materială a instituţiilor publice**

**din sistemul de sănătate**

**Articolul 43. Patrimoniul instituţiei publice din sistemul de sănătate**

Patrimoniul instituţiei publice din sistemul de sănătate reprezintă totalitatea drepturilor şi obligaţiilor patrimoniale (care pot fi evaluate în bani), privite ca o sumă de valori active şi pasive strîns legate între ele, aparţinînd instituţiei respective şi se formează din:

a) bunuri obţinute în proprietate sau procurate pe parcursul activităţii;

b) mijloacele financiare obţinute în urma prestării serviciilor medicale, inclusiv contra plată;

c) mijloacele bugetului de stat;

d) mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi asigurărilor facultative de sănătate;

e) credite bancare (în volumul aprobat de Consiliul Administrativ și coordonat cu fondatorul);

f) venituri obţinute din arendarea echipamentului şi încăperilor;

g) mijloacele provenite de la sponsori şi din fondurile de binefacere;

h) alte surse de venit permise de legislaţia în vigoare.

**Articolul 44. Baza tehnico–materială a sistemului naţional de sănătate**

(1) Baza tehnico–materială a sistemului naţional de sănătate se constituie din clădiri, instalaţii inginereşti, laboratoare, instalaţii farmaceutice, cămine studenţeşti, terenuri, dispozitive medicale, echipamente, mijloace de transport, utilaje şi alte şi alte mijloace tehnico-materiale prevăzute de actele ormative în vigoare.

(2) Dezvoltarea bazei tehnico-materiale se realizează din contul mijloacelor bugetare, mijloacelor fondurilor de asigurări medicale şi mijloacelor instituţiilor medicale neinterzise de legislaţie.

(3) Statul asigură în mod prioritar dezvoltarea bazei tehnico-materiale a sistemului naţional de sănătate, procurarea utilajului medical şi utilarea instituţiilor medicale la nivelul standardelor medicale, construcţia de clădiri pentru sistem, de complexe sportive şi de recreaţie, de spaţii locative pentru lucrătorii din domeniul ocrotirii sănătăţii, de cămine pentru studenţi.

(4) Ministerele, departamentele, agenţii economici şi autorităţile administraţiei publice locale au dreptul să transmită instituţiilor publice din domeniul ocrotirii sănătăţii utilaje, instalaţii, aparate, mijloace de transport, spaţii locative, terenuri etc. cu titlu de sponsorizare sau de acoperire a cheltuielilor pentru pregătirea şi perfecţionarea profesională a specialiştilor şi pentru alte servicii.

(5) Se interzice înstrăinarea şi transmiterea cu drept de proprietate a edificiilor, construcţiilor şi terenurilor aferente, aflate în proprietatea instituţiilor publice din domeniul ocrotirii sănătăţii, în alte scopuri decît cele pentru prestarea serviciilor medicale şi de recuperare, cu excepţia cazurilor în care înstrăinarea şi transmiterea are loc în cadrul sistemului ocrotirii sănătăţii şi în scopul asigurării eficiente a prestării serviciilor de sănătate.

(6) Instituţiile publice din domeniul ocrotirii sănătăţii nu pot da în locaţiune sau în arendă încăperile, clădirile, utilajul şi alte fonduri fixe care le aparţin, decât cu acordul prealabil în formă scrisă al fondatorului instituţiei.

(7) Bunurile imobile (edificii şi clădiri) aflate pe teritoriul şi în gestiunea instituţiilor în care Ministerul Sănătăţii are calitate de fondator, neutilizate după destinaţie, cu un grad avansat de avariere (confirmată prin expertiza tehnică legală) pot fi înstrăinate la propunerea Ministerului Sănătăţii prin hotărâre de Guvern.

**Capitolul 8. Relaţii externe şi colaborarea internaţională în sănătate**

**Articolul** **45. Colaborarea internaţională în domeniul ocrotirii sănătăţii**

(1) Republica Moldova participă la activitatea organizaţiilor internaţionale de ocrotire a sănătăţii.

 (2) Colaborarea internaţională a Republicii Moldova în domeniul ocrotirii sănătăţii are la bază interesele părţilor, respectarea cerinţelor şi normelor de drept internaţional, convenţiilor, tratatelor şi acordurilor internaţionale.

 (3) Modul de colaborare cu alte state este stabilit de legislaţia Republicii Moldova.

**Articolul 46. Tratatele şi acordurile internaţionale în domeniul ocrotirii sănătăţii**

(1) Modul de încheiere a tratatelor şi acordurilor internaţionale în domeniul ocrotirii sănătăţii, de control asupra aplicării lor este stabilit de legislaţia în vigoare.

(2) Dacă tratatul sau acordul internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte norme decît cele prevăzute de legislaţia Republicii Moldova privind ocrotirea sănătăţii, sînt aplicate normele tratatului sau ale acordului internaţional.

**Titlul III. Sănătatea publică**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale.**

**Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul sănătăţii publice**

**Articolul 47. Domeniul şi scopul reglementării prezentului titlu**

(1) Normele prezentului titlu reglementează organizarea supravegherii de stat a sănătăţii publice, stabilind cerinţe generale de sănătate publică, drepturile şi obligaţiile persoanelor fizice şi juridice şi modul de organizare a sistemului de supraveghere de stat a sănătăţii publice.

(2) Scopul reglementărilor cuprinse este asigurarea condiţiilor optime pentru realizarea maximă a potenţialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieţi prin efortul organizat al societăţii în vederea prevenirii îmbolnăvirilor, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei şi îmbunătăţirii calităţii vieţii.

**Articolul 48. Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul sănătăţii publice**

Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul sănătăţii publice sînt următoarele:

1) asigurarea de către stat a supravegherii sănătăţii publice prin coordonarea şi monitorizarea eforturilor societăţii în domeniul vizat;

2) asigurarea accesului echitabil la serviciile de sănătate publică pentru toţi cetăţenii ţării;

3) responsabilitatea individului şi a întregii societăţi pentru sănătatea publică;

4) parteneriatul activ cu comunităţile şi cu autorităţile administraţiei publice centrale şi locale;

5) focalizarea pe prevenţia primară şi secundară şi pe necesităţile comunităţilor şi ale grupurilor populaţionale;

6) preocuparea pentru determinanţii sociali, de mediu şi comportamentali ai stării de sănătate;

7) abordarea multidisciplinară şi intersectorială cu o delimitare clară a responsabilităţilor;

8) decizii bazate pe dovezi ştiinţifice şi/sau pe recomandările organismelor internaţionale competente;

9) aplicarea principiului precauţiei în condiţii specifice;

10) asigurarea transparenţei decizionale, inclusiv prin utilizarea tehnologiilor informaţionale.

**Articolul 49. Activităţi de bază în supravegherea de stat a sănătăţii publice**

Supravegherea de stat a sănătăţii publice se realizează prin:

1) supravegherea şi evaluarea sănătăţii populaţiei, cu stabilirea priorităţilor de sănătate publică;

2) identificarea, evaluarea, managementul şi comunicarea riscurilor pentru sănătatea publică, prognozarea şi diminuarea impactului negativ al acestora asupra sănătăţii;

3) protecţia sănătăţii prin elaborarea, coordonarea, supravegherea şi controlul de stat al aplicării actelor legislative şi a altor acte normative, a ghidurilor de bune practici şi proceduri standard de operare care reglementează determinanţii stării de sănătate;

4) autorizarea de stat a activităţilor, serviciilor şi produselor cu impact asupra sănătăţii populaţiei, în limitele competenţei;

5) iniţierea, participarea la elaborarea, monitorizarea şi realizarea politicilor şi programelor de sănătate publică;

6) prevenirea maladiilor prin realizarea intervenţiilor de prevenţie primară şi secundară;

7) promovarea sănătăţii prin informare, educare şi comunicare;

8) evaluarea calităţii şi eficienţei personalului şi a serviciilor de sănătate publică acordate comunităţilor;

9) iniţierea, susţinerea şi efectuarea cercetărilor ştiinţifico-practice în domeniul sănătăţii publice;

10) asigurarea gradului adecvat de pregătire pentru urgenţe de sănătate publică şi managementul urgenţelor de sănătate publică, inclusiv prin introducerea restricţiilor de circulaţie a persoanelor şi bunurilor;

11) dezvoltarea şi planificarea resurselor umane şi dezvoltarea instituţională în domeniul serviciilor de sănătate publică;

12) integrarea priorităţilor de sănătate publică în politicile şi strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

13) coordonarea activităţilor de sănătate publică la nivel de teritoriu administrativ şi comunitate;

14) consultarea şi antrenarea societăţii în organizarea prestării serviciilor de sănătate publică;

15) asigurarea suportului de laborator în investigarea factorilor biologici, chimici, fizici şi radiologici cu impact asupra sănătăţii publice.

**Articolul 50. Domeniile în supravegherea de stat a sănătăţii publice**

(1) Supravegherea de stat a sănătăţii publice cuprinde toate domeniile de viaţă şi activitate a populaţiei care pot influenţa negativ sănătatea omului.

 (2) Domeniile prioritare în supravegherea de stat a sănătăţii publice sînt următoarele:

1) supravegherea, prevenirea şi controlul bolilor transmisibile;

2) supravegherea, prevenirea şi controlul bolilor netransmisibile şi cronice, generate prioritar de factori exogeni;

3) promovarea sănătăţii, informarea şi educaţia pentru sănătate;

4) cercetări ştiinţifice şi de inovare în domeniul sănătăţii publice;

5) evaluarea determinanţilor sociali ai sănătăţii;

6) sănătatea în relaţie cu mediul ambiant;

7) prevenirea leziunilor traumatice;

8) igiena, siguranţa produselor alimentare şi a altor produse, în limitele competenţelor;

9) sănătatea nutriţională;

10) securitatea şi sănătatea ocupaţională;

11) sănătatea şi igiena colectivităţilor;

12) promovarea şi protecţia sănătăţii mamei, copilului şi tineretului;

13) promovarea şi protecţia sănătăţii persoanelor de vîrstă înaintată;

14) controlul şi prevenirea răspîndirii internaţionale a bolilor şi supravegherea de stat în conformitate cu rigorile Regulamentului sanitar internaţional (2005);

15) siguranţa şi securitatea în cadrul activităţilor legate de agenţi biologici, substanţe chimice, factori fizici şi radiologici periculoşi sau potenţial periculoşi;

16) siguranţa transfuziilor de sînge;

17) prevenirea narcomaniei, a abuzului de alcool şi a tabagismului;

18) supravegherea condiţiilor de igienă şi control al infecţiilor în instituţiile medico-sanitare;

19) supravegherea condiţiilor de igienă în localurile publice, locurile de agrement şi instituţiile de deservire.

**Articolul 51. Legislaţia privind asigurarea sănătăţii publice**

(1) Legislaţia privind asigurarea sănătăţii publice (denumită în continuare legislaţie sanitară) include prevederile prezentului titlu şi alte acte normative care stabilesc norme de protecţie a sănătăţii umane, precum şi tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(2) Normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate şi siguranţă pentru om ale factorilor mediului înconjurător şi ocupaţional, ale produselor şi serviciilor, cerinţele de asigurare a unor condiţii favorabile pentru viaţă şi normativele sanitare sînt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate de Guvern.

(3) Regulamentele sanitare se armonizează cu legislaţia aplicabilă a Uniunii Europene.

**Capitolul 2. Cooperarea autorităţilor în asigurarea sănătăţii publice**

**Articolul 52. Asigurarea sănătăţii publice**

Asigurarea sănătăţii publice se realizează prin activităţi comune ale autorităţilor publice centrale, autorităţilor administraţiei publice locale, comunităţilor şi societăţii civile, prin elaborarea şi implementarea politicilor de protecţie şi promovare a sănătăţii şi de prevenire a maladiilor.

**Articolul 53. Competenţa Guvernului**

În domeniul asigurării sănătăţii publice, Guvernul are următoarele competenţe:

1) garantează un nivel adecvat de asigurare a sănătăţii publice prin definirea şi punerea în aplicare a tuturor politicilor şi acţiunilor trasate;

2) integrează problemele de sănătate publică în politica social-economică de dezvoltare a statului;

3) aprobă programele naţionale în domeniu şi identifică sursele de finanţare a acestora;

4) organizează măsuri complexe de răspuns şi control în cazul urgenţelor de sănătate publică;

5) aprobă lista şi tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice;

6) asigură finanţarea Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Articolul 54. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

(1) În asigurarea sănătăţii publice, Ministerul Sănătăţii are următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

1) stabileşte priorităţile, asigură elaborarea şi coordonează implementarea politicii naţionale în domeniul sănătăţii publice;

2) asigură supravegherea de stat a sănătăţii publice;

3) elaborează proiecte de acte legislative şi alte acte normative în domeniu şi avizează proiecte de acte legislative şi alte acte normative elaborate de alte autorităţi publice centrale privind activităţile cu impact asupra sănătăţii publice;

4) elaborează, monitorizează, evaluează, coordonează şi contribuie la realizarea programelor naţionale de sănătate;

5) promovează principiul “Sănătatea în toate politicile” şi coordonează activităţile de sănătate publică în sectorul respectiv şi în afara lui;

6) asigură planificarea, instruirea şi evidenţa resurselor umane;

7) asigură finanţarea şi dotarea corespunzătoare a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice;

8) în condiţiile legii, reprezintă statul în relaţiile cu organismele internaţionale din domeniul sănătăţii publice;

9) prezintă propuneri Guvernului şi autorităţilor administraţiei publice locale privind instituirea ori anularea măsurilor de restricţie a circulaţiei bunurilor şi persoanelor în cazul urgenţelor de sănătate publică;

10) planifică şi realizează măsuri de pregătire, prevenire şi răspuns în cazul urgenţelor de sănătate publică;

11) eliberează documente de autorizare sanitară conform regulamentelor aprobate de Guvern.

(2) Ministerul Sănătăţii acceptă măsurile sanitare ale altor ţări membre ale Organizaţiei Mondiale a Comerţului drept echivalente cu cele naţionale conform regulamentului aprobat de Guvern.

(3) Ministerul Sănătăţii este responsabil de notificarea Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii privind implementarea Regulamentului sanitar internaţional (2005), de coordonarea elaborării, implementării şi monitorizării standardelor de identificare, de informarea, confirmarea, notificarea şi organizarea măsurilor de răspuns în cazul evenimentelor de sănătate publică supuse raportării conform prevederilor regulamentului menţionat.

**Articolul 55. Competenţa celorlalte autorităţi ale administraţiei publice centrale**

Celelalte autorităţi ale administraţiei publice centrale au următoarele atribuţii în domeniul sănătăţii publice:

1) elaborează politici sectoriale şi le coordonează cu Ministerul Sănătăţii în scopul evaluării impactului acestora asupra sănătăţii publice;

2) realizează activităţi cu impact benefic asupra sănătăţii publice, în limita competenţelor;

3) participă, în limita competenţelor, la realizarea programelor naţionale de sănătate şi asigură respectarea normelor de sănătate publică de către structurile afiliate;

4) participă la organizarea şi executarea măsurilor complexe de răspuns şi control în cazul urgenţelor de sănătate publică.

**Articolul 56. Competenţa autorităţilor administraţiei publice locale**

În domeniul asigurării sănătăţii publice, autorităţile administraţiei publice locale au următoarele atribuţii:

1) elaborează, aprobă şi finanţează programe locale de asigurare a sănătăţii publice în cadrul planurilor teritoriale de dezvoltare social-economică şi exercită controlul asupra executării acestora;

2) antrenează persoane fizice şi juridice la realizarea măsurilor de asigurare a sănătăţii publice;

3) organizează şi exercită măsuri complexe de răspuns şi control în cazul urgenţelor de sănătate publică;

4) asigură condiţii şi servicii sigure pentru respectarea drepturilor şi intereselor populaţiei în domeniul sănătăţii publice, inclusiv pentru asigurarea cu apă potabilă de calitate, protecţia aerului atmosferic, protecţia contra poluării sonore, salubrizarea şi igienizarea teritoriului;

5) promovează şi încurajează, în limita atribuţiilor, activitatea persoanelor fizice şi juridice în vederea prevenirii şi lichidării influenţei dăunătoare asupra organismului uman a determinanţilor stării de sănătate.

**Articolul 57. Colaborarea în asigurarea şi supravegherea activităţilor de sănătate publică**

În vederea asigurării şi supravegherii activităţilor de sănătate publică, Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice colaborează cu autorităţile administraţiei publice centrale şi autorităţile administraţiei publice locale, cu societatea civilă şi cu organizaţiile internaţionale de profil.

**Articolul 58. Delimitarea funcţiilor**

(1) Delimitarea funcţiilor de asigurare şi supraveghere a sănătăţii publice între autorităţile şi serviciile interesate se reglementează prin acte legislative şi alte acte normative din domenii specifice.

(2) Ministerul Sănătăţii este autoritatea administraţiei publice centrale de specialitate responsabilă de evaluarea şi comunicarea riscurilor pentru sănătatea umană.

(3) Supravegherea şi controlul produselor alimentare se efectuează în conformitate cu domeniile de competenţă prevăzute în Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor şi cerinţelor generale ale legislaţiei privind siguranţa alimentelor.

**Capitolul 3. Sistemul de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

**Articolul 59. Organizarea sistemului de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

**(**1) Ministerul Sănătăţii este autoritatea administraţiei publice centrale de specialitate în domeniul sănătăţii publice.

(2) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătăţii publice, fiind subordonată Ministerului Sănătăţii.

(3) Consiliul de sănătate publică este organul consultativ pentru realizarea activităţilor de sănătate publică la nivel teritorial, care este instituit şi activează în baza unui regulament aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 60. Organizarea Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

**(**1) Supravegherea de stat a sănătăţii publice se realizează de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice şi se extinde asupra întregului teritoriu al ţării.

(2) Regulamentul de activitate a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice se aprobă de Guvern.

(3) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice asigură coordonarea măsurilor de sănătate publică la nivel teritorial.

(4) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice reprezintă un sistem unic cu subordonare pe verticală şi este dirijat de medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătăţii.

(5) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este structurat astfel:

la nivelul întîi – Ministerul Sănătăţii, reprezentat prin medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova – viceministrul sănătăţii şi prin direcţiile relevante ale ministerului;

la nivelul doi – Centrul Naţional de Sănătate Publică, centrele de performanţă de sănătate publică şi centrele teritoriale de sănătate publică.

(6) Medicul-şef sanitar de stat din teritoriu şi adjuncţii săi exercită supravegherea de stat a sănătăţii publice în teritoriul administrativ respectiv.

(7) Centrul Naţional de Sănătate Publică, centrele de performanţă de sănătate publică şi centrele teritoriale de sănătate publică sînt instituţii de stat, cu statut de persoană juridică, în subordinea Ministerului Sănătăţii, dispun fiecare de un cont trezorerial, de un cont special, inclusiv valutar, de ştampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova şi cu denumirea sa în limba de stat.

(8) Centrul Naţional de Sănătate Publică asigură fundamentarea politicilor şi strategiilor de sănătate publică, elaborează proiecte de regulamente sanitare, metodologii şi alte acte privind sănătatea publică, asigură activităţi şi expertize înalt specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul sănătăţii publice.

(9) În domeniul controlului tutunului, Centrul Naţional de Sănătate Publică:

a) asigură fundamentarea politicilor publice în domeniul controlului tutunului, elaborează proiecte de regulamente sanitare, metodologii şi alte acte destinate asigurării protecţiei sănătăţii populaţiei de consecinţele consumului produselor din tutun şi ale expunerii la fumul de tutun, asigură activităţi şi expertize înalt specializate, oferă suport metodico-practic în domeniul controlului tutunului;

b) asigură colectarea, analiza şi difuzarea informaţiilor despre circulaţia tutunului, a produselor din tutun pe piaţa internă a Republicii Moldova şi despre activităţile legate de acestea, precum şi despre ingredientele produselor din tutun şi conţinutul substanţelor nocive în produsele din tutun;

c) asigură evaluarea riscului consumului produselor din tutun şi al expunerii la fumul de tutun şi comunicarea acestuia către Ministerul Sănătăţii şi alte autorităţi, precum şi către populaţie;

d) asigură verificarea conformităţii informaţiilor/rapoartelor prezentate de agenţii economici care produc, importă, depozitează şi comercializează produse din tutun, de asemenea aplică sancţiuni în conformitate cu legislaţia în vigoare;

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

(10) Centrele de performanţă de sănătate publică sînt instituite în baza unor centre teritoriale de sănătate publică, prin asigurarea cu capacităţi şi competenţe extinse în domeniul supravegherii de stat a sănătăţii publice.

(11) Medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova se numeşte şi se eliberează din funcţie de către Guvern.

(12) Adjuncţii medicului-şef sanitar de stat al Republicii Moldova, medicii-şefi sanitari de stat din teritorii şi adjuncţii lor sînt numiţi şi eliberaţi din funcţii de către ministrul sănătăţii, la propunerea medicului-şef sanitar de stat al Republicii Moldova.

(13) Medicul-şef sanitar de stat din teritoriu îndeplineşte concomitent funcţia de conducător al centrului teritorial de sănătate publică sau al centrului de performanţă de sănătate publică.

(14) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, ca structură a Ministerului Sănătăţii, este desemnat drept organ central de notificare, responsabil de înştiinţarea secretariatului Organizaţiei Mondiale a Comerţului asupra modificărilor măsurilor sanitare şi de prezentarea informaţiei privind activitatea sanitară.

**Articolul 61. Drepturile conducătorilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

(1) Medicul–şef sanitar de stat al Republicii Moldova are dreptul:

1) să emită hotărîri;

2) să aprobe instrucţiuni, ghiduri, standarde ramurale, recomandări metodice;

3) să examineze şi să adopte hotărîri referitor la acţiunile/inacţiunile medicilor-şefi sanitari de stat ierarhic inferiori, inclusiv să anuleze deciziile, prescripţiile sanitare sau hotărîrile emise de aceştia.

(2) Medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova şi medicii-şefi sanitari de stat din teritorii au dreptul:

1) să autorizeze, să avizeze şi să certifice activităţi, produse şi servicii cu impact asupra sănătăţii publice;

2) să înainteze autorităţilor publice centrale şi autorităţilor administraţiei publice locale, conform competenţelor, propuneri privind executarea legislaţiei sanitare, elaborarea şi realizarea planurilor de dezvoltare socială şi economică a teritoriilor, a programelor complexe de ocrotire a sănătăţii populaţiei, a mediului înconjurător, de îmbunătăţire a condiţiilor de muncă şi de trai, a programelor de instruire şi educaţie;

3) să înainteze autorităţilor administraţiei publice locale propuneri privind retragerea autorizaţiilor de amplasare şi funcţionare a obiectivelor economiei naţionale;

4) să sesizeze autorităţile administraţiei publice şi organele de drept privind încălcările constatate;

5) să propună autorităţilor de licenţiere retragerea licenţelor de activitate;

6) să dispună, în situaţii de risc grav şi imediat pentru sănătatea publică, în baza unei hotărîri emise în modul stabilit, suspendarea, pînă la remedierea încălcărilor existente ale legislaţiei sanitare, iar în cazul imposibilităţii remedierii lor, să interzică:

a) lucrările de proiectare şi de construcţie, precum şi darea în exploatare a unor obiective;

b) exploatarea întreprinderilor, instituţiilor, organizaţiilor, secţiilor şi sectoarelor de producţie, a încăperilor, clădirilor, instalaţiilor, mijloacelor tehnice, precum şi activităţile de producere, comerţ şi prestare a serviciilor;

c) elaborarea, lansarea, fabricarea şi utilizarea produselor economiei naţionale;

d) producerea, importul, depozitarea, transportul şi comercializarea produselor alimentare noi, a suplimentelor alimentare, a produselor alimentare fortificate, a apelor minerale, apei potabile din reţea, a aditivilor alimentari şi produselor alimentare care conţin aditivi alimentari, a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, a produselor alimentare pentru sugari şi copii mici, a produselor cu destinaţie nutriţională specială, folosirea apei în scopuri gospodăreşti, de menaj, culturale şi de asanare;

e) plasarea pe piaţă a serviciilor/produselor periculoase pentru sănătatea populaţiei;

f) plasarea pe piaţă a produselor, serviciilor şi activităţilor supuse autorizării sanitare conform legislaţiei sanitare aplicabile, dar neautorizate sanitar;

7) să înainteze autorităţilor administraţiei publice, întreprinderilor, organizaţiilor, persoanelor fizice şi juridice, indiferent de tipul de proprietate şi de forma juridică de organizare, prescripţii sanitare obligatorii pentru executare privind remedierea încălcărilor legislaţiei sanitare şi realizarea măsurilor de sănătate publică;

8) să adopte decizii sau hotărîri privind:

a) sistarea temporară a activităţii persoanelor purtătoare de agenţi patogeni ai bolilor contagioase, care prezintă pericol pentru sănătatea publică în virtutea specificului muncii;

b) suspendarea valabilităţii sau retragerea autorizaţiilor sanitare, avizelor sanitare şi a certificatelor sanitare;

c) examenul medical şi supravegherea medicală a persoanelor care au fost în contact cu bolnavii contagioşi;

d) izolarea bolnavilor contagioşi şi a persoanelor suspecte de a fi sursă de agenţi patogeni ce prezintă pericol pentru sănătatea publică;

e) efectuarea dezinfecţiei, dezinsecţiei şi deratizării în focarele de boli transmisibile, precum şi în încăperile şi teritoriile în care se menţin condiţii pentru apariţia şi răspîndirea infecţiilor;

f) efectuarea vaccinării preventive a populaţiei sau a unor grupuri de persoane conform indicaţiilor epidemiologice;

9) să examineze cauze contravenţionale şi să aplice sancţiuni conform Codului contravenţional;

10) să transmită materialele în organele de urmărire penală;

11) să prezinte factorilor de decizie ierarhic superiori propuneri de aplicare a sancţiunilor disciplinare;

12) să solicite, în condiţiile legii, persoanelor fizice şi juridice care au comis încălcări ale legislaţiei sanitare:

a) restituirea cheltuielilor suportate în legătură cu efectuarea măsurilor de sănătate publică privind localizarea şi lichidarea izbucnirilor şi/sau cazurilor de îmbolnăviri, ca urmare a acestor încălcări;

b) achitarea amenzilor;

13) să invite persoanele fizice şi juridice pentru examinarea cazurilor de încălcare a legislaţiei sanitare;

14) să coordoneze activităţile de prevenţie primară şi secundară.

**Articolul 62. Drepturile personalului autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică**

(1) Medicul–şef sanitar de stat al Republicii Moldova şi medicii-şefi sanitari de stat din teritorii autorizează personalul cu drept de control de stat în domeniul sănătăţii publice conform Regulamentului de activitate al Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, aprobat de Guvern.

(2) Personalul autorizat cu drept de control de stat în domeniul sănătăţii publice, în exerciţiul funcţiunii, are dreptul:

1) să dispună de acces liber la obiectivele supuse supravegherii şi controlului de stat în domeniul sănătăţii publice;

2) să verifice respectarea legislaţiei sanitare şi a altor acte normative în domeniul sănătăţii publice;

3) să solicite persoanelor fizice şi juridice sau angajaţilor de la obiectivul supus supravegherii de stat informaţii verbale sau scrise privind activităţile cu impact asupra sănătăţii publice exercitate la acest obiectiv, de asemenea, prezentarea datelor personale, a licenţei, a autorizaţiei sanitare sau a oricărui permis de funcţionare, alte date şi informaţii relevante pentru sănătatea publică;

4) să verifice şi/sau să facă copii ale documentelor relevante pentru sănătatea publică, perfectate în orice formă, inclusiv electronică;

5) să efectueze testări, examinări sau măsurători, să monitorizeze orice situaţie şi să efectueze observaţii conform prevederilor prezentei legi;

6) să recolteze probe de materiale, substanţe, articole, produse, apă, aer, sol şi altele ce pot constitui un risc pentru sănătatea publică;

7) să întocmească procese-verbale cu privire la contravenţii în baza constatărilor personale şi a probelor acumulate;

8) să realizeze alte activităţi specifice, impuse de riscul deteriorării stării de sănătate a populaţiei.

9) să verifice respectarea legislaţiei privind importul, producerea, ambalarea, etichetarea, inclusiv aplicarea avertismentelor de sănătate pe produsele din tutun, şi comercializarea produselor din tutun şi să aplice sancţiuni în conformitate cu legislaţia în vigoare;

10) să verifice afişarea simbolului unic de interzicere a fumatului şi să aplice sancţiuni în conformitate cu legislaţia în vigoare;

11) să verifice respectarea legislaţiei și să aplice sancţiuni în conformitate cu legislaţia în vigoare privind interzicerea:

a) publicităţii în favoarea produselor din tutun;

b) plasării pe piaţă a altor produse din tutun decît produsele din tutun pentru fumat, a produselor care conţin nicotină adăugată în cantităţi mai mari decît cele prevăzute de legislaţia privind controlul tutunului, a produselor alimentare care conţin nicotină, a produselor din plante pentru fumat;

c) prezentării produselor alimentare, jucăriilor şi a altor produse care fac asociere cu produsele din tutun;

d) utilizării denumirilor mărcilor comerciale ale produselor din tutun la promovarea altor produse sau servicii, precum şi a mărcilor comerciale ale altor produse sau servicii la promovarea produselor din tutun;

e) utilizării accesoriilor pentru fumat (scrumiere, brichete) în scopul promovării directe sau indirecte a produselor din tutun;

f) comercializării jucăriilor, produselor alimentare şi a altor produse care fac asociere cu produsele din tutun;

g) expunerii vizibile a produselor din tutun în spaţiile comerciale accesibile publicului;

h) fumatului în spaţiile publice închise şi semiînchise, la locurile de muncă, în spaţiile publice deschise administrate de instituţiile medico-sanitare, de învăţămînt, autorităţile publice centrale şi locale, inclusiv pe teritoriile aferente acestora, în raza de 10 metri de la intrarea în spaţiile publice închise şi la locurile de muncă, de la ferestrele care se deschid şi de la locurile/instalaţiile de captare a aerului pentru spaţiile publice închise şi pentru locurile de muncă;

12) să preleveze contra cost probe de tutun şi de produse din tutun plasate pe piaţa internă pentru verificarea conformităţii cu legislaţia privind reglementarea plasării pe piaţă şi consumului produselor din tutun. Costurile pentru procurarea şi investigarea probelor sînt prevăzute anual în bugetul de stat pentru Ministerul Sănătăţii;

13) să înainteze propuneri organului de licenţiere privind retragerea licenţei pentru importul, fabricarea şi comercializarea angro a produselor din tutun, în cazurile prevăzute de Legea nr. 278–XVI din 14 decembrie 2007.

(3) Personalul autorizat cu drept de control de stat în sănătatea publică, aflat în exerciţiul funcţiunii, poate să solicite sprijinul organelor de poliţie sau al oricărei alte persoane, după caz.

(4) Constatările şi concluziile rezultate în urma activităţilor de control de stat în sănătatea publică, abaterile de la normele legale, recomandările şi termenele de remediere a deficienţelor, precum şi alte măsuri legale aplicate se consemnează în procesele-verbale de constatare a condiţiilor sanitare, în rapoartele de control sau în procesele-verbale de constatare a contravenţiei.

**Articolul 63. Obligaţiile specialiştilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

Medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova şi adjuncţii lui, medicii-şefi sanitari de stat teritoriali şi adjuncţii lor, precum şi alt personal autorizat din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, în limitele competenţei lor, sînt obligaţi:

1) să dispună aplicarea prevederilor legislaţiei privind supravegherea sănătăţii publice, să controleze respectarea acestora şi să efectueze activităţile de care sînt responsabili;

2) să dispună fără întîrziere, aplicînd principiul precauţiei, măsurile necesare de sănătate publică în cazul apariţiei unei boli, izbucniri sau a unui element de risc pentru sănătatea publică;

3) să colaboreze, în activitatea de supraveghere de stat a sănătăţii publice, cu autorităţile administraţiei publice, cu alte instituţii şi organizaţii interesate;

4) să asigure confidenţialitatea datelor conform legii, cu excepţia situaţiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică;

5) să evite implicarea directă sau indirectă în activităţi ce pot genera conflicte de interese în exercitarea obligaţiilor;

6) să-şi perfecţioneze continuu cunoştinţele.

**Articolul 64. Sistemul informaţional de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

În scopul realizării prezentei legi, Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice va institui un sistem informaţional care va asigura:

1) utilizarea potenţialului tehnologiilor electronice în comunicarea şi procesarea datelor;

2) eficientizarea managementului în sănătatea publică;

3) accesul la registre demografice;

4) accesul la registrele privind morbiditatea prin boli transmisibile şi netransmisibile;

5) colectarea şi procesarea informaţiei privind determinanţii stării de sănătate;

6) integrarea laboratoarelor de sănătate publică în sistemul informaţional comun;

7) utilizarea metodelor şi tehnologiilor noi de colectare şi procesare a datelor;

8) accesul şi utilizarea sistemelor informaţionale geografice;

9) respectul pentru aspectele etice, confidenţialitatea şi securitatea datelor;

10) evaluarea accesibilităţii şi a calităţii serviciilor de sănătate publică;

11) accesul publicului şi al factorilor de decizie la informaţie.

**Capitolul 4. Autorizarea sanitară a produselor, serviciilor şi activităţilor**

**Articolul 65. Organizarea autorizării sanitare**

(1) Înainte de plasarea pe piaţă, produsele şi serviciile sînt supuse autorizării sanitare de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

(2) Categoriile şi tipurile de produse şi servicii supuse autorizării sanitare se stabilesc prin regulamente sanitare.

(3) Modul de organizare a autorizării sanitare, formele de autorizare sanitară specifice categoriilor de produse şi servicii şi termenele de eliberare a documentelor respective se stabilesc prin regulamente sanitare.

(4) Produsele şi serviciile sînt supuse următoarelor forme de autorizare sanitară: notificarea, avizarea sanitară, înregistrarea de stat şi certificarea sanitară.

(5) Activitatea obiectivelor cu impact asupra sănătăţii publice este supusă autorizării sanitare de funcţionare.

(6) Autorizarea sanitară a produselor şi serviciilor, autorizarea sanitară de funcţionare a obiectivelor se efectuează, în limitele competenţei, în baza solicitărilor depuse de persoane juridice sau fizice interesate, precum şi în baza expertizei sanitare a documentelor, produselor, serviciilor şi/sau activităţilor.

(7) În cadrul autorizării sanitare, expertiza sanitară se efectuează contra plată, conform listei şi tarifelor serviciilor de sănătate publică aprobate de Guvern, iar avizele sanitare, certificatele de înregistrare, certificatele sanitare şi autorizaţiile sanitare de funcţionare se eliberează gratuit.

(8) Plasarea pe piaţă a produselor şi serviciilor supuse autorizării sanitare conform legislaţiei sanitare aplicabile, însă neautorizate sanitar, este interzisă.

**Articolul 66. Notificarea**

Notificarea reprezintă o 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.

**Articolul 67. Avizarea sanitară**

Sînt supuse avizării sanitare următoarele activităţi, proiecte de documente, produse şi servicii:

1) atribuirea terenurilor pentru construcţii/reconstrucţii, prin intermediul ghişeului unic;

2) elaborarea certificatului de urbanism pentru proiectare, în cazurile prevăzute la art. 4 alin. (6) din Legea nr. 163 din 9 iulie 2010 privind autorizarea executării lucrărilor de construcţie;

3) recepţia finală a obiectivelor construite/reconstruite finanţate din bugetul de stat sau bugetele locale;

4) standardele pentru produse şi servicii;

5) tehnologiile de producere.

**Articolul 68. Înregistrarea de stat**

(1) Sînt supuse înregistrării de stat produsele şi serviciile care prezintă un pericol potenţial pentru sănătatea şi viaţa omului:

1) substanţele chimice, radioactive, biologice şi preparatele din ele (denumite în continuare substanţe), utilizate pentru prima dată în ţară;

2) produsele alimentare noi;

3) suplimentele alimentare, altele decît cele care conţin exclusiv vitamine şi/sau minerale;

4) medicamentele;

5) sistemele de diagnostic microbiologic, diagnosticele, mediile nutritive, reagenţii chimici;

6) substanţele biodistructive.

(2) Înregistrarea de stat a substanţelor şi produselor menţionate la alin.(1) include:

1) evaluarea siguranţei şi securităţii substanţelor şi produselor pentru sănătatea umană;

2) stabilirea normativelor igienice şi de altă natură privind conţinutul substanţelor şi al unor componente ale produselor în mediul de viaţă;

(3) Înregistrarea de stat a substanţelor şi a produselor menţionate la alin. (1) se efectuează de către Ministerul Sănătăţii, în modul stabilit.

**Articolul 69. Certificarea sanitară**

(1) Certificarea sanitară reprezintă o procedură de evaluare a conformităţii lotului de produse cu legislaţia sanitară aplicabilă.

(2) Certificarea sanitară include investigaţii de laborator ale lotului de produse.

**Articolul 70. Expertiza sanitară**

(1) Expertiza sanitară include investigaţii, examinări, cercetări, experimentări, testări şi măsurători ale determinanţilor stării de sănătate.

(2) Expertiza sanitară se efectuează de către experţii din cadrul instituţiilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice şi de alţi experţi abilitaţi, utilizîndu-se metode şi procedee de investigaţii şi măsurare oficial recunoscute.

(3) Expertiza sanitară se efectuează în vederea:

1) depistării şi prevenirii acţiunii nocive a determinanţilor stării de sănătate asupra omului;

2) determinării cauzelor apariţiei şi răspîndirii bolilor transmisibile şi netransmisibile, inclusiv a intoxicaţiilor;

3) determinării corespunderii sau necorespunderii documentaţiei de urbanism şi amenajare a teritoriului cu regulamentele sanitare;

4) determinării corespunderii sau necorespunderii produselor şi serviciilor cu regulamentele sanitare.

(4) Instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice care efectuează expertizele sanitare poartă răspundere pentru calitatea şi veridicitatea lor conform legii.

(5) Ministerul Sănătăţii poate să solicite instituţiilor şi organizaţiilor de cercetări ştiinţifice, instituţiilor de învăţămînt superior, altor instituţii şi organizaţii, precum şi experţilor abilitaţi, efectuarea, în limita competenţelor, a expertizelor şi consultaţiilor speciale privind impactul determinanţilor stării de sănătate.

**Capitolul 5. Cerinţe generale privind asigurarea sănătăţii publice**

**Articolul 71. Sistematizarea şi construcţia localităţilor**

(1) La sistematizarea şi construcţia localităţilor trebuie să se prevadă condiţii sănătoase de trai pentru populaţie, amenajarea complexă a localităţilor, prevenirea, reducerea şi lichidarea acţiunii dăunătoare şi periculoase a factorilor mediului înconjurător asupra sănătăţii omului.

(2) La elaborarea planurilor de urbanism şi dezvoltare a localităţilor, a proiectelor de sistematizare şi construcţie a localităţilor, la proiectarea mijloacelor de transport şi a altor mijloace tehnice, la amplasarea construcţiilor, instalaţiilor şi a altor obiective civile, industriale şi agricole, la alegerea terenurilor pentru construcţia acestora, precum şi la reconstruirea şi modernizarea obiectivelor menţionate, se vor respecta regulamentele sanitare.

(3) În cazul nerespectării normelor sanitare la proiectarea şi construcţia unor edificii, instalaţii şi a altor obiective, persoanele fizice şi juridice responsabile de efectuarea acestor lucrări sînt obligate să suspende sau să înceteze în mod individual executarea şi finanţarea lucrărilor în cauză, notificînd acest lucru autorităţilor de supraveghere de stat a sănătăţii publice.

(4) Repartizarea terenurilor pentru construcţia obiectivelor, darea în exploatare a obiectivelor finanţate din bugetul de stat sau bugetele locale, precum şi producerea şi folosirea mijloacelor de transport şi a altor mijloace tehnice sînt supuse avizării sanitare.

(5) Proiectele de sistematizare şi construcţie a localităţilor, proiectele obiectivelor poluante, proiectele de construcţie şi reconstrucţie a obiectivelor civile, industriale şi agricole sînt supuse avizării sanitare.

**Articolul 72. Zonele de protecţie sanitară**

(1) Zonele de protecţie sanitară sînt stabilite în scopul prevenirii şi reducerii acţiunii nocive a factorilor de mediu poluaţi cu agenţi biologici, substanţe chimice şi factori fizici.

(2) Dimensiunile zonelor de protecţie sanitară se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

**Articolul 73. Solul şi menţinerea teritoriului**

(1) Teritoriile localităţilor, ale întreprinderilor, instituţiilor şi organizaţiilor trebuie menţinute în stare salubră.

(2) Modul şi condiţiile de asigurare a stării sanitare adecvate a teritoriilor localităţilor se stabilesc de autorităţile administraţiei publice locale.

(3) Reziduurile industriale şi menajere urmează a fi colectate, prelucrate, neutralizate, distruse şi/sau înhumate în modul şi în condiţiile corespunzătoare cerinţelor de securitate şi siguranţă pentru sănătatea umană.

(4) Conţinutul substanţelor chimice, biologice şi radioactive din sol, potenţial periculoase pentru om, nu trebuie să depăşească valorile maxime admise, stabilite prin regulamentele sanitare.

**Articolul 74. Aerul atmosferic, cel din încăperi şi nivelul factorilor fizici**

(1) Aerul atmosferic şi cel din încăperi, nivelurile de zgomot, vibraţii, iradieri electromagnetice, radiaţii ionizante şi alţi factori prezenţi în localităţi şi în locurile de aflare permanentă sau temporară a oamenilor nu trebuie să prezinte riscuri pentru sănătatea umană.

(2) Persoanele fizice şi juridice sînt obligate să întreprindă măsuri de prevenire şi lichidare a poluării aerului atmosferic şi a celui din încăperi cu substanţe nocive, de diminuare a nivelurilor de zgomot, vibraţii, iradieri electromagnetice, radiaţii ionizante şi a altor factori fizici care afectează sănătatea populaţiei.

(3) În jurul întreprinderilor industriale se stabilesc zone de protecţie sanitară la o anumită distanţă de teritoriile protejate, zonele de odihnă şi de recreere a populaţiei, instituţiile balneare, medico-sanitare, preşcolare, de învăţămînt şi casele de locuit.

**Articolul 75. Siguranţa produselor şi serviciilor**

(1) Produsele şi serviciile a căror fabricare, transport, păstrare şi utilizare implică participarea nemijlocită a omului nu trebuie să prezinte riscuri pentru sănătatea umană.

(2) Persoanele fizice şi juridice responsabile de producerea şi lansarea unor produse care nu corespund legislaţiei sanitare în vigoare sînt obligate să suspende sau să înceteze în mod individual fabricarea şi plasarea acestora pe piaţă, asigurînd retragerea lor de la distribuitori şi consumatori.

**Articolul 76. Igiena şi siguranţa produselor alimentare, ale materialelor şi articolelor ce vin în contact cu acestea**

(1) Produsele alimentare trebuie să satisfacă necesităţile fiziologice ale omului fără a-i prejudicia sănătatea.

(2) Produsele alimentare, precum şi materialele şi articolele ce vin în contact cu acestea trebuie să corespundă regulamentelor sanitare în ceea ce priveşte producerea, transportul, depozitarea şi plasarea lor pe piaţă.

(3) Persoanele fizice şi juridice care produc, achiziţionează, depozitează, transportă şi plasează pe piaţă produse alimentare sau prestează servicii de alimentaţie publică vor respecta regulamentele sanitare şi vor efectua măsuri de asigurare a siguranţei produselor în cauză.

(4) Sistemele de siguranţă a produselor alimentare vor fi introduse pe tot lanţul alimentar conform principiului “de la fermă la furculiţă” şi conform sistemului de analiză a pericolului, recomandat de Comisia Codex Alimentarius.

(5) Identificarea în termen util a toxiinfecţiilor alimentare, a legăturii dintre acestea şi produsele alimentare sursă, trasabilitatea produselor alimentare incriminate vor fi asigurate prin implementarea unor sisteme integrate de supraveghere, investigare şi alertă rapidă, cu implicarea sectoarelor sănătăţii şi veterinar.

(6) Pentru a asigura rechemarea produselor alimentare nesigure şi monitorizarea efectelor lor asupra sănătăţii umane, pe tot lanţul alimentar vor fi implementate sisteme de trasabilitate.

**Articolul 78. Asigurarea sănătăţii nutriţionale**

(1) Promovarea alăptării va constitui una dintre priorităţi în asigurarea unui început de viaţă sănătos şi reducerea poverii bolilor.

(2) Reducerea şi eliminarea malnutriţiei, ca problemă de sănătate publică, se vor realiza prin:

1) asigurarea accesului categoriilor socialmente vulnerabile ale populaţiei, al femeilor gravide şi copiilor la produsele alimentare de primă necesitate;

2) promovarea cunoştinţelor şi formarea deprinderilor de alimentaţie raţională;

3) fortificarea produselor alimentare de bază cu micronutrimente prin aplicarea tehnologiilor cost–eficiente;

4) monitorizarea statutului nutriţional al populaţiei.

(3) Controlul obezităţii se va realiza prin:

1) modificarea determinanţilor sociali, economici şi de mediu în stilul de viaţă şi creşterea activităţii fizice;

2) reducerea consumului de produse alimentare cu densitate energetică ridicată, condiţionată de grăsimi, zahăr şi sare, dar sărace în nutrimente;

3) reducerea presiunii comerciale a produselor alimentare cu densitate energetică ridicată, în special asupra copiilor;

4) reformularea produselor alimentare în vederea reducerii conţinutului de sare, zahăr şi grăsimi, în special cele saturate;

5) asigurarea unei alimentaţii adecvate şi a educaţiei fizice în instituţiile preşcolare, cele de învăţămînt general şi superior;

6) asigurarea accesului populaţiei la produsele alimentare sănătoase, în special la fructe şi legume.

(4) Prin etichetarea, prezentarea şi publicitatea produselor alimentare se va asigura o informare corectă şi adecvată a consumatorului despre valoarea nutriţională a acestora.

**Articolul 79. Alimentarea populaţiei cu apă potabilă**

(1) Calitatea apei potabile livrată populaţiei nu trebuie să prezinte riscuri pentru sănătatea umană.

(2) Cantitatea de apă potabilă livrată populaţiei trebuie să satisfacă necesităţile fiziologice şi gospodăreşti ale acesteia.

(3) Persoanele juridice sînt obligate să întreprindă măsuri de dezvoltare a sistemelor de alimentare cu apă potabilă şi de canalizare.

**Articolul 80. Sursele de folosire a apei**

(1) Calitatea apei din sursele utilizate pentru alimentarea cu apă potabilă, sursele de apă minerală, sursele de apă destinate satisfacerii nevoilor gospodăreşti, de recreere ale populaţiei, de irigare a culturilor agricole trebuie să corespundă cerinţelor legislaţiei sanitare aplicabile.

(2) Sursele de apă utilizate sînt supuse autorizării sanitare.

(3) În jurul tuturor tipurilor de surse de apă se stabilesc zone de protecţie sanitară.

(4) Persoanele fizice şi juridice sînt obligate să sisteze în mod independent distribuirea sau utilizarea apei în cazul în care calitatea apei din sursă nu corespunde regulamentelor sanitare.

**Articolul 81. Încăperile de locuit**

(1) Încăperile destinate pentru locuire temporară sau permanentă trebuie să dispună de condiţii sigure pentru sănătatea şi viaţa oamenilor.

(2) Încăperile de locuit nu pot fi utilizate pentru producerea, prepararea, depozitarea produselor destinate plasării pe piaţă sau pentru prestarea de servicii în condiţiile în care aceste activităţi sau servicii prezintă un pericol potenţial pentru sănătatea umană.

**Articolul 82. Cerinţe faţă de mediul ocupaţional**

(1) În timpul exploatării încăperilor, instalaţiilor şi a utilajului de producţie trebuie să se asigure condiţii de muncă şi odihnă sigure pentru sănătatea angajaţilor, de asemenea, să se întreprindă măsuri de protecţie a mediului înconjurător şi de prevenire a apariţiei şi răspîndirii bolilor în rîndul populaţiei.

(2) Condiţiile, locul şi procesul de muncă nu trebuie să acţioneze nociv asupra sănătăţii angajaţilor.

(3) Persoanele fizice şi juridice sînt obligate să întreprindă măsuri sanitare privind asigurarea condiţiilor optime de muncă pentru angajaţi, să respecte cerinţele prevăzute de regulamentele sanitare şi alte acte normative faţă de procesele de producţie, instalaţiile tehnologice şi sanitaro-tehnice, organizarea locurilor de muncă, mijloacele individuale şi colective de protecţie a angajaţilor, regimul de muncă şi de odihnă al acestora.

(4) Utilizarea maşinilor, mecanismelor, instalaţiilor, agregatelor, aparatelor şi a altor echipamente de lucru care reprezintă surse de factori fizici neionizanţi ce acţionează asupra organismului uman se admite doar în temeiul unui aviz sanitar ce confirmă corespunderea acestora cu regulamentele sanitare.

(5) Clădirile şi încăperile de producţie, comerţ şi de menire socioeconomică, instalaţiile şi utilajul de producţie care reprezintă surse de factori fizici neionizanţi cu impact potenţial asupra organismului uman sînt supuse autorizării sanitare de funcţionare.

**Articolul 83. Cerinţe privind lucrările cu surse de radiaţii ionizante**

(1) Lucrările cu surse generatoare de radiaţii ionizante se vor efectua cu respectarea prevederilor legislaţiei în vigoare în domeniul activităţilor nucleare şi radiologice, a regulamentelor şi normativelor sanitare în domeniul radioprotecţiei.

(2) Activităţile nucleare şi radiologice care implică utilizarea substanţelor radioactive şi a altor surse de radiaţii ionizante se supun supravegherii şi autorizării sanitare.

(3) Personalul aflat în sfera de acţiune a radiaţiilor ionizante în cadrul practicilor de utilizare a materialelor radioactive şi a altor surse de radiaţii ionizante, pacienţii expuşi la radiaţii în cadrul iradierii medicale şi populaţia aflată în zona urgenţelor nucleare şi radiologice sînt supuşi monitorizării permanente, cu determinarea dozelor de expunere la radiaţii ionizante.

(4) Persoanele fizice şi juridice care desfăşoară activităţi nucleare şi radiologice sînt obligate să asigure condiţii pentru monitorizarea expunerii la radiaţii ionizante şi pentru estimarea stării de sănătate a angajaţilor, să creeze condiţii sigure de muncă cu utilizarea surselor de radiaţii ionizante.

**Articolul 84. Condiţiile de educaţie a populaţiei**

(1) În instituţiile preşcolare, cele de învăţămînt general şi superior, la întreprinderile şi organizaţiile care oferă instruire profesională se vor asigura condiţii pentru menţinerea şi fortificarea sănătăţii, se va organiza educaţia pentru sănătate şi se va promova un mod de viaţă sănătos.

(2) Programele, metodele şi regimurile de educaţie şi instruire, manualele, mărfurile şi publicaţiile tipărite pentru copii, mijloacele tehnice şi terminalele video, precum şi mobilierul şcolar se supun avizării sanitare.

(3) Teritoriile şi încăperile utilizate în procesul de educaţie vor corespunde regulamentelor sanitare.

**Articolul 85. Instruirea igienică a angajaţilor**

(1) Prin instruire igienică se înţelege acumularea cunoştinţelor şi a deprinderilor profesionale în scopul asigurării siguranţei şi securităţii produselor şi serviciilor în cadrul activităţilor profesionale.

(2) Lista profesiilor care necesită instruire igienică obligatorie se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(3) Programele de instruire igienică se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(4) Instruirea igienică este realizată de către persoanele fizice şi juridice autorizate.

(5) Pentru exercitarea profesiilor conţinute în lista menţionată la alin. (2) se admit persoanele care au făcut instruirea igienică obligatorie.

**Capitolul 6. Promovarea sănătăţii**

**Articolul 86. Organizarea promovării sănătăţii**

(1) Promovarea sănătăţii este o parte componentă obligatorie a legislaţiei, politicilor şi programelor de dezvoltare implementate la nivel central şi local.

(2) Priorităţile în domeniul promovării sănătăţii sînt stabilite şi coordonate de către autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice şi includ (dar nu se limitează la) următoarele:

1) planificarea familiei;

2) sănătatea mamei şi a copilului;

3) promovarea igienei personale şi a celei comunitare;

4) reducerea consumului de alcool;

5) combaterea tabagismului şi a narcomaniei;

6) alimentaţia raţională;

7) combaterea obezităţii şi evitarea sedentarismului.

(3) Autorităţile publice centrale şi autorităţile administraţiei publice locale vor asigura realizarea măsurilor de promovare a sănătăţii prin:

1) elaborarea, aprobarea şi implementarea programelor de promovare a sănătăţii, identificînd activităţile, termenele de executare, autorităţile responsabile şi sursele de finanţare;

2) formarea parteneriatelor public-private;

3) antrenarea instituţiilor educaţionale şi de sănătate, a societăţii civile, a comunităţilor, a reprezentanţilor cultelor, a mijloacelor de informare în masă, a liderilor de opinie şi a altor parteneri interesaţi.

**Articolul 87. Instruirea în domeniul promovării sănătăţii**

(1) Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice organizează şi coordonează instruirea în domeniul promovării sănătăţii.

(2) Instruirea în domeniul promovării sănătăţii este parte integrantă a programelor educaţionale pentru specialiştii din domeniul sănătăţii, educaţiei, social şi administrativ.

(3) Curriculele de instruire preşcolară, generală, preuniversitară şi universitară vor prevedea cursuri obligatorii şi tematici în domeniul promovării sănătăţii.

**Articolul 88. Difuzarea informaţiilor de promovare a sănătăţii**

(1) Campaniile şi acţiunile de masă pentru informare, educare şi comunicare în vederea promovării sănătăţii, organizate de persoane fizice şi juridice, se avizează de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

(2) Difuzorii de publicitate sînt obligaţi să acorde informaţiilor dedicate promovării sănătăţii cel puţin 5% din timpul/spaţiul publicitar zilnic, în modul stabilit.

(3) Conţinutul informaţiilor prevăzute la alin. (2) va fi aprobat în prealabil de Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Capitolul 7. Supravegherea şi prevenirea maladiilor**

**Articolul 89. Examenele medicale profilactice**

(1) În vederea ocrotirii sănătăţii, prevenirii apariţiei şi răspîndirii bolilor transmisibile şi a celor profesionale, angajaţii şi persoanele care practică munca individuală sînt supuşi obligatoriu examenelor medicale la angajare şi examenelor periodice în cazurile prevăzute de legislaţie.

(2) Lista profesiilor şi a factorilor de producţie nocivi, precum şi a lucrărilor pentru executarea cărora se efectuează examene medicale la angajare şi examene periodice, se aprobă de către Ministerul Sănătăţii.

(3) Responsabilitatea pentru efectuarea examenelor medicale la angajare şi a examenelor periodice o poartă angajatorii, angajaţii şi persoanele care practică munca individuală.

(4) Angajaţii care refuză să se supună examenelor medicale la angajare şi examenelor periodice nu se admit la lucru decît după efectuarea acestora.

(5) Rezultatele examenelor medicale se înscriu în fişele medicale individuale, confirmîndu–se admiterea la lucru, în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 90. Prevenirea şi controlul bolilor netransmisibile**

(1) Prevenirea şi controlul bolilor netransmisibile reprezintă o prioritate de sănătate publică şi constituie subiectul politicilor de dezvoltare social-economică.

(2) Prevenirea şi controlul bolilor netransmisibile se efectuează prin acţiuni complexe de prevenţie primară şi secundară.

(3) Acţiunile primordiale de prevenire şi control al bolilor netransmisibile sînt orientate spre susţinerea aspiraţiilor indivizilor şi ale comunităţii privind asigurarea şi formarea unui comportament sănătos de viaţă.

(4) Reducerea impactului factorilor de risc se va efectua prin acţiuni complexe şi va include (dar nu se va limita la):

1) combaterea tabagismului;

2) combaterea narcomaniei;

3) raţionalizarea alimentaţiei;

4) reducerea sedentarismului, a hipodinamiei şi sporirea activităţii fizice;

5) reducerea obezităţii;

6) controlul hipertensiunii arteriale;

7) controlul diabetului zaharat;

8) prevenirea şi controlul dislipidemiilor;

9) ameliorarea sănătăţii mentale;

10) prevenirea leziunilor traumatice, inclusiv a traumatismului rutier.

(5) Ministerul Sănătăţii stabileşte modul de organizare a supravegherii de stat a bolilor netransmisibile.

**Articolul 91. Prevenirea şi controlul bolilor transmisibile**

(1) Prevenirea şi controlul bolilor transmisibile se efectuează prin următoarele acţiuni complexe de sănătate publică:

1) prevenirea răspîndirii internaţionale a bolilor;

2) supravegherea epidemiologică;

3) organizarea măsurilor de răspuns la urgenţele de sănătate publică;

4) efectuarea vaccinărilor profilactice;

5) implementarea programelor de prevenire şi control al bolilor;

6) asigurarea populaţiei cu produse şi servicii sigure pentru sănătatea umană;

7) siguranţa şi securitatea activităţilor ce implică utilizarea agenţilor biologici;

8) igiena personală şi promovarea unui mod de viaţă sănătos;

9) igiena şi salubrizarea localităţilor.

(2) Lista bolilor transmisibile supuse înregistrării şi notificării se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(3) Instituţiile medicale, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare juridică, sînt obligate să asigure evidenţa separată a bolnavilor de boli transmisibile şi, în cazul depistării acestora, să informeze Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice în decurs de 24 de ore.

(4) Bolnavii de boli contagioase, persoanele suspecte de aceste boli şi cele care au venit în contact cu ei vor fi supuse examenului medical, supravegherii medicale, tratamentului, iar în caz de necesitate, spitalizării, izolării sau carantinei.

(5) În focarele de boli transmisibile se efectuează măsuri de sănătate publică conform instrucţiunilor aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(6) Persoanele purtătoare de agenţi patogeni, care pot fi surse de transmitere a bolilor contagioase ca urmare a specificului producţiei sau al muncii executate, nu sînt admise în cîmpul muncii sau sînt transferate la o altă muncă, după caz.

**Articolul 92. Vaccinarea profilactică a populaţiei**

(1) Vaccinarea profilactică a populaţiei împotriva bolilor infecţioase include vaccinări profilactice sistematice, vaccinări conform indicaţiilor epidemiologice şi vaccinări recomandate.

(2) Vaccinarea profilactică sistematică a populaţiei este garantată şi asigurată de stat la vîrstele şi pentru grupurile de populaţie stabilite în Programul naţional de imunizări.

(3) Lista bolilor infecţioase contra cărora se aplică vaccinarea profilactică sistematică şi lista grupurilor de risc se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(4) Condiţiile, indicaţiile şi modul de organizare a vaccinărilor conform indicaţiilor epidemiologice sînt stabilite de către Ministerul Sănătăţii.

(5) Modul de organizare a vaccinărilor recomandate este stabilit de către Ministerul Sănătăţii.

(6) Admiterea copiilor în colectivităţi şi instituţii educaţionale şi de recreere este condiţionată de faptul vaccinării lor profilactice sistematice.

**Articolul 93. Prevenirea răspîndirii internaţionale a bolilor**

(1) Prevenirea răspîndirii internaţionale a bolilor extrem de periculoase şi a altor urgenţe de sănătate publică cu potenţial internaţional de răspîndire se efectuează în conformitate cu Regulamentul sanitar internaţional (2005), prin:

1) instituirea unor capacităţi minime de supraveghere în punctele de trecere a frontierei de stat;

2) asigurarea capacităţilor de depistare, confirmare, notificare rapidă şi izolare la sursă a evenimentelor de sănătate cu potenţial internaţional de răspîndire.

(2) Lista bolilor extrem de periculoase şi a altor urgenţe de sănătate publică cu potenţial internaţional de răspîndire se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(3) Lucrările cu substrate biologice, cu microorganisme sau cu toxine se efectuează cu respectarea regulamentelor sanitare şi în baza autorizaţiei sanitare.

**Capitolul 8. Urgenţele de sănătate publică**

**Articolul 94. Prevenirea şi managementul urgenţelor de sănătate publică**

Prevenirea urgenţelor de sănătate publică şi managementul acestora includ:

1) abordarea integrată a tuturor pericolelor pentru sănătatea publică, inclusiv a cazurilor de bioterorism;

2) mobilizarea multisectorială în vederea asigurării gradului adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică;

3) abordarea integrată a activităţilor de prevenire şi management al urgenţelor de sănătate publică, care include (dar nu se limitează la):

a) evaluarea riscurilor;

b) reducerea vulnerabilităţilor şi diminuarea pericolelor;

c) evaluarea gradului de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică la nivel naţional şi local;

d) estimarea prejudiciului cauzat de urgenţele de sănătate publică;

e) evaluarea necesităţilor şi organizarea măsurilor de răspuns la urgenţele de sănătate publică;

4) definirea responsabilităţilor;

5) stabilirea procedurilor de instituire şi anulare a stării de urgenţă în sănătatea publică;

6) alocarea resurselor umane, financiare şi materiale;

7) stabilirea mecanismelor de informare şi instruire a populaţiei.

**Articolul 95. Asigurarea unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică**

(1) În scopul asigurării unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică, Guvernul:

1) instituie Comisia naţională extraordinară de sănătate publică;

2) aprobă regulamentul de activitate a Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică;

3) examinează, în cadrul Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică, gradul de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică, conform legislaţiei şi la propunerea Ministerului Sănătăţii;

4) aprobă la nivel naţional planuri de măsuri pentru asigurarea unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică;

5) decide introducerea, suspendarea sau anularea măsurilor de izolare şi/sau carantină la nivel naţional şi al unităţilor administrativ-teritoriale, în baza propunerilor Ministerului Sănătăţii.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale:

1) instituie comisii teritoriale extraordinare de sănătate publică;

2) aprobă regulamentul de activitate a comisiei teritoriale extraordinare de sănătate publică;

3) examinează, în cadrul comisiei teritoriale extraordinare de sănătate publică, gradul de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică în conformitate cu legislaţia, cu hotărîrile Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică şi cu propunerile autorităţilor competente pentru supravegherea sănătăţii publice;

4) aprobă, la nivel teritorial, planuri de măsuri pentru asigurarea unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică;

5) decid introducerea, suspendarea sau anularea măsurilor de izolare şi/sau carantină la nivel de localitate sau comunitate în baza propunerilor autorităţilor competente pentru supravegherea sănătăţii publice.

(3) Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice organizează activităţi de asigurare a gradului adecvat de pregătire pentru urgenţele de sănătate publică, care includ (dar nu se limitează la):

1) evaluarea pericolelor ce pot cauza urgenţe de sănătate publică şi prognozarea consecinţelor acestora;

2) planificarea măsurilor de prevenire, diminuare, răspuns şi lichidare a consecinţelor urgenţelor de sănătate publică;

3) supravegherea permanentă prin intermediul investigaţiilor epidemiologice şi a celor de laborator în scopul depistării şi identificării precoce a factorilor ce pot cauza declanşarea urgenţelor de sănătate publică;

4) depistarea precoce, localizarea, izolarea şi lichidarea focarelor urgenţelor de sănătate publică, cu instituirea, în caz de necesitate, a unor regimuri restrictive;

5) planificarea, organizarea şi efectuarea măsurilor profilactice de protecţie a populaţiei (vaccinarea, tratamentul profilactic, dezinfecţia etc.);

6) acordarea asistenţei medicale populaţiei afectate de impactul urgenţelor de sănătate publică;

7) crearea, instruirea şi menţinerea în stare de pregătire permanentă a echipelor de răspuns în cazul urgenţelor de sănătate publică;

8) crearea şi menţinerea rezervelor de materiale medico-sanitare;

9) instruirea şi informarea populaţiei privind pericolele, căile de prevenire şi regulile de comportament în cazul urgenţelor de sănătate publică.

**Articolul 96. Măsuri privind detectarea şi notificarea urgenţelor de sănătate publică**

(1) Lista bolilor şi lista problemelor de sănătate care întrunesc criteriile de urgenţă de sănătate publică se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

(2) Mecanismul de detectare şi notificare a urgenţelor de sănătate publică este stabilit de Ministerul Sănătăţii şi include cel puţin:

1) detectarea şi notificarea de către un lucrător medical a cazurilor de boală ce întrunesc criteriile de urgenţă de sănătate publică;

2) detectarea şi notificarea de către un conducător de laborator, indiferent de forma de proprietate şi subordonare, a unor cazuri de îmbolnăvire a persoanelor sau identificarea unor agenţi biologici, chimici sau radiologici care întrunesc criteriile de urgenţă de sănătate publică;

3) detectarea şi notificarea de către un farmacist a cazurilor de consum neobişnuit sau excesiv de medicamente pentru boli şi probleme de sănătate care întrunesc criteriile de urgenţă de sănătate publică;

4) detectarea şi notificarea de către un specialist veterinar, un conducător de laborator veterinar, un posesor de animale sau un îngrijitor de animale a cazurilor de îmbolnăvire a animalelor care întrunesc criteriile de urgenţă de sănătate publică.

(3) Mecanismul de investigare a urgenţelor de sănătate publică este stabilit de Ministerul Sănătăţii şi include cel puţin:

1) verificarea evenimentului notificat pentru a stabili dacă el reprezintă o urgenţă de sănătate publică;

2) investigarea cazurilor de boală în vederea stabilirii sursei pericolului şi recomandării măsurilor de control/limitare a evenimentului prin:

a) identificarea indivizilor;

b) intervievarea indivizilor;

c) examinarea încăperilor, spaţiilor, obiectelor şi materialelor;

3) comunicarea informaţiei privind urgenţa de sănătate publică de către autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice autorităţilor de sănătate, altor autorităţi ale administraţiei publice locale sau centrale şi populaţiei, limitînd–o la tipul şi volumul necesar pentru prevenirea bolii, tratamentul ei, pentru controlul şi supravegherea pericolului.

**Articolul 97. Evaluarea riscului de declanşare a urgenţei de sănătate publică**

(1) Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice evaluează în permanenţă riscurile de declanşare a urgenţelor de sănătate publică.

(2) Evaluarea riscurilor de declanşare a urgenţei de sănătate publică se efectuează în baza unor dovezi argumentate ştiinţific, iar în lipsa acestora – se aplică principiul precauţiei.

(3) În baza evaluării riscurilor de declanşare a urgenţei de sănătate publică, autorităţile responsabile de sănătate clasifică aceste riscuri pe categorii de alertă după cum urmează:

1) alertă cu cod galben – risc posibil de declanşare a unei urgenţe de sănătate publică;

2) alertă cu cod portocaliu – risc probabil de declanşare a unei urgenţe de sănătate publică;

3) alertă cu cod roşu – risc iminent de declanşare a unei urgenţe de sănătate publică.

(4) Autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice comunică categoria de alertă privind riscul de declanşare a urgenţei de sănătate publică conform procedurii aprobate de Guvern.

**Articolul 98. Declararea stării de urgenţă în sănătatea publică**

(1) Starea de urgenţă în sănătatea publică se declară de către Comisia naţională extraordinară de sănătate publică şi/sau comisia teritorială extraordinară de sănătate publică, la propunerea medicului-şef sanitar de stat al Republicii Moldova sau a medicului-şef sanitar de stat din teritoriul respectiv.

(2) Starea de urgenţă în sănătatea publică este declarată prin emiterea unei hotărîri a Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică sau a unei comisii teritoriale extraordinare de sănătate publică.

(3) Hotărîrea de declarare a stării de urgenţă în sănătatea publică va include cel puţin:

1) descrierea naturii urgenţei de sănătate publică;

2) specificarea unităţii teritoriale, administrative sau geografice care constituie subiectul acestei hotărîri;

3) condiţiile care au condus la declanşarea urgenţei de sănătate publică;

4) durata de timp pentru care se instituie starea de urgenţă în sănătatea publică;

5) autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei de sănătate publică.

(4) Declararea stării de urgenţă în sănătatea publică implică punerea în acţiune a planurilor de măsuri de răspuns la nivel naţional, regional, local, în unităţile teritoriale, administrative sau geografice afectate, inclusiv:

1) mobilizarea forţelor şi resurselor necesare pentru realizarea măsurilor de răspuns;

2) distribuirea şi utilizarea oricăror bunuri, echipamente şi materiale stocate sau disponibile în acest scop.

(5) În perioada stării de urgenţă în sănătatea publică, Comisia naţională extraordinară de sănătate publică sau comisia teritorială extraordinară de sănătate publică are dreptul:

1) să creeze condiţii speciale de activitate, de viaţă şi deplasare pentru persoanele fizice şi juridice;

2) să utilizeze toate resursele şi mijloacele disponibile pentru organizarea măsurilor de răspuns;

3) să solicite ajutorul autorităţilor centrale sau al autorităţilor locale.

(6) Autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei de sănătate publică asigură coordonarea tuturor aspectelor legate de implementarea planului măsurilor de răspuns la urgenţa de sănătate publică, avînd dreptul şi obligaţia pentru:

1) pronosticarea şi evaluarea urgenţei de sănătate publică;

2) elaborarea propunerilor pentru asigurarea unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţa de sănătate publică;

3) consultarea propunerilor privind asigurarea gradului adecvat de pregătire pentru urgenţa de sănătate publică cu autorităţile locale şi centrale;

4) colaborarea cu autorităţile publice centrale şi autorităţile administraţiei publice locale, cu organizaţiile de stat şi private pentru asigurarea gradului adecvat de pregătire pentru urgenţa de sănătate publică;

5) organizarea acţiunilor de informare a publicului privind urgenţa de sănătate publică şi măsurile întreprinse sau care trebuie întreprinse pentru asigurarea unui grad adecvat de pregătire pentru urgenţa de sănătate publică.

(7) Autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei de sănătate publică asigură implementarea unui sistem de identificare clară a personalului de sănătate publică antrenat în activităţile de răspuns, şi anume:

1) sistemul de identificare va include (dar nu se va limita la) inscripţii speciale, însemne speciale, îmbrăcăminte specială;

2) personalul de sănătate publică antrenat în activităţile de răspuns este obligat să poarte în public însemnele sistemului de identificare stabilit.

(8) Pe perioada stării de urgenţă în sănătatea publică, autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei are dreptul să solicite ajutorul poliţiei sau al altor autorităţi responsabile de securitatea publică în vederea aplicării legii.

**Articolul 99. Anularea stării de urgenţă în sănătatea publică**

(1) Anularea stării de urgenţă în sănătatea publică se declară de către Comisia naţională extraordinară de sănătate publică şi/sau comisia teritorială extraordinară de sănătate publică, la propunerea medicului-şef sanitar de stat al Republicii Moldova sau a medicului-şef sanitar de stat din teritoriul respectiv.

(2) Starea de urgenţă în sănătatea publică se anulează prin emiterea unei hotărîri a Comisiei naţionale extraordinare de sănătate publică sau a comisiei teritoriale extraordinare de sănătate publică care a declarat această stare.

(3) Hotărîrea de anulare a stării de urgenţă în sănătatea publică va include cel puţin:

1) descrierea naturii urgenţei de sănătate publică;

2) specificarea unităţii teritoriale, administrative sau geografice care constituie subiectul acestei hotărîri;

3) condiţiile care fac posibilă anularea stării de urgenţă în sănătatea publică;

4) data la care intră în vigoare anularea stării de urgenţă în sănătatea publică.

 **Articolul 100. Împuterniciri speciale referitoare la încăperi şi bunuri pe perioada stării de urgenţă în sănătatea publică**

În perioada stării de urgenţă în sănătatea publică, autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei are dreptul să solicite:

 1) măsuri de urgenţă referitoare la încăperi şi materiale, precum închiderea, decontaminarea sau distrugerea acestora în cazul în care ele prezintă un pericol iminent pentru sănătatea publică;

 2) asigurarea accesului la încăperi, proprietăţi, căi de acces şi spaţii publice, precum şi controlul acestora;

 3) dispunerea distrugerii în siguranţă a deşeurilor periculoase;

 4) procurarea de urgenţă şi distribuirea imunoglobulinelor, serurilor, vaccinurilor şi a altor produse necesare pentru imunizare şi profilaxia bolilor, de asemenea a antibioticelor şi preparatelor antimicrobiene, a sîngelui, derivatelor din sînge şi a altor produse necesare pentru controlul urgenţei de sănătate publică;

 5) prioritizarea, în caz de insuficienţă, a produselor şi a mijloacelor pentru controlul urgenţei de sănătate publică, a necesarului de aceste produse şi mijloace, reglementarea consumului lor prin instituirea unor restricţii şi stabilirea de cote, distribuirea şi transportul produselor în cauză;

 6) identificarea grupurilor prioritare de populaţie care vor fi acoperite de măsuri de protecţie şi control al riscurilor.

**Articolul 101. Împuterniciri speciale referitoare la persoane pe perioada stării de urgenţă în sănătatea publică**

În perioada stării de urgenţă în sănătatea publică, autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei poate să dispună:

1) efectuarea examenelor medicale şi/sau a testărilor;

2) vaccinarea şi/sau tratamentul preventiv;

3) izolarea şi/sau carantina unei persoane sau a unui grup de persoane, inclusiv a acelora care nu au urmat prescripţiile privind efectuarea examenelor medicale, a testărilor, vaccinării ori a tratamentului preventiv sau a acelora care au intrat fără autorizaţie în zona supusă izolării/carantinei;

4) instituirea regulilor de intrare în/ieşire din zona supusă izolării sau carantinei.

**Articolul 102. Informarea populaţiei privind urgenţa desănătate publică**

După declararea stării de urgenţă în sănătatea publică, autoritatea competentă pentru supravegherea sănătăţii publice responsabilă de gestionarea urgenţei este obligată să asigure, prin orice mijloace disponibile şi rezonabile, informarea populaţiei din zona expusă urgenţei privind metodele de protecţie individuală şi măsurile de sănătate publică întreprinse pentru a controla situaţia.

**Capitolul 9. Resursele sistemului de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

**Articolul 103. Resursele umane ale Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

(1) Resursele umane din domeniul supravegherii sănătăţii publice sînt reprezentate de specialiştii cu studii medicale medii, superioare şi postuniversitare de rezidenţiat şi/sau masterat în domeniu, specialiştii cu studii medii şi superioare din domenii aferente sănătăţii publice şi cu specializări în domeniu, precum şi cei din personalul administrativ şi tehnic.

(2) Dezvoltarea resurselor umane în domeniul supravegherii sănătăţii publice este o prioritate şi responsabilitate a Ministerului Sănătăţii.

(3) Obligaţia de educaţie/formare continuă şi dezvoltare profesională a resurselor umane specializate în domeniul supravegherii sănătăţii publice se realizează prin reglementările legale în vigoare.

(4) Pornind de la prioritatea majoră a securităţii de stat, salarizarea resurselor umane din domeniul supravegherii de stat a sănătăţii publice se va efectua într-un mod care să asigure motivaţia şi să descurajeze corupţia în sistem.

**Articolul 104. Finanţarea activităţilor de sănătate publică**

(1) Finanţarea activităţilor de sănătate publică se efectuează din:

1) sursele de finanţare a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice;

2) sursele de finanţare a programelor naţionale;

3) sursele de finanţare prevăzute pentru activităţi de profilaxie din cadrul fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

4) sursele de finanţare a situaţiilor de urgenţă în sănătatea publică.

(2) Sursele de finanţare a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice includ:

1) mijloace din bugetul de stat, inclusiv mijloace din componenta de bază, mijloace speciale şi diverse proiecte investiţionale;

2) mijloace acordate pentru cercetările ştiinţifice fundamentale şi aplicative;

3) mijloace din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, obţinute în bază de contract încheiat cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină;

4) mijloace ale fondului epidemiologic republican, alocate şi utilizate în modul stabilit de Guvern;

5) mijloace din granturi şi sponsorizări, obţinute de la donatorii internaţionali şi autohtoni în condiţiile legii.

**Capitolul 10. Reglementarea sancţiunilor şi proceduri specifice**

**în cazul încălcării legislaţiei sanitare**

**Articolul 105. Suspendarea activităţii unităţii economice**

(1) În cazul în care o unitate economică, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare juridică, încalcă prezenta lege şi/sau regulamentele sanitare, iar continuarea activităţii sale pune în pericol sănătatea publică, medicul–şef sanitar de stat de orice nivel suspendă activitatea acesteia sau, după caz, a uneia dintre subdiviziunile acesteia.

(2) Hotărîrea de suspendare a activităţii poate fi contestată în modul stabilit.

**Articolul 106. Reclamarea acţiunilor/inacţiunilor factorilor de decizie şi ale specialiştilor din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

(1) Acţiunile/inacţiunile medicilor-şefi sanitari de stat, ale altor categorii de personal autorizat să aplice legislaţia sanitară din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice pot fi reclamate medicului-şef sanitar de stat ierarhic superior, cu excepţia cazurilor prevăzute de Codul contravenţional. În caz de dezacord cu decizia adoptată, acţiunile/inacţiunile factorilor de decizie şi ale specialiştilor pot fi contestate în instanţa de judecată.

(2) Depunerea plîngerii nu sistează acţiunea reclamată.

**Articolul 107. Statutul juridic al factorilor de decizie şi al specialiştilor din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

(1) Medicii–şefi sanitari de stat şi adjuncţii lor, alţi factori de decizie şi specialişti din cadrul Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice care exercită supravegherea de stat a sănătăţii publice sînt reprezentanţi ai autorităţilor administraţiei publice centrale şi se află sub ocrotirea statului.

(2) Factorii de decizie şi specialiştii menţionaţi la alin. (1) sînt independenţi în activitatea lor şi acţionează conform legii.

(3) Orice amestec în activitatea factorilor de decizie şi a specialiştilor care exercită supravegherea de stat a sănătăţii publice este interzis. Persoanele fizice şi juridice care exercită presiuni (sub orice formă) asupra factorilor de decizie şi a specialiştilor menţionaţi sînt trase la răspundere în modul stabilit de legislaţie.

**Capitolul 11. Programele naţionale de sănătate**

**Articolul 108. Programele naţionale de sănătate**

(1) Programele naţionale de sănătate reprezintă un complex de acţiuni organizate în scopul prevenirii şi controlului bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice.

(2) Elaborarea programelor naţionale de sănătate are la bază următoarele obiective:

1) soluţionarea cu prioritate a problemelor de sănătate în conformitate cu Politica naţională de sănătate;

2) utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru scopuri de sănătate;

3) orientarea programelor spre satisfacerea necesităţilor populaţiei şi depăşirea inechităţilor sociale;

4) asigurarea concordanţei cu politicile, strategiile şi recomandările instituţiilor şi organizaţiilor internaţionale în domeniu.

**Articolul 109. Evidenţa programelor naţionale**

(1) Programele naţionale de sănătate sunt iniţiate, monitorizate şi evaluate de către Ministerul Sănătăţii.

(2) Managementul programelor naţionale de sănătate este realizat de către instituţiile de management din subordinea Ministerului Sănătăţii.

(3) Structura programelor naţionale de sănătate, obiectivele acestora, lista instituţiilor responsabile, cheltuielile precum şi orice alte condiţii şi termene necesare derulării programelor se aprobă prin hotărîre de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(4) Normele metodologice de realizare a programelor naţionale de sănătate se aprobă prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

**Articolul 110. Finanţarea programelor naţionale de sănătate**

(1) Programele naţionale de sănătate sunt finanţate din bugetul de stat, bugetul fondurilor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, inclusiv din taxele pe viciu, din fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, din venituri proprii, donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse, potrivit legislaţiei în vigoare.

(2) Sumele alocate programelor naţionale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat.

(3) Sumele alocate pentru programele naţionale de sănătate, sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale unităţilor de specialitate prin care acestea se derulează şi se utilizează potrivit destinaţiilor stabilite.

**Articolul 111. Implementarea şi controlul executării programelor naţionale de sănătate**

(1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate centrală în domeniul sănătăţii, stabileşte priorităţile naţionale de sănătate publică, elaborează programele naţionale de sănătate şi asigură realizează coordonarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate, derulate în baza contractelor încheiate cu instituţii publice în care ai calitatea de fondator.

(2) Programele naţionale de sănătate sunt iniţiate, monitorizate şi evaluate de către Ministerul Sănătăţii.

(3) Managementul programelor naţionale de sănătate este realizat de către instituţiile de management din subordinea Ministerului Sănătăţii.

(4) Structura programelor naţionale de sănătate, obiectivele acestora, lista instituţiilor responsabile, cheltuielile precum şi orice alte condiţii şi termene necesare derulării programelor se aprobă prin Hotărîre de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(5) Normele metodologice de realizare a programelor naţionale de sănătate se aprobă prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

(6) Autorităţile administraţiei publice locale, precum şi subdiviziunile acestora care deţin atribuţii în domeniul sănătăţii, au obligaţia să asigure implementarea programelor naţionale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum şi coordonarea, monitorizarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituţii publice în care ai calitatea de fondator.

**Titlul IV. Asistenţa Medicală.**

**Forme de Asistenţă Medicală**

**Capitolul 1. Asistenţa Medicală Primară**

***Secţiunea 1. Dispoziţii generale***

**Articolul 112. Domeniul asistenței medicale primare**

(1) Obiectul prezentului capitol îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale primare.

(2) Asistenţa medicală primară reprezintă furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim–contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relaţii continue cu pacienţii, în prezenţa bolii sau în absenţa acesteia.

(3) Asistenţa medicală primară este asigurată prin serviciile de medicină de familie.

(4) Prestarea serviciilor specifice medicinii de familie este asigurată de către medicul de familie.

**Articolul 113. Formele de organizare a prestării asistenţei medicale primare**

(1) Organizarea prestării serviciilor de asistenţă medicală primară este asigurată în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice sau private de asistenţă medicală primară, precum şi de către cabinele de medicină de familie individuale ale unor medici de familie.

(2) Preşcolarii, elevii şi studenţii instituţiilor de învăţământ mediu de specialitate pot beneficia de servicii de asistenţă medicală primară (şcolară) în cadrul instituţiilor de învăţămînt în care sunt înscrişi.

***Secţiunea 2. Medicul de familie***

**Articolul 114. Medicul de familie**

(1) Medicul de familie este prestatorul de servicii de sănătate care coordonează şi integrează serviciile medicale furnizate pacienţilor de către el însuşi sau de către alţi prestatori de servicii de sănătate.

(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienţii săi, la nivelurile de competenţă cele mai adecvate nevoilor acestora.

(3) Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei şi, respectiv, familiilor în cadrul comunităţii, fără discriminare şi cu respectarea tuturor normelor etice şi deontologice stabilite persoanelor care exercită profesiunea de medic.

(4) La exercitarea profesiunii de medic de familie sunt admise persoanele avînd toate competenţele din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

(5) Medicul de familie prestează servicii de asistență medicală primară atît în cadrul unor instituţii medico–sanitare publice sau private, în baza unui contract individual de muncă, cît şi independent, în cadrul cabinetului medicului de familie individual.

**Articolul 115. Caracteristicile asistenţei medicale acordate de către medicul de familie**

Caracteristicile asistenţei medicale acordate de medicul de familie sunt următoarele:

1) constituirea punctului de prim–contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienţilor şi ocupîndu–se de toate problemele de sănătate ale acestora;

2) asigurarea permanenţei serviciilor de asistenţă medicală primară

3) foloseşte eficient resursele sistemului de sănătate coordonînd asistenţa medicală;

4) colaborează cu ceilalţi reprezentanţi din asistenţa medicală primară şi asigură legătura pentru celelalte specialităţi;

5) este orientată către individ, familie şi comunitate;

6) se bazează pe comunicarea directă medic – pacient, care duce la stabilirea unei relaţii în timp;

7) asigură continuitatea actului medical şi îngrijirilor determinate de nevoile pacienţilor;

8) rezolvă problemele de sănătate acute şi cronice ale pacienţilor;

9) promovează sănătatea şi starea de bine a pacienţilor prin intervenţii adecvate şi eficiente;

10) urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunităţii;

11) se ocupă de probleme de sănătate în dimensiunea lor fizică, psihologică, socială şi culturală, în limita teritoriului administrativ determinat.

***Secţiunea 3. Instituţiile de asistenţă medicală primară***

**Articolul 116. Prevederi generale**

(1) Instituţiile de asistenţă medicală primară, pot fi atît publice cît şi private, se organizează şi funcţionează în localităţile urbane şi rurale în conformitate cu actele normative în vigoare.

(2) Instituţiile de asistenţă medicală primară, indiferent tipul de proprietate şi de forma juridică de organizare, sînt parte componentă a Nomenclatorului instituţiilor de asistenţă medicală primară, care se aprobă prin ordinul Ministerul Sănătăţii.

(3) Instituţiile de asistenţă medicală primară furnizează servicii medicale primare către pacienţii înscrişi pe lista proprie, în baza cererii depuse de aceştia potrivit principiului de liberă alegere, indiferent de statutul persoanei (asigurată sau neasigurată),

(4) Instituţiile de asistenţă medicală primară, indiferent tipul de proprietate şi de forma juridică de organizare, sunt obligate să acorde asistenţă medicală inclusiv unor pacienți înscrişi în alte instituţii în cazuri de urgenţe medico–chirurgicale, sau în alte situaţii justificate din punct de vedere medical.

**Articolul 117. Instituţiile medico–sanitare publice de asistenţă medicală primară**

(1) Instituţia medico–sanitară publică de asistenţă medicală primară se instituie prin decizie a fondatorului şi este contractată pentru întreg volumul de servicii prestate de către asigurătorul în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

(2) Calitatea de fondator al instituţiilor medico–sanitare publice de asistenţă medicală primară, de regulă, le deţin organele administraţiei publice locale de nivelul doi.

**Articolul 118. Instituţiile medico–sanitare private de asistenţă medicală primară**

Persoanele fizice şi persoanele juridice de drept privat au dreptul să fondeze instituţii medico–sanitare private de asistenţă medicală primară şi poartă răspundere pentru asigurarea lor financiară şi tehnico–materială, pentru organizarea prestării serviciilor de asistenţă medicală şi pentru calitatea ei, conform legislaţiei în vigoare.

**Articolul 119. Cabinetul individual al medicului de familie**

(1) Asistenţa medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie în cadrul cabinetului individual al medicului de familie.

(2) Activitatea în cadrul cabinetelor individuale ale medicilor de familie se desfăşoară prin medicii titulari, personalul medical auxiliar angajat şi colaboratorii externi.

(3) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet indivudual.

(4) Cabinetul medicului de familie de familie îşi poate desfăşura activitatea:

1) cu listă proprie de pacienţi, indiferent de forma juridică de organizare, fiind contractat printru–un contract de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

2) fără listă de pacienţi şi fără o relaţie contractuala de prestare a serviciilor medicale cu un asigurator.

***Secţiunea 4. Serviciile furnizate în cadrul asistenţei medicale primare***

**Articolul 120. Serviciile furnizate în cadrul asistenţei medicale primare**

(1) Serviciile de asistenţă medicale primară sînt prestate în instituţiile medicale de asistenţă medicală primară şi cabinetele medicilor de familie.

(2) Instituţiile de asistenţă medicală primară şi cabinetele medicilor de familie au dreptul să desfăşoare următoarele activităţi:

1) activităţi profilactice şi de promovare a sănătăţii, modului sănătos de viaţă;

2) activităţi medicale curative;

3) activităţi medicale speciale;

4) activități organizator–metodice şi de management;

5) activităţi de învăţămînt în specialitatea de medicină de familie, inclusiv în calitate de formatori;

6) activităţi de cercetare ştiinţifică;

7) alte activităţi medicale în conformitate cu actele de studii de competenţă complementare;

8) activităţi de suport;

9) activităţi de asigurare a asistenţei farmaceutice populaţiei, după caz.

(3) Instituţiile medicale de asistenţă medicală primară oferă servicii de asistență medicală primare de bază, precum şi servicii medicale extinse sau servicii medicale adiţionale, stabilite de actele normative în vigoare.

(4) Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenţei medicale primare în mod opţional şi/sau în anumite condiţii de organizare, precum:

a) servicii speciale de consiliere;

b) planificare familială;

c) unele proceduri de mică chirurgie;

d) servicii medico–sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

***Secţiunea 5. Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare***

***în cadrul Sistemului Naţional de Sănătate***

**Articolul 121. Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare în cadrul Sistemului Naţional de Sănătate**

(1) Rolul prestatorilor serviciilor medicale de asistenţă medicală primară este în asigurarea:

1) stabilirii primului contact cu pacienţii şi familiei lor şi a menţinerii unei relaţii directe cu aceştia;

2) aplicării măsurilor de profilaxie şi promovării sănătăţii populaţiei, conform actelor normative în vigoare;

3) acordării serviciilor medicale curative, conform competenţelor medicilor de familie;

4) prestării serviciilor medicale pentru situaţii de urgenţă, conform actelor normative în vigoare;

5) acordării activităţilor de suport.

(2) Obligaţiile personalului prestatorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară se reglementează prin:

1) obligaţiile de etică şi deontologie profesională;

2) obligaţiile referitoare la sănătatea publică şi la furnizarea datelor necesare pentru fundamentarea politicilor de sănătate – conform actelor normative în vigoare.

3) obligaţiile privind relaţiile de muncă – prin respectarea prevederilor legislaţiei muncii;

4) obligaţiile faţă de pacienţi – prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative în vigoare;

5) obligaţiile privind managementul evidenţei medicale primare şi a informaţiei medicale gestionate – conform actelor normative în vigoare;

6) obligaţiile privind protecţia mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală – conform actelor normative în vigoare;

7) obligaţia de educaţie/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resurselor umane din asistenţa medicală primară – conform actelor normative în vigoare.

**Capitolul 2. Asistenţa Medicală Urgentă**

***Secţiunea 1. Dispoziţii generale***

**Articolul 122. Asistenţa medicală urgentă**

(1) Asistenţă medicală urgentă reprezintă un ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat, acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenţi medicali cu diferite grade de pregătire, în cazurile de urgenţe medicale.

(2) Sistemul naţional de servicii de asistenţă medicală urgentă asigură asistenţa medicală de urgenţă populaţiei în caz de urgenţe medico–chirurgicale prin structuri organizate pe principii şi reguli similare şi care utilizează în activitatea lor proceduri terapeutice şi manageriale standardizate şi etapizate, începând cu primul ajutor şi terminând cu ajutorul specializat şi/sau calificat în cazurile de urgenţă medicală.

(3) Urgenţa medicală reprezintă accidentare sau îmbolnăvire acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat şi/sau a asistenţei medicale urgente, la unul sau mai multe niveluri de competenţă, după caz. Ea poate fi urgenţă cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenţie în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într–un spital raional, municipal, regional ori republican, sau urgenţă fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitaliceşti, la o instituţie medicală autorizată sau, după caz, la un spital.

**Articolul 123. Garanţii fundamentale de asistenţă medicală urgentă**

(1) Orice persoană este asigurate cu asistenţă medicală urgentă în caz de pericol pentru viaţă (accidente, îmbolnăviri acute grave etc.)

(2) Acordarea asistenţei medicale urgente populaţiei este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului şi nu poate fi efectuată în scop comercial. Acordarea asistenţei medicale urgente include atât misiunile terestre cât şi aeriene de acordare a asistenţei medicale de urgenţă.

(3) Se acordă asistenţă medicală urgentă prin servicii speciale (staţii şi secţii de salvare, aviaţia sanitară, spitale de urgenţă, alte unităţii de salvare) în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

(4) Asistenţa medicală urgentă se acordă inclusiv de unităţile medicale proxime, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare şi subordonarea juridică.

(3) Neacordarea de asistenţă medicală urgente fără motive întemeiate, ca şi chemare ei falsă, se pedepseşte conform legii.

(4) Personalul medical şi farmaceutic, în afara activităţilor la locul de muncă de bază, sînt obligaţi să acorde asistenţă medicală urgentă reieşind din posibilităţi şi circumstanţe şi să transmită pacientul unui serviciu de urgenţă prespitalicească, refuzul de acordare a asistenţei medicale urgente fără motive întemeiate este pedepsit conform legislaţiei.

***Secţiunea 2. Sistemul naţional de asistenţă medicală urgentă***

**Articolul 124. Asistenţa medicală prespitalicească de urgenţă**

Asistenţa medicală prespitalicească de urgenţă este asigurată de serviciul prespitalicesc de asistenţă medicală urgentă, reprezentat de către Centrul Naţional de Asistenţă Medicală Urgentă Prespitalicească, care include serviciul republican AVIASAN, precum şi de alte Departamente de Medicină Urgentă/Unităţi Primire Urgenţe, care în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii asigură accesul populaţiei pe întreg teritoriu în regim non–stop la asistenţă medicală urgentă.

**Articolul 125. Asistenţa medicală de urgenţă în situaţii de accidente colective, calamităţi şi dezastre**

(1) Asistenţa medicală de urgenţă în situaţii de accidente colective şi calamităţi este acordată de orice instituţie medicală teritoriale şi de brigăzi speciale de mobilizare permanentă conform reglementărilor şi actelor normative a Ministerului Sănătăţii.

(2) Autorităţile administraţiei publice centrale şi locale sînt responsabile de crearea rezervelor de materiale, aparataj medical, consumabile şi medicamente necesare acordării asistenţei medicale în situaţii de accidente colective calamităţi.

**Articolul 126. Serviciul naţional unic pentru apelurile de urgenţă 112**

Serviciul naţional unic pentru apelurile de urgenţă 112 se consideră parte integrantă al sistemului naţional de asistenţă medicală urgentă.

***Secţiunea 3. Primul ajutor de bază şi primul ajutor calificat.***

***Acordarea asistenţei medicale urgente şi a primului ajutor calificat***

**Articolul 127. Primul ajutor de bază şi primul ajutor calificat**

(1) Lucrătorii medico–sanitari şi farmaceutici sînt obligaţi să acorde primul ajutor medical de urgenţă în drum, pe stradă, în alte locuri publice şi la domiciliu, în orice oră de zi sau noapte. În caz de accidente, calamităţi şi dezastre, primul ajutor medical trebuie să fie acordat şi de lucrătorii poliţiei, ai serviciului de pompieri, militari, carabineri, de conducătorii auto.

(2) Neacordarea de asistenţă medicală urgentă fără motive întemeiate, la fel şi chemarea ei falsă, sînt pedepsite conform legii.

(3) Orice persoană care este de faţă la producerea unei accidentări sau îmbolnăviri grave este obligată să acorde primul ajutor în limita posibilităţilor sale, să anunţe instituţia medico-sanitară proximă, să ajute personalului medico-santar la acordarea de prim ajutor, să dea vehiculele de care dispune pentru transportarea gratuită a acidentaţilor sau bolnavilor la instituţia medico-sanitară proximă. Identic se procedează şi în cazul femeilor gravide care necesită asistenţă medicală urgentă.

(4) Transportarea la instituţia medico-sanitară a persoanei care s-a îmbolnăvit la locul de muncă se efectuează cu vehicul din contul unităţii economice respective.

(5) Dacă viaţa pacientului este în pericol, medicul sau un alt lucrător medical poate folosi gratuit, în modul stabilit, orice tip de vehicul pentru a se deplasa la bolnav sau pentru a–l transporta la instituţia medico–sanitară proximă. Persoanele care deţin vehiculele date în momentul adresării medicului sau altui lucrător medical, are obligaţia să pună imediat la dispoziţia acestuia vehiculul respectiv. Refuzul persoanei de a pune la dispoziţie vehiculul se pedepseşte.

(6) Persoanelor le este garantată asistenţa medicală în situaţii extremale (calamităţi, catastrofe, avarii, îmbolnăviri şi intoxicaţii de masă, iradiere cu raze ionizante şi neionizante, poluare abundentă a mediului, etc.). Acordarea de asistenţă medicală în astfel de cazuri este efectuată de unităţi medico–sanitare teritoriale şi de brigăzi speciale de mobilizare permanentă, formate de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 128. Acordarea asistenţei medicale urgente**

(1) Asistenţa medicală urgentă prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competenţă, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele ambulanţelor aflate la nivel rural, până la nivelul intervenţiei de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(2) Echipajele medicale de urgenţă, pot acorda asistenţă de urgenţă şi în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenţă şi Serviciului naţional unic pentru apelurile de urgenţă 112.

(3) Acordarea asistenţei medicale urgente la manifestări, inclusiv sportive, sau de altă natură, spectacole, festivaluri, va fi solicitată obligatoriu de către organizator în baza unor contracte încheiate cu serviciile din cadrul sistemului naţional de servicii asistenţă medicală urgentă. Administraţia publică locală va aproba decizia desfăşurării acestor evenimente numai după prezentarea contractelor respective.

(4) Subdiviziunile Sistemului naţional de servicii de asistenţă medicală urgentă pot presta servicii contra plată unor instituţii de stat şi private, organisme nonguvernamentale în vederea asigurării asistenţei medicale urgente unor manifestări şi transportări medicale asistate, care nu fac parte din volumul de asistenţă medicală prespitalicească prestată populaţiei conform prevederilor Programului Unic al asigurărilor obligatorii de asistenţă medicale.

***Secţiunea 5. Serviciile de ambulanţă medicală***

**Articolul 129. Serviciile de ambulanţă**

(1) Serviciile de ambulanţă au drept scop principal acordarea asistenţei medicale de urgenţă şi transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior şi/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum şi conducători auto formaţi ca şoferi de ambulanţă.

(2) Serviciile de ambulanţă au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat şi compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat.

**Articolul 130. Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă**

(1) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă efectuează transporturi medicale asistate ale pacienţilor critici şi ale pacienţilor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic şi monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de aşteptare.

(3) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, şoferi de ambulanţă, operatori registratori de urgenţă şi dispeceri/radiotelefonişti, precum şi alte categorii de personal necesare funcţionării compartimentului respectiv.

**Articolul 131. Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat**

(1) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat funcţionează în regim de gardă şi/sau ture de cel mult 12 ore.

(2) Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de asistenţi şi şoferi de ambulanţă sau doar de şoferi de ambulanţă, după caz.

***Secţiunea 6. Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)***

**Articolul 132. Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)**

(1) Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD) sunt structuri publice integrate de intervenţie, fără personalitate juridică, care funcţionează în organigrama autorităţilor de stat pentru situaţii de urgenţă.

(2) Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD) au în structura lor, după caz, echipaje de intervenţie specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea şi executarea operaţiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puţin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura autorităţilor de stat pentru situaţii de urgenţă, precum şi medici din cadrul Sistemului naţional de servicii de asistenţă medicală urgentă.

(4) Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD), cu excepţia componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de autorităţilor de stat pentru situaţii de urgenţă, avînd ca medic–şef un medic specialist în medicină de urgenţă ori anestezie–terapie intensivă, provenind dintr–o structură spitalicească de primire a urgenţelor dintr-un spital municipal sau republican, după caz.

**Secţiunea 7. Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective,**

**calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească**

**Articolul 133. Reguli de bază**

(1) Asistenţa de urgenţă în cazul accidentelor colective, calamităţilor şi dezastrelor va fi coordonată de către Ministerul Sănătăţii conform planurilor naţionale aprobate.

(2) Pentru situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acţiune comune şi cu celelalte autorităţi şi instituţii care au atribuţii în domeniu.

(3) În situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenţei medicale spitaliceşti se va face şi în unităţile spitaliceşti aparţinînd altor ministere şi autorităţi publice, sau în spitalele private.

**Articolul 134. Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective, calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească**

(1) Din momentul direcţionării echipajelor de ambulanţă către un accident colectiv sau o zonă calamitată, se încetează toate activităţile din cadrul serviciilor de ambulanţă care nu au caracter de urgenţă. Echipajele de transport sanitar neasistat şi de consultaţii de urgenţă vor fi direcţionate către compartimentul de urgenţă.

(2) Serviciile de ambulanţă, inclusiv ale Centrului Naţional de Asistenţă Medicală Urgentă Prespitalicească, împreună cu inspectoratele de stat pentru situaţii de urgenţă întocmesc planul de acţiune în situaţii de urgenţă pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum şi cu personalul acestora cu atribuţii în domeniu.

(3) Echipajele din cadrul SMURD sînt direcţionate cu prioritate către zona calamitată sau către locul accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanţă disponibile.

(4) În cazul epidemiilor şi/sau pandemiilor, coordonarea activităţii de intervenţie se face de către Ministerului Sănătăţii, potrivit legii.

**Articolul 135. Finanţarea exerciţiilor şi pregătirilor pentru intervenţii**

Finanțarea exerciţiilor, a pregătirii şi a intervenţiilor în caz de accidente colective, calamităţi sau dezastre se face din contul bugetului de stat şi bugetelor autorităţilor publice locale.

**Capitolul 3. Asistenţa Medicală spitalicească**

***Secţiunea 1. Dispoziţii generale***

**Articolul 136. Obiectul şi scopul reglementării prezentului capitol**

(1) Prezentul capitol reglementează asistenţa medicală spitalicească.

(2) Asistenţa medicală spitalicească este acordată în exclusivitate în cadrul spitalelor.

(3) Prezenta capitol are drept obiect de reglementare modul de activitate a spitalelor, indiferent de forma juridică, stabilind cerinţe generale de organizare şi de funcţionare a lor.

(4) Scopul reglementării modul de activitate a spitalelor este dezvoltarea şi modernizarea acestora întru eficientizarea şi sporirea calităţii asistenţei medicale spitaliceşti.

**Articolul 137. Domeniul reglementării**

Prezenta capitol reglementează raporturile juridice ce apar în procesul de acordare a asistenţei medicale spitaliceşti de către instituţiile medicale publice şi private, determină competențele autorităților fondatoare (fondatorilor), precum şi stabileşte modul de organizare şi funcţionare a spitalululi, precum şi alte aspecte relevante pentru activitatea spitalelor.

**Articolul 138. Cadrul juridic de activitate a spitalelor**

(1) Activitatea spitalelor este reglementată de Constituţia Republicii Moldova, prezentul cod, de alte acte legislative, precum şi de tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(2) Prezentul cod, alte acte legislative şi normative în vigoare nu pot limita drepturile cetăţenilor la asistenţă medicală spitalicească.

(3) Dacă tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte stabilesc alte norme decât normele prezentului capitol, se vor aplica normele tratatelor internaţionale.

**Articolul 139. Criterii generale pentru desfășurarea activității spitalicești**

(1) Pentru acordarea asistenței medicale spitaliceşti de staționar instituția medico–sanitară (spitalul) trebuie să fie inclusă în Nomenclatorul instituțiilor medico sanitare, aprobat de către Ministerul Sănătății.

(2) Prestarea serviciilor medicale pentru genul de activitate solicitat trebuie să corespundă Nomenclatorului specializărilor profesionale, aprobat de Ministerul Sănătății.

(3) Spitalul trebuie să îndeplinească condițiile de autorizație sanitară și de acreditare pentru genul de activitate solicitat, prevăzute de legislaţia în vigoare.

(4) În cazul în care nu obțin autorizația sanitară și acreditarea pentru genul de activitate solicitat în termenul prevăzut de normele elaborate de Ministerul Sănătății, spitalelor în cauză li se suspendă activitatea parțial sau total, pînă la obținerea acestora.

(5) Activitatea spitalelor, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, se sistează în cazul dacă acestea nu au fost supuse evaluării şi acreditării, timp de un an de la data obţinerii autorizaţiei sanitare.

(6) Evaluarea și acreditarea spitalelor se face conform prevederilor în vigoare privind evaluarea și acreditarea în sănătate.

**Articolul 140. Clasificarea spitalelor**

(1) Spitalele se clasifică:

a) după complexitatea serviciilor medicale prestate;

b) după tipul de proprietate;

c) în funcţie de teritoriul deservit;

e) în funcţie de specificul maladiilor;

(2) După complexitatea serviciilor medicale prestate:

a) spital primar, la care se atribuie spitalul raional ori spitalul privat care acordă asistenţă medicală de bază – de profil internistic, pediatric, urgențe chirurgicale, obstetricale și boli contagioase;

b) spital secundar, la care se atribuie spitalele municipale, departamentale sau private, care acordă asistenţă medicală specializată de profil internistic, chirurgical, obstetrical și boli contagioase;

c) spital terţiar, la care se atribuie spitalul republican sau regional care acordă asistenţă medicală înalt specializată - poliprofil și/sau monoprofil.

(3) După tipul de proprietate spitalele pot fi:

a) publice, la care se atribuie spitalele instituite prin decizia Ministerului Sănătății sau a administrației publice locale, patrimoniul cărora este public;

b) departamentale, la care se atribuie spitalele din subordinea altor ministere şi autorităţi;

c) private;

d) publice cu secţii şi/sau servicii private;

(4) În funcţie de teritoriul deservit spitalele pot fi:

a) raionale;

b) municipale;

c) regionale, la care se atribuie spitalele ce acordă asistenţă medicală specializată şi/sau înalt specializată pentru populaţia dintr-o regiune prestabilit;

d) republicane.

**Articolul 141. Competenţa spitalelor**

(1) Spitalele au drept obiect de activitate furnizarea de servicii medicale curative, de recuperare, paleative în regim de spitalizare continua, spitalizare de 1 (una) zi, ambulator, în relaţie contractuală cu asiguratori de sănătate sau cu plată directă, la cererea pacienţilor, în modul stabilit de actele normative în vigoare.

(2) Spitalele, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, activează în exclusivitate în baza Regulamentului de activitate aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii Ministerul Sănătăţii, în funcţie de complexitatea cazurilor tratate, de teritoriul deservit, de specificul maladiilor pe care le tratează şi de realizarea instruirii universitare, postuniversitare şi profesionale medicale continue.

(3) Competenţele spitalelor publice se stabilesc în conformitate cu Programul naţional de dezvoltare a asistenţei medicale spitaliceşti;

(4) Toate spitalele, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, au obligaţia să acorde primul ajutor medical de urgenţă oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătăţii persoanei este critică sau cu potenţial de agravare, la nivelul competenţei personalului prezent, pînă la predarea pacientului către un echipaj medical de urgenţă.

(5) Spitalul are obligaţia să răspundă solicitării autorităţilor pentru asigurarea asistenţei medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale, accidente colective şi alte situaţii de criză.

(6) Spitalele au obligația să desfășoare activități de educație medicală continuă pentru personalul propriu în limitele alocărilor bugetare stabilite de prezentul cod.

**Articolul 142. Fondatorul spitalelor şi competenţele acestuia**

(1) Fondator al spitalelor publice republicane şi regionale este Ministerul Sănătăţii,

(2) Fondator al spitalelor publice municipale sau raionale este administraţia publică locală de nivelul doi.

(3) Spitalele publice ale administrației publice centrale, locale și spitalele departamentale sînt fondate, reorganizate, efectuate modificări privind schimbarea sediului sau/și schimbarea denumirii sau lichidate în conformitate cu legislaţia civilă.

(4) Fondatori ale spitalelor private sînt persoanele fizice sau persoanele juridice de drept privat cu drept să fondeze instituţii medico–sanitare. Fondatorii spitalelor private poartă răspundere pentru asigurarea lor financiară şi tehnico-materială, pentru organizarea de asistenţă medicală şi pentru calitatea ei, conform legislaţiei în vigoare.

(5) În domeniul gestionării spitalelor, Fondatorul are următoarele competenţe:

a) adoptarea deciziei de fondare, reorganizare sau lichidare a instituţiei, după coordonarea cu Ministerul Sănătăţii;

b) aplicarea actelor legislative şi normative din domeniu;

c) asigurarea efectuării actului medical în condiţii de maximă siguranţă şi a acordării asistenţei medicale spitaliceşti calitative;

d) alocarea mijloacelor financiare pentru construcţia, reconstrucţia, reparaţia capitală a edificiilor, procurarea dispozitivelor medicale costisitoare, în vederea implementării tehnologiilor medicale şi informaţionale moderne, inclusiv a transportului sanitar;

f) controlul activităţilor curente al spitalului, inclusiv prin solicitarea de informaţii, acte, explicaţii, rapoarte de activitate, etc.

g) asigurarea iniţierii şi realizării parteneriatelor public–private, în condiţiile legii, cu participarea spitalului în interes public.

**Articolul 143. Fondarea, reorganizarea, schimbarea sediului, schimbarea denumirii, lichidarea şi sistarea activităţii spitalelor**

(1) Spitalele sînt fondate, se reorganizează şi se lichidează de către fondator, în conformitate cu legislaţia civilă în vigoare şi prevederile prezentului articol.

(2) În cazul spitalelor raionale şi municipale, precum şi spitalelor departamentale, fondarea, reorganizarea şi lichidarea acestora se efectuează după coordonarea cu Ministerul Sănătăţii.

(4) În cazul spitalelor republicane şi regionale, fondarea, reorganizarea sau lichidarea se efectuează prin Hotărîre de Guvern aprobată în acest sens.

(5) În scopul optimizării şi eficientizării activităţii spitalelor în cadrul unui teritoriu, acestea pot fi unite în grupuri de spitale (consorțiumuri) sub o conducere unică.

***Secţiunea 2. Activitatea şi modul de funcţionare a spitalului***

**Articolul 144. Structura organizatorică a spitalului**

(1) Structura organizatorică a spitalului cuprinde, după caz:

– secții;

– departamente;

– laboratoare;

– servicii de diagnostic și tratament recuperator;

– compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative;

– serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe;

– structuri de primiri urgente;

– alte subdiviziuni aprobate prin Regulamentul de organizare şi funcţionare ori organigrama spitalului.

(2) Spitalele pot avea în componența lor secții consultative, care acordă servicii medicale ambulatorii de specialitate.

(3) Serviciile medicale furnizate de secția consultativă cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau chirurgical, îngrijiri, recuperare.

(4) Regulamentul de organizare și funcționare a spitalului și fișele posturilor sunt aprobate de către Ministerul Sănătăţii, după coordonarea prealabilă de către fondator, în cazul spitalelor raionale, municipale, departamentele, sau ale celor private.

(5) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății.

(6) Activitatea profesională, precum și respectarea manoperelor și a procedurilor medicale sînt supuse reglementărilor în vigoare.

(7) Problemele de etică și deontologie profesională sînt de competența Comitetului de etică (bioetică) al spitalului, care se organizează şi funcţionează în cadrul fiecărui spital, potrivit prevederilor prezentului cod.

**Articolul 145. Organele de conducere şi control ale spitalelor publice**

(1) Organele de conducere şi control a spitalelor publice sînt:

a) Fondatorul

b) Consiliul administrativ;

c) Directorul (organul executiv);

d) Comisia de cenzori (cenzorul).

(2) Consiliul administrativ este organul de administrare și supraveghere a activității spitalului, este constituit de către fondator pe un termen de cinci ani și își exercită atribuțiile sale în conformitate cu legislația în vigoare, cît și conform Regulamentului de organizare şi funcţionare al spitalului.

(3) Directorul spitalului este numit în funcție de către fondator fiind selectat prin concursul organizat şi petrecut de către Ministerul Sănătății. Directorul gestionează instituţia în baza unui contract de management încheiat cu fondatorul pe un termen de 5 ani. La expirarea termenului de cinci ani funcţia de director al spitalului devine vacantă de drept. Orice prevederi contrare sunt lovite de nulitate.

(4) Directorul este ordonator de credite, reprezintă spitalul în relație cu terții.

(5) În cadrul spitalului se organizează un Consiliu medical, organ consultativ constituit din șefii secțiilor, departamentelor, laboratoarelor, cu rol de examinare ale problemelor medicale.

**Articolul 146. Tipurile de servicii medicale prestate de spitale şi formele de spitalizare**

(1) Serviciile medicale sînt de tip:

a) preventive, care sînt prestate în scopul de a preveni îmbolnăvirile, de a depista precoce bolile şi de a păstra sănătatea;

b) curative, care sînt prestate întru vindecarea bolii şi/sau prevenirea complicaţiilor acesteia;

c) recuperare, care sînt prestate întru restabilirea sănătăţii;

d) îngrijiri paliative, care reprezintă îngrijirea activă şi totală a pacienţilor a căror boală nu mai răspunde la tratament curativ întru îmbunătăţirea calităţii vieţii pacienţilor şi familiilor acestora, facînd faţă problemelor asociate cu boala ameninţătoare de viaţă, prin prevenirea şi înlăturarea suferinţei, prin identificarea precoce, evaluarea corectă şi a tratamentului durerii şi ale altor probleme fizice, psiho–sociale şi spirituale;

(2) Formele de spitalizare sînt:

a) spitalizare continua, care reprezintă internarea pacientului în spital pentru acordarea asistenţei medicale necesare pe parcursul a două sau mai multe zile;

b) spitalizare de 1 (una) zi, care reprezintă ansamblul de acte medicale şi/sau diagnostice programate şi realizate în condiţii de staţionar, ce permit pacientului, fără risc major, de a externa pacientul în aceeaşi zi cînd a fost internat.

**Articolul 147. Acordarea de spital de asistenţă medicală urgentă**

(1) Orice spital, indiferent de forma juridică, are obligația de a acorda primul ajutor și asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică, indiferent de modul de adresare și în toate cazurile cînd neacordarea la timp a asistenței medicale pune în pericol viața pacientului și/sau a celor ce îl înconjoară sau prezintă urmări grave pentru starea sănătății pacientului/sau a sănătății publice, în regim continuu, pînă la stabilizarea stării sănătății pacientului.

(2) După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medical la o altă instituție medico-sanitară de profil.

**Articolul 148. Tratamentul costisitor acordat în spitale**

Tratamentul costisitor în spitale se acordă din mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală, din bugetul de stat în cadrul Programului ,,Tratamentul şi investigaţiile costisitoare” şi/sau alte surse, în modul stabilit de Guvern.

**Articolul 149. Activitatea spitalelor în cadrul parteneriatului public-privat**

Activitatea spitalelor în cadrul parteneriatului public-privat este reglementată prin Legea cu privire la parteneriatul public–privat.

**Articolul 150. Condiţiile asigurate de spital**

(1) Dotarea spitalelor cu dispozitive medicale şi medicamente va corespunde cu standardele minime aprobate de Ministerul Sănătăţii în funcție de tipurile de servicii medicale prestate şi categoria spitalelor.

(2) Spitalul dispune de farmacie proprie şi asigură pacienţii spitalizaţi cu întreaga gamă de medicamente, conform protocoalelor şi formularului farmaco–terapeutic al spitalului.

(3) Spitalul asigură condiţii pentru diagnosticarea medicală, tratamentul, cazarea, igiena şi alimentaţia pacienţilor, inclusiv, pentru prevenirea apariţiei cazurilor de boli iatrogene şi infecţii nozocomiale, în conformitate cu standardele, protocoalele şi normele sanitaro–antiepidemice aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Spitalul asigură, în caz de necesitate, transportul obligatoriu medical asistat la un alt spital de nivel terţiar.

(5) Spitalele, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, pot furniza servicii medicale rambursate din fondurile asigurării obligatorii medicale și/sau cu plată.

(6) În scopul modernizării bazei tehnico–materiale, spitalele pot constitui un fond de rezervă în modul stabilit de legislaţia în vigoare.

**Articolul 151. Asigurarea securităţii în situaţii excepţionale**

 (1) Spitalele asigură un grad înalt şi permanent de pregătire pentru a activa în situaţii excepţionale (calamităţi naturale, avarii, incendii, dezastre, etc.) şi urgenţe de sănătate publică.

(2) În cazul pericolului sau declanşării situaţiilor excepţionale spitalele vor asigura:

a) protejarea vieţii şi sănătăţii pacienţilor, vizitatorilor şi a personalului;

b) integritatea şi rezistenţa construcţiilor şi reţelelor infrastructurii;

c) păstrarea şi menţinerea capacităţii de a funcţiona conform destinaţiei.

(3) Cheltuielile efectuate de instituțiile medico–sanitare spitalicești în cazurile menționate în alin. (2), se rambursează de către stat prin Hotărîre de Guvern, în termen maxim de 30 zile de la data încetării situaţiei excepţionale care le–a generat.

**Articolul 152. Sistemul informaţional spitalicesc automatizat**

(1) Spitalul are obligaţia de a crea, menţine şi dezvolta un sistem informaţional automatizat întru primirea, înregistrarea, stocarea, prelucrarea şi transmiterea informaţiilor ce ţin de activitatea sa, conform actelor normative în vigoare.

(2) Spitalul are obligaţia de a asigura interfeţe pentru interoperabilitate în acord cu standardele naţionale, europene şi internaţionale.

(3) Sistemul informaţional spitalicesc automatizat trebuie să întrunească din punct de vederea al interoperabilităţii toate atributele unui serviciu electronic de tip deschis cu specificaţii prevăzute de legislaţia în vigoare.

 (4) Raportările se fac către Ministerul Sănătăţii, Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi/sau instituţiile subordonate, sau către ministerele şi autorităţile în subordinea cărora se află, după caz, şi constituie baza de date, la nivel naţional, pentru decizii majore de politică sanitară şi pentru raportările necesare organismelor internaţionale.

(5) Spitalul asigură accesul la informaţie a pacientului şi a altor persoane fizice şi juridice în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Articolul 153. Evidenţa medicală statistică**

(1) Documentaţia primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată şi asigurată sub formă de document scris şi electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(2) Informaţiile care constituie secrete de stat şi de serviciu vor fi accesate şi gestionate conform standardelor naţionale de protecţie a informaţiilor clasificate.

**Articolul 154. Uniuni de spitale (consorțiumuri)**

(1) În scopul apărării drepturilor şi intereselor proprii, spitalele sînt în drept să se asocieze, pe principii benevole, conform legislaţiei cu privire la organizaţiile necomerciale, în uniuni de spitale şi să se înregistreze în modul stabilit de legislaţie.

(2) Uniunile de spitale pot avea structuri zonale (regionale).

(3) Uniunile de spitale sînt în drept:

a) să reprezinte interesele profesionale ale membrilor lor;

b) să medieze, cu acordul tuturor părţilor, litigiile dintre membrii lor;

c) să coordoneze activitatea membrilor lor prin supravegherea internă a activităţii conducătorilor de spitale şi respectarea legislaţiei în vigoare;

d) să colaboreze cu alte asociaţii de profil din Republica Moldova şi din străinătate;

e) să elaboreze şi să propună spre aprobare organelor competente proiecte de acte normative în domeniu, programe de instruire profesională continuă a personalului membrilor lor;

f) să supravegheze instruirea profesională continuă a personalului membrilor lor;

g) să elaboreze şi să implementeze reguli de bună practică proprii în conformitate cu cerinţele legislaţiei naţionale şi ale Federaţiei Internaţionale a Spitalelor;

h) să îndeplinească şi alte cerinţe prevăzute de statut.

**Articolul 155. Colaborarea intra - şi intersectorială**

(1) Spitalele colaborează cu toate instituţiile din domeniul ocrotirii sănătăţii, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare juridică.

(2) Spitalele, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, pot presta servicii medicale pentru pacienţii internaţi în alte spitale în bază de contract, inclusiv de parteneriat public–privat.

(3) Spitalele colaborează în limitele legislaţiei şi în baza acordurilor de colaborare cu instituţiile medicale din străinătate.

 (4) Spitalele colaborează şi cu alte instituţii şi structuri din afara sistemului de sănătate întru asigurarea sănătăţii populaţiei.

**Articolul 156. Reglementarea şi controlul activităţilor medico-sanitare**

(1) Activităţile medico-sanitare din spitale sînt reglementate şi supuse controlului Ministerului Sănătăţii.

(2) Ministerul Sănătăţii asigură reglementarea de drept a spitalelor, în limitele şi în conformitate cu competenţele stabilite de prezentul cod.

***Secţiunea 3. Resursele spitalelor***

**Articolul 157. Resursele umane**

(1) Condiţiile organizatorice şi formele exercitării profesiunii de medic, cerinţele faţă de persoana care doreşte să practice profesiunea de medic, drepturile, obligaţiile şi responsabilităţile generale pentru a exercita această profesiune conform jurământului medicului sînt reglementate de prezentul cod.

(2) Persoanele care exercită profesiunea de medic, cu vîrsta mai mare de 65 de ani nu pot participa la concursul pentru ocuparea funcţiei de conducător şi nu pot fi numiţi în funcția de conducător de spital.

(3) Conducătorii spitalelor, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare juridică al acestuia, trebuie să aibă studii superioare şi capacităţi manageriale.

(4) Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic din spitalele/clinicele universitare se află în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare.

**Articolul 158. Normativele de personal**

(1) Normativele de personal reprezintă baza minimă de încadrare a personalului în cadrul unui spital pentru furnizarea serviciilor de sănătate, indiferent de tipul de prorietate şi forma de organizare a spitalelor.

(2) Normativele de personal se aprobă prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

(3) Normativele de personal pot fi revizuite de conducătorii spitalelor cel mult o dată pe an, normativele de personal noi fiind înaintate spre aprobare Ministerului Sănătăţii.

**Articolul 159. Resursele financiare şi patrimoniul**

(1) Sursele financiare şi patrimoniul spitalelor se formează din:

a) fondurile asigurărilor obligatorii de asistență medicală (în bază de contract de asistență medicală încheiat cu Compania Națională de Asigurări în Medicină sau cu agențiile ei teritoriale);

b) sursele bugetare;

c) surse parvenite de la fondator;

d) mijloacele financiare obţinute în urma prestării serviciilor medicale contra plată;

e) venituri obţinute din arendarea echipamentului şi încăperilor;

f) mijloacele provenite din donații, granturi și sponsorizări, precum şi din fondurile de binefacere;

g) alte surse de venit permise de legislaţia în vigoare;

***Secţiunea 4. Răspunderea pentru încălcarea legislaţiei***

**Articolul 160. Răspunderea pentru încălcarea legislaţiei sanitare, pentru cazurile de malpraxis medical, îmbolnăvirile cu boli iatrogene şi infecţii nosocomiale**

(1) Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nosocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor în cazurile de malpraxis, îmbolnăviri de boli iatrogene ori infecţii nosocomiale.

(2) Pentru prejudicii cauzate pacienților din culpă medicală, răspunderea revine lucrătorului medical.

**Articolul 161. Răspunderea pentru încălcarea legislaţiei în vigoare**

Nerespectarea prevederilor legislaţiei privind organizarea şi funcţionarea spitalelor atrage răspunderea disciplinară, contravenţională, civilă sau penală, după caz, în condiţiile legii.

**Capitolul 4. Alte Forme de Asistenţa Medicală**

***Secţiunea 1. Asistenţa medicală comunitară***

**Articolul 162. Asistenţa medicală comunitară**

Obiectivele generale ale serviciilor şi activităţilor de asistenţă medicală comunitara sunt:

1) implicarea comunităţii în identificarea problemelor medico-sociale ale acesteia;

2) definirea şi caracterizarea problemelor medico-sociale ale comunităţii;

3) dezvoltarea programelor de intervenţie, privind asistenta medicala comunitara, adaptate nevoilor comunităţii;

4) monitorizarea şi evaluarea serviciilor şi activităţilor de asistenţă medicală comunitară;

5) asigurarea eficacităţii acţiunilor si a eficientei utilizării resurselor.

 **Articolul 162. Beneficiarii serviciilor medicale de asistenţă comunitară**

(1) Beneficiarii serviciilor medicale de asistenţă comunitară sunt membrii colectivităţilor locale dintr-o unitate administrativ teritoriala definita ca municipiu, oraş, comună, sat, iar în cadrul acestor comunităţi, în mod deosebit, categoriile de persoane vulnerabile.

(2) Categoriile de persoane vulnerabile sunt persoanele care se găsesc în următoarele situaţii:

1) nivel economic sub pragul sărăciei;

2) şomaj;

3) nivel educaţional scăzut;

4) diferite dezabilităţi, boli cronice;

5) boli aflate în faze terminale, care necesită tratamente paliative;

6) graviditate;

7) vîrsta a treia;

8) vîrstă sub 16 ani;

9) persoane din familii monoparentale;

10) risc de excluziune socială.

(3) Serviciile şi activităţile de asistenţă comunitară sunt asigurate de asistenţi medicali comunitari, în raport cu necesităţile comunităţii.

(4) Asistentul medical comunitar poate desfăşura activitate în următoarele domenii: îngrijiri la domiciliu, psihiatrie, social şi altele.

(5) Statutul profesiei de asistent medical comunitar şi atribuţiile acestuia se stabilesc de către Guvern.

***Secţiunea 2. Asistenţa medicală stomatologică***

**Articolul 163. Asistenţa medicală stomatologică**

(1) Asistenţa medicală stomatologică are drept scop asigurarea sănătăţii publice şi a individului prin activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament ale maladiilor şi anomaliilor oro–dento–maxilare şi ale ţesuturilor adiacente.

(2) Asistenţa medicală stomatologică este acordată de către medicul stomatolog, licenţiat conform legii. Medicul stomatolog are drept de a desfăşura activităţi medico–dentare conform pregătirii profesionale, fie ca angajat, fie ca persoană fizică independentă.

(3) Statul, în conformitate cu prevederile Constituţiei, garantează minimul asigurării medicale gratuite cetăţenilor Republicii Moldova, care cuprinde inclusiv asistenţa medicală stomatologică în volum deplin, cu excepţia protezării şi restaurării dentare, acordată copiilor cu vîrsta de pînă la 12 ani;

***Secţiunea 3. Asigurarea medico–socială a unor categorii ale populaţiei***

**Articolul 164. Asistenţa medicală pentru persoanele care şi-au pierdut locul de muncă şi cîştigul**

(1) Persoanele care şi-au pierdut locul de muncă şi cîştigul au dreptul garantat de stat la minimul asigurării medicale gratuite pentru susţinerea sănătăţii lor şi a sănătăţii celor întreţinuţi de ele.

(2) Acordarea minimului asigurării medicale gratuite persoanelor sus-numite se efectuează din fondurile respective de organizare a asistenţei medicale.

**Articolul 165. Asistenţa medico-sanitară acordată persoanelor în vîrstă înaintată**

(1) Statul asigură persoanele de vîrstă înaintată cu asistenţă medico-socială, conform unor programe complexe.

 (2) Programele de recuperare medico-socială a persoanelor de vîrstă înaintată trebuie să fie orientate spre asigurarea necesităţilor fizice şi psihice, spre prelungirea perioadei de viaţă activă, inclusiv în condiţii casnice, spre asigurarea capacităţii de adaptare socio-psihologică la bătrîneţe, preîntîmpinării afecţiunilor cronice şi invalidităţii.

 (3) Realizarea acestor programe revine autorităţilor administraţiei publice locale, organelor şi unităţilor de ocrotire a sănătăţii şi de protecţie socială, care pot antrena asociaţii, organizaţii religioase şi obşteşti, cu consimţămîntul acestora, la deservirea medico-socială.

 (4) Asistenţa medicală persoanelor de vîrstă înaintată se acordă, conform legislaţiei în vigoare, de către instituţiile medico-sanitare şi instituţiile specializate de asistenţă socială.

**Articolul 166. Asistenţa medicală pentru persoanele aflate în stare de arest sau detenţiune**

(1) Dreptul la sănătate al persoanelor aflate în stare de arest sau detenţiune este asigurat prin interzicerea aplicării metodelor de urmărire penală, creării unor condiţii de viaţă care înjosesc demnitatea, pun în pericol viaţa şi sănătatea lor.

(2) Persoanelor aflate în stare de arest sau detenţiune li se garantează asistenţă medico-sanitară conform prezentei legi, Codului de executare a sancţiunilor de drept penal şi altor acte legislative.

**Articolul 167. Asistenţa medicală pentru persoanele aflate în greva foamei**

 (1) Cînd un deţinut refuză hrana şi este considerat de către medic ca fiind capabil de raţionament lucid şi cu discernămîntul păstrat în legătură cu consecinţele refuzului voluntar de hrană, el nu va fi hrănit artificial. Decizia privind capacitatea de discernămînt a deţinutului va fi consemnată de cel puţin un medic.

(2) Atitudinea din alin. (1) se va adopta şi faţă de orice altă persoană aflată în greva foamei.

(3) Greva foamei, fiind o potenţială urgenţă medicală, statuează obligativitatea asistenţei medicale pe toată durata ei.

(4) În momentul în care starea de sănătate şi viaţa celui aflat în greva foamei sînt grav ameninţate, medicul este obligat, în conformitate cu codul eticii medicale, să facă toate eforturile pentru susţinerea sănătăţii şi salvarea vieţii celui în cauză.

**Articolul 168. Asistenţa medicală şi socială pentru persoanele contaminate de virusul imunodeficitar uman (HIV) şi bolnave de SIDA**

Persoanelor contaminate de virusul imunodeficitar uman (HIV) şi bolnave de SIDA li se asigură asistenţă medicală şi socială, conform legislaţiei în vigoare.

**Articolul 169. Asistenţa medicală pentru bolnavii cu maladii oncologice**

(1) Serviciile medicale de profilaxie, diagnostic, tratament şi supraveghere în domeniul oncologic sînt acordate de către instituţiile medico-sanitare publice acreditate, instituţiile medico-sanitare private licenţiate şi acreditate care activează în conformitate cu actele legislative şi normative în vigoare privind parteneriatul public-privat.

(2) Statul, în conformitate cu prevederile Constituţiei, garantează minimul asigurării medicale gratuite cetăţenilor Republicii Moldova, care cuprinde inclusiv:

1) acoperirea cheltuielilor pentru exoprotezele şi implanturile mamare necesare pentru reabilitarea pacientelor cu tumori maligne;

2) acoperirea cheltuielilor pentru protezele individuale şi consumabilele necesare pentru reabilitarea chirurgicală şi protetică a pacienţilor cu tumori maligne ale capului, gîtului şi ale aparatului locomotor din contul fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală gestionate de Compania Naţională de Asigurări în Medicină.

**Articolul 170. Asistenţa narcologică pentru persoanele care suferă de alcoolism cronic,** narcomanie sau toxicomanie

(1) Tratamentul persoanelor care suferă de alcoolism cronic, narcomanie sau toxicomanie se efectuează, de regulă, pe principii benevole, ambulatoriu sau în staţionar, în instituţii curativ-profilactice (la dorinţă anonim).

(2) Bolnavii care se eschivează de la tratament benevol vor fi trataţi conform legii.

**Articolul 171. Asistenţa medicală pentru bolnavii de tuberculoză**

 (1) Bolnavii de tuberculoză sînt supravegheaţi prin dispensarizare şi tratament, asiguraţi cu preparate antituberculoase şi trataţi în staţionare, sanatorii şi preventorii în mod gratuit.

 (2) Bolnavii de tuberculoză în formă activă care se sustrag de la tratament benevol, încalcă regimul prescris ori abuzează de băuturi alcoolice sau folosesc substanţe narcotice sînt trimişi la tratament coercitiv, în modul prevăzut de legislaţia în vigoare.

 (3) Măsurile de protecţie socială a bolnavilor de tuberculoză sînt stabilite de legislaţia în vigoare.

**Articolul 172. Asistenţa medicală pentru persoanele care suferă de boli venerice**

 (1) Persoanele care suferă de boli venerice sînt supuse unui examen medical şi tratament obligatoriu în instituţiile curativ-profilactice respective, precum şi supravegherii prin despensarizare pînă la vindecare.

 (2) Persoanele în a căror privinţă există date suficiente de a presupune că suferă de boli venerice vor fi supuse unui examen medical obligatoriu.

 (3) Persoanele care au contactat cu bolnavii de boli venerice sînt supuse unui examen medical şi tratament profilactic obligatoriu.

 (4) În caz de sustragere de la examenul medical şi tratamentul benevol, persoanele vor fi supuse unui examen şi unui tratament coercitiv în staţionarul de boli venerice.

 (5) Persoanele care se sustrag de la examenul şi tratamentul coercitiv după avertizarea făcută de unităţile nedico-sanitare poartă răspundere, în modul stabilit de legislaţia în vigoare.

 (6) La solicitarea unităţilor medico-sanitare, organele de poliţie sînt obligate să aducă în unităţile curativ-profilactice respective persoanele care suferă de boli venerice, persoanele referitor la care există date suficiente de a presupune că sînt infectate sau că suferă de boli venerice, precum şi persoanele care au venit în contact cu astfel de bolnavi, şi să acorde acestor unităţi ajutor la identificarea sursei de infecţie.

**Articolul 173. Medicina tradiţională**

(1) Medicina populară reprezintă un complex de metode de tratament practicate în popor, la baza cărora sunt folosite cunoştinţ , îndeletnicirii, capacităţii şi metode practice de apreciere şi restabilire a stării de sănătate a pacientului folosind metode fitoterapeutice.

(2) Persoanele care practică medicina populară poartă responsabilitate personală pentru calitatea servciiilor oferite.

(3) Medicina populară nu este finanţată de la stat.

(4) Exercitarea medicinei populare fără a avea un nivel corepsunzător de cunoştinţe agravarea stării de sănătate a pacientului urmare a practicării medicinei populare se pedepseşte conform legislaţiei.

***Secţiunea 4. Servicii de sănătate suplimentare acordate în instituţiile de învăţămînt***

**Articolul 174. Servicii de sănătate suplimentare acordate copiilor, elevilor şi studenţilor în instituţiile  de învăţămînt**

(1) Copiilor, elevilor şi studenţilor din instituţiile de învăţămînt, pe lîngă asistenţa medicală acordată în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, programelor naţionale de sănătate şi programelor de sănătate cu destinaţie specială, li se acordă servicii de sănătate suplimentare.

(2) Nomenclatorul serviciilor de sănătate suplimentare acordate copiilor, elevilor şi studenţilor în instituţiile de învăţămînt se elaborează de Ministerul Sănătăţii, în comun cu Ministerul Educaţiei şi Ministerul Tineretului și Sportului, şi se aprobă de Guvern.

(3) Serviciile de sănătate suplimentare se acordă copiilor, elevilor şi studenţilor de către personalul medical al instituţiilor de învăţămînt, conform normelor aprobate de Guvern, cu suportarea cheltuielilor din bugetele instituţiilor de învăţămînt.

**Titlul V. Asistenţa Medicală Psihiatrică**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale**

**Articolul 175. Asistenţa psihiatrică şi principiile acordării ei**

(1) Asistenţa psihiatrică cuprinde examinarea sănătăţii psihice în temeiul şi în modul prevăzut de prezentul cod şi de alte acte legislative, diagnosticarea tulburărilor psihice, tratarea, îngrijirea şi reabilitarea medico–socială a persoanelor suferinde de astfel de tulburări.

(2) Statul garantează persoanelor suferinde de tulburări psihice asistenţă socială, care se acordă pe principiile legalităţii, umanismului şi respectării drepturilor fundamentale ale omului şi ale cetăţeanului.

**Articolul 176. Legislaţia privind asistenţa psihiatrică**

(1) Legislaţia privind asistenţa medicală psihiatrică este reglementată de prezentul cod şi alte acte legislative.

(2) Actele legislative şi alte acte juridice nu pot limita drepturile cetăţenilor şi garanţiile de respectare a lor, prevăzute de prezentul cod, la acordarea de asistenţă psihiatrică.

(3) Dacă acordul internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte reguli decît cele prevăzute de legislaţia Republicii Moldova privind asistenţa psihiatrică, se aplică regulile acordului internaţional.

**Articolul 177. Sfera de aplicare al prezentului titlu**

(1) Sub incidenţa reglementării prezentului titlu cad cetăţenii Republicii Moldova care primesc asistenţă psihiatrică, precum şi persoanele juridice şi fizice care acordă o astfel de asistenţă.

(2) Cetăţenii străini şi apatrizii beneficiază, în cazul în care li se acordă asistenţă psihiatrică urgentă, de toate drepturile stabilite prin prezentul cod, ca şi cetăţenii Republicii Moldova.

**Articolul 178. Liberul consimţămînt la solicitarea asistenţei psihiatrice**

**(**1) Asistenţa medicală psihiatrică se acordă doar la solicitarea benevolă a persoanei sau cu consimţămîntul ei, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezentul cod.

(2) Persoanelor în vîrstă de pînă la 18 ani (minorilor), precum şi persoanelor declarate, în modul stabilit de lege, incapabile li se acordă asistenţă psihiatrică la cererea sau cu consimţămîntul reprezentanţilor lor legali, în condiţiile prezentului cod.

**Articolul 179. Drepturile persoanelor suferinde de tulburări psihice**

(1) Persoanele suferinde de tulburări psihice beneficiază de toate drepturile şi libertăţile cetăţenilor prevăzute de Constituţie şi de alte legi. Limitarea drepturilor şi libertăţilor din cauza tulburărilor psihice se face numai în cazurile prevăzute de prezentul cod şi de alte acte normative.

(2) În cazul acordării de asistenţă psihiatrică, persoana suferindă de tulburări psihice are dreptul:

a) la atitudine umană şi cuviincioasă, care să excludă lezarea demnităţii umane;

b) la informaţii privind drepturile sale, caracterul tulburărilor psihice şi metodele de tratament, expuse într–o formă accesibilă lui, ţinîndu–se cont de starea lui psihică;

c) să fie spitalizat în staţionarul de psihiatrie numai pentru durata examenului medical şi a tratamentului;

d) la toate tipurile de tratament (inclusiv balneo-sanatorial) conform indicaţiilor terapeutice;

e) la asistenţă psihiatrică în condiţii conforme normelor de igienă şi sanitărie;

f) să accepte în prealabil folosirea sa ca obiect al studiilor clinice, al cercetărilor ştiinţifice sau al procesului didactic, fotografierea, filmarea, videoimprimarea sa şi să renunţe oricînd la aceste acţiuni;

g) să solicite invitarea oricărui specialist, cu consimţămîntul acestuia, care să participe la acordarea de asistenţă psihiatrică sau să conlucreze în comisia medicală pentru problemele reglementate de prezentul cod;

h) la asistenţa avocatului, reprezentantului legal sau a unei alte persoane, în modul stabilit de lege.

(3) Nu se admite limitarea drepturilor şi libertăţilor persoanelor suferinde de tulburări psihice numai în baza diagnosticului psihiatric, cazurilor de supraveghere prin dispensarizare, a faptului că se află ori s–au aflat în staţionarul de psihiatrie sau în o instituţie de psihoneurologie pentru asistenţă socială ori instruire specială. Factorii de decizie vinovaţi de atare încălcări poartă răspundere în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 180. Limitarea practicării unor activităţi profesionale şi a activităţilor cu pericol sporit**

(1) În caz de tulburări psihice, persoana poate fi declarată pe un termen de cel mult 5 ani, cu dreptul de reexaminare ulterioară, incapabilă a desfăşura anumite activităţi profesionale şi activităţi cu pericol sporit. Hotărîrea restrictivă este emisă de o comisie medicală, împuternicită de organul de ocrotire a sănătăţii, în temeiul concluziei asupra sănătăţii psihice a persoanei, potrivit Listei de contraindicaţii medico-psihiatrice, şi poate fi contestată în instanţă judecătorească.

(2) Lista de contraindicaţii medico–psihiatrice referitoare la practicarea unor activităţi profesionale şi a activităţilor cu pericol sporit, prezentată de Ministerul Sănătăţii şi aprobată de Guvern, este revăzută periodic (cel puţin o dată în cinci ani), ţinîndu–se cont de experienţa acumulată şi de realizările ştiinţei.

**Articolul 181. Reprezentarea persoanei cărei se acordă asistenţă psihiatrică**

**(**1) Persoana cărei se acordă asistenţă psihiatrică are dreptul să aleagă un reprezentant pentru a–i apăra drepturile şi interesele legitime. Legalizarea reprezentării se face în modul stabilit de lege.

(2) Apărarea drepturilor şi intereselor legitime ale minorului şi ale persoanei declarate, în modul stabilit de lege, incapabilă o exercită, în cazul acordării de asistenţă psihiatrică, reprezentanţii lor legali (părinţi, adoptatori, tutori), iar dacă aceştia lipsesc, administraţia staţionarului de psihiatrie, a casei de copii sau a unei alte instituţii similare.

(3) Apărarea drepturilor şi intereselor legitime ale persoanei cărei se acordă asistenţă psihiatrică poate să o exercite avocatul. Invitarea avocatului şi remunerarea lui se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare. Administraţia instituţiei care acordă asistenţă psihiatrică asigură posibilitatea invitării avocatului, cu excepţia cazurilor de urgenţă prevăzute la art. 188 alin. (4) lit. a) şi la art. 194 lit. a).

**Articolul 182. Interzicerea solicitării de informaţii privind starea sănătăţii psihice**

Solicitarea de informaţii privind starea sănătăţii psihice a persoanei care exercită drepturile şi libertăţile sale sau solicitarea examinării ei de către medicul psihiatru se admite numai în cazurile stabilite de lege.

**Articolul 183. Apărarea secretului medical ce ţine de asistenţa medicală psihiatrică**

Informaţiile despre tulburările psihice, despre solicitarea de asistenţă medicală psihiatrică şi tratament într–o instituţie de psihiatrie, precum şi alte informaţii despre starea sănătăţii psihice a persoanei constituie secret medical apărat de lege. Pentru exercitarea drepturilor şi intereselor sale legitime, persoana suferindă de tulburări psihice sau reprezentantul ei legal poate primi la cerere informaţii despre starea sănătăţii psihice şi despre asistenţa psihiatrică acordată.

**Articolul 184. Diagnosticul şi tratarea**

(1) Diagnosticul tulburărilor psihice se stabileşte conform standardelor internaţionale unanim recunoscute şi nu poate să se bazeze numai pe faptul că persoana respinge valorile morale, culturale, politice sau religioase, acceptate de societate, sau pe alţi factori nelegaţi direct de sănătatea lui psihică.

(2) Pentru stabilirea diagnosticului şi tratarea persoanei suferinde de tulburări psihice, se aplică mijloacele şi metodele medicale aprobate în modul stabilit de legislaţia privind ocrotirea sănătăţii.

(3) Mijloacele şi metodele medicale se aplică numai în scopuri diagnostice şi terapeutice şi nu ca pedeapsă sau în interesul unor alte persoane.

**Articolul 185. Acceptarea tratamentului**

(1) Tratamentul persoanelor suferinde de tulburări psihice se efectuează cu liberul lor consimţămînt scris, excepţie făcînd cazurile prevăzute la alineatul (4).

(2) Medicul, ţinînd seama de starea psihică a pacientului, este obligat să–i pună la dispoziţie, într–o formă accesibilă, informaţii despre caracterul tulburării psihice, despre scopul, metodele, inclusiv cele alternative, despre durata tratamentului, senzaţiile dureroase, riscul posibil, efectele secundare şi rezultatele scontate. Informaţiile furnizate se consemnează în documentaţia medicală.

(3) Consimţămîntul pentru tratarea minorilor, precum şi a persoanelor declarate, în modul stabilit de lege, incapabile, îl dau reprezentanţii lor legali după ce li s–au comunicat informaţiile prevăzute la alineatul (2).

(4) Tratamentul poate fi efectuat fără liberul consimţămînt al persoanei suferinde de tulburări psihice sau al reprezentantului ei legal numai în cazul aplicării unor măsuri medicale coercitive, în conformitate cu prevederile Codului penal, precum şi în cazul spitalizării fără liberul consimţămînt în conformitate cu articolul 194. În astfel de cazuri, cu excepţia celor de urgenţă, tratamentul se aplică în temeiul hotărîrii comisiei de medici psihiatri.

(5) Este inadmisibilă tratarea tulburărilor psihice ale persoanelor specificate la alin. (4) prin metode chirurgicale şi de altă natură ce au urmări ireversibile, precum şi aplicarea a noi medicamente, fundamentate ştiinţific, dar neadmise încă spre utilizare în masă.

**Articolul 186. Refuzul tratamentului**

(1) Persoana suferindă de o tulburare psihică sau reprezentantul ei legal are dreptul să refuze tratamentul propus sau să–l întrerupă, cu excepţia cazurilor prevăzute la art. 184 alin. (4).

(2) Persoana care refuză sau întrerupe tratamentul ori reprezentantul ei legal trebuie să primească lămuriri asupra posibilelor consecinţe. Refuzul tratamentului sau întreruperea lui, informaţiile oferite asupra eventualelor consecinţe se consemnează în documentaţia medicală şi se semnează de către pacient sau de reprezentantul său şi de medicul psihiatru.

**Articolul 187. Măsurile medicale coercitive**

(1) Persoanei suferinde de tulburări psihice care a săvîrşit acţiuni periculoase pentru societate se aplică măsuri medicale coercitive în baza hotărîrii judecătoreşti, potrivit temeiurilor şi în modul stabilit de Codul penal şi Codul de procedură penală.

(2) Măsurile medicale coercitive se aplică în instituţiile de psihiatrie ale organelor de ocrotire a sănătăţii. Persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie în temeiul hotărîrii judecătoreşti privind aplicarea de măsuri medicale coercitive beneficiază de drepturile prevăzute de prezentul cod. Ea este declarată inaptă pentru muncă pe întreaga perioadă de spitalizare şi are dreptul la ajutoare în cadrul asigurărilor sociale de stat sau la pensie pe baze generale.

**Capitolul 2. Asigurarea asistenţei psihiatrice. Tipurile asistenţei psihiatrice**

**Articolul 188. Tipurile de asistenţă psihiatrică şi de protecţie socială garantate de stat**

(1) Statul garantează:

a) asistenţă psihiatrică de urgenţă;

b) asistenţă consultativă şi de diagnostic, terapeutică, psihoprofilactică, de reabilitare în condiţii extraspitaliceşti şi de staţionar;

c) toate tipurile de expertiză psihiatrică, constatarea incapacităţii temporare de muncă;

d) asistenţă socială curentă şi sprijin la plasare în cîmpul muncii persoanelor suferinde de tulburări psihice;

e) soluţionarea problemelor legate de tutelă;

f) acordarea de consultaţii în problemele de drept şi alte tipuri de asistenţă juridică la instituţiile de psihiatrie şi psihoneurologie;

g) protecţie socială invalizilor şi bătrînilor suferinzi de tulburări psihice, îngrijirea lor;

h) instruirea persoanelor cu dizabilitate şi minorilor suferinzi de tulburări psihice;

i) asistenţă psihiatrică în caz de calamitate naturală şi de catastrofă.

(2) Pentru asigurarea persoanelor suferinde de tulburări psihice cu asistenţă psihiatrică şi pentru protecţia lor socială, statul:

a) creează toate tipurile de instituţii care acordă asistenţă medicală psihiatrică comunitară (extraspitalicească) şi staţionară, în măsura posibilităţilor, la domiciliu;

b) organizează instruirea generală şi profesională a minorilor suferinzi de tulburări psihice;

c) creează întreprinderi curative de producţie pentru terapie prin muncă, pentru însuşirea de noi profesii şi încadrarea în muncă la aceste întreprinderi a persoanelor, inclusiv a invalizilor, suferinde de tulburări psihice, ateliere, secţii şi sectoare speciale cu condiţii de muncă favorabile;

d) stabileşte întreprinderilor, instituţiilor şi organizaţiilor cote obligatorii de locuri pentru plasarea în cîmpul muncii a persoanelor suferinde de tulburări psihice;

e) aplică metode de stimulare economică întreprinderilor, instituţiilor şi organizaţiilor care oferă locuri de muncă persoanelor suferinde de tulburări psihice;

f) deschide internate pentru persoanele suferinde de tulburări psihice care şi–au pierdut relaţiile sociale;

g) întreprinde măsuri de altă natură pentru oferirea de sprijin social persoanelor suferinde de tulburări psihice.

(3) Asigurarea cu toate tipurile de asistenţă medicală psihiatrică şi protecţia socială a persoanelor suferinde de tulburări psihice le efectuează autorităţile publice, inclusiv autorităţile administraţiei publice locale, conform competenţei lor stabilite prin lege.

**Articolul 189. Examenul psihiatric**

(1) Prin examen psihiatric se constată existenţa de tulburări psihice, necesitatea acordării de asistenţă psihiatrică şi tipul acesteia.

(2) Examenul psihiatric, precum şi cel profilactic, se efectuează la cererea sau cu consimţămîntul persoanei. Examenul psihiatric şi cel profilactic al minorului se face la cererea sau cu consimţămîntul părinţilor ori al altui reprezentant legal al lui. Examenul psihiatric şi cel profilactic al persoanei declarate, în modul stabilit de lege, incapabilă se face la cererea sau cu consimţămîntul reprezentantului ei legal. În cazul împotrivirii unuia dintre părinţi ori al lipsei părinţilor sau a unui alt reprezentant legal, examenul minorului se efectuează conform deciziei organului de tutelă şi curatelă, decizie care poate fi contestată în instanţă judecătorească.

(3) Medicul care efectuează examenul psihiatric este obligat să se prezinte ca psihiatru persoanei şi reprezentantului ei legal, cu excepţia cazurilor prevăzute la alineatul (4) litera a) al prezentului articol.

(4) Examenul psihiatric poate fi efectuat fără consimţămîntul persoanei sau al reprezentantului ei legal în cazul în care aceasta săvîrşeşte acţiuni ce servesc drept temei pentru presupunerea unor tulburări psihice grave, care condiţionează:

a) pericolul nemijlocit pentru sine sau pentru cei din jur;

b) incapacitatea de satisfacere independentă a necesităţilor vitale;

c) prejudiciul grav sănătăţii sale dacă nu i se va acorda asistenţă psihiatrică.

(5) Examenul psihiatric poate fi efectuat fără consimţămîntul persoanei sau al reprezentantului ei legal dacă aceasta este supravegheată prin dispensarizare conform art. 192 alineatul (1).

(6) Datele examenului psihiatric şi avizul privind sănătatea psihică se înscriu în documentaţia medicală, în care se consemnează, de asemenea, cauzele solicitării asistenţei medicale psihiatrice şi indicaţiile terapeutice.

**Articolul 190. Examenul psihiatric exercitat fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal**

(1) În cazurile prevăzute la art. 189 alin. (4) lit. a) şi alin. (5), medicul psihiatru decide personal asupra efectuării de examen psihiatric fără consimţămîntul persoanei sau al reprezentantului ei legal.

(2) În cazurile prevăzute la art. 189 alin. (4) litera b) şi litera c), medicul psihiatru, în temeiul hotărîrii judecătoreşti, decide efectuarea examenului psihiatric fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal.

**Articolul 191. Cererea şi decizia privind efectuarea examenului psihiatric fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal**

(1) Decizia privind efectuarea examenului psihiatric fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal, cu excepţia cazurilor prevăzute la art. 189 alin. (5), o ia medicul psihiatru în baza unei cereri argumentate, conform art. 189 alin. (4).

(2) Cererea privind efectuarea examenului psihiatric poate fi depusă de rudele persoanei, de orice medic, de factori de decizie şi de alte persoane.

(3) În caz de urgenţă, cînd persoana prezintă un pericol nemijlocit pentru sine sau pentru cei din jur, cererea poate fi verbală. Decizia privind efectuarea examenului psihiatric o ia imediat medicul psihiatru, consemnînd faptul în documentaţia medicală.

(4) În cazul inexistenţei unui pericol nemijlocit pentru sine sau pentru cei din jur, cererea scrisă de efectuare a examenului psihiatric trebuie să conţină date amănunţite care să argumenteze necesitatea unui astfel de examen, precum şi dovezi că persoana sau reprezentantul ei legal refuză asistenţa medicului psihiatru. Medicul psihiatru are dreptul să ceară date suplimentare pentru luarea deciziei. Constatînd că în cerere lipsesc date care ar confirma existenţa circumstanţelor prevăzute la art. 189 alin. (4) lit. b) şi lit. c), medicul psihiatru motivează în scris refuzul de a efectua examenul psihiatric.

(5) Constatînd că cererea de efectuare a examenului psihiatric fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal este întemeiată, medicul psihiatru înaintează instanţei judecătoreşti în a cărei rază se află domiciliul persoanei un aviz scris în care motivează necesitatea unui astfel de examen, cererea de efectuare a examenului psihiatric şi alte materiale. În decursul a trei zile de la data primirii tuturor materialelor, judecătorul hotărăşte asupra aplicării sancţiunii. Hotărîrea judecătorului poate fi contestată în instanţă judecătorească în modul stabilit de Codul de procedură civilă.

**Articolul 192. Tipurile de asistenţă psihiatrică ambulatorie**

(1) Asistenţa psihiatrică ambulatorie se acordă, în funcţie de indicaţiile terapeutice, sub formă de asistenţă curativă consultativă sau de supraveghere prin dispensarizare.

(2) Asistenţa curativă consultativă o acordă medicul psihiatru la solicitarea persoanei sau cu liberul ei consimţămînt, la cererea sau cu consimţămîntul părinţilor sau al altui reprezentant legal al minorului.

(3) Supravegherea prin dispensarizare poate fi stabilită fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal în cazurile prevăzute la art. 194 alin. (1) şi presupune supravegherea sănătăţii psihice prin examene periodice efectuate de medicul psihiatru şi acordarea de asistenţă medicală şi socială necesară.

**Articolul 193. Supravegherea prin dispensarizare**

(1) Supraveghere prin dispensarizare se poate stabili persoanelor suferinde de tulburări psihice cronice şi îndelungate cu manifestări morbide grave, constante sau acutizate frecvent.

(2) Decizia privind supravegherea prin dispensarizare şi decizia privind încetarea ei le emite comisia de medici psihiatri numită de administraţia instituţiei de psihiatrie care acordă asistenţă psihiatrică ambulatorie sau comisia de medici psihiatri numită de organul de ocrotire a sănătăţii.

(3) Decizia motivată a comisiei de medici psihiatri se consemnează în documentaţia medicală. Decizia privind stabilirea sau încetarea supravegheriiq prin dispensarizare poate fi contestată în modul prevăzut la capitolul 5.

(4) Supravegherea prin dispensarizare încetează odată cu însănătoşirea sau ameliorarea considerabilă şi stabilă a stării psihice.

După încetarea supravegherii prin dispensarizare, asistenţa psihiatrică ambulatorie, la cererea sau cu liberul consimţămînt al persoanei ori la cererea sau cu consimţămîntul reprezentantului ei legal, se acordă sub formă curativă consultativă. Dacă starea psihică se schimbă, persoana suferindă de tulburări psihice poate fi examinată fără liberul ei consimţămînt sau al reprezentantului ei legal, potrivit temeiurilor şi în modul prevăzut la art. 190 alin. (4), la art. 191 şi 192. În astfel de cazuri, supravegherea prin dispensarizare poate fi reluată prin decizie a comisiei de medici psihiatri.

**Articolul 194. Temeiurile pentru spitalizare în staţionarul de psihiatrie**

(1) Temei pentru spitalizare în staţionarul de psihiatrie pot servi tulburările psihice, decizia medicului psihiatru de efectuare a examenului sau tratamentului în condiţii de staţionar sau hotărîrea judecătorească.

(2) Drept temei pentru spitalizare în staţionarul de psihiatrie poate servi, de asemenea, necesitatea efectuării unei expertize psihiatrice în cazurile şi modul prevăzut de lege.

(3) Spitalizarea în staţionarul de psihiatrie, cu excepţia cazurilor prevăzute la art. 195, se face la cererea sau cu liberul consimţămînt al persoanei.

(4) Minorul poate fi spitalizat în staţionarul de psihiatrie la cererea sau cu liberul consimţămînt al părinţilor sau al altui reprezentant legal. Persoana declarată, în modul stabilit de lege, incapabilă este spitalizată la cererea sau cu liberul consimţămînt al reprezentantului ei legal. În cazul împotrivirii unuia dintre părinţi ori al lipsei părinţilor sau a altui reprezentant legal, spitalizarea minorului se face conform deciziei organului de tutelă şi curatelă, decizie care poate fi contestată în instanţă judecătorească.

(5) Consimţămîntul pentru spitalizare se consemnează în documentaţia medicală şi se semnează de persoana respectivă sau de reprezentantul ei legal, precum şi de medicul psihiatru.

**Articolul 195. Temeiurile pentru spitalizare fără liberul consimţămînt**

Persoana suferindă de tulburări psihice poate fi spitalizată în staţionarul de psihiatrie fără liberul ei consimţămînt sau al reprezentantului ei legal, pînă la emiterea hotărîrii judecătoreşti, dacă examinarea sau tratarea ei este posibilă numai în condiţii de staţionar, iar tulburarea psihică este gravă şi condiţionează:

a) pericolul nemijlocit pentru sine sau pentru cei din jur;

b) incapacitatea de satisfacere independentă a necesităţilor vitale;

c) prejudiciul grav sănătăţii sale dacă nu i se va acorda asistenţă psihiatrică.

**Articolul 196. Măsurile de asigurare a securităţii la acordarea de asistenţă psihiatrică**

(1) Asistenţa psihiatrică staţionară se acordă în condiţii restrictive minime care să asigure securitatea persoanei spitalizate şi a altor persoane, respectîndu–se drepturile şi interesele ei legitime de către personalul medical.

(2) În cazul spitalizării în staţionarul de psihiatrie şi aflării în el fără liberul consimţămînt al persoanei, măsurile de imobilizare fizică şi izolare se aplică, sub controlul permanent al personalului medical, numai în situaţiile, în formele şi în perioada în care, după părerea medicului psihiatru, nu este posibilă prevenirea prin alte metode a acţiunilor persoanei care prezintă un pericol nemijlocit pentru sine sau pentru cei din jur. Formele şi perioada de aplicare a măsurilor de imobilizare fizică sau de izolare se consemnează în documentaţia medicală.

(3) Colaboratorii organelor de poliţie sînt obligaţi să acorde ajutor personalului medical la spitalizarea persoanei fără liberul ei consimţămînt şi să asigure condiţii de securitate pentru acces spre ea şi pentru examinarea ei, să ia măsuri în vederea respectării intereselor ei patrimoniale. În cazul necesităţii prevenirii acţiunilor ce ar periclita viaţa şi sănătatea celor din jur, precum şi în cazul necesităţii de urmărire şi reţinere a persoanei, colaboratorii poliţiei acţionează conform concluziei medicale orale şi scrise şi în modul prevăzut de Legea cu privire la poliţie.

**Articolul 197. Examinarea minorilor şi a persoanelor declarate incapabile spitalizate în staţionarul de psihiatrie la cererea sau cu consimţămîntul reprezentanţilor lor legali**

(1) Minorul şi persoana declarată, în modul stabilit de lege, incapabilă, spitalizaţi în staţionarul de psihiatrie la cererea sau cu consimţămîntul reprezentanţilor lor legali, sînt examinaţi în mod obligatoriu de către comisia de medici psihiatri a staţionarului în condiţiile art. 31 alin. (1). În primele şase luni, aceşti pacienţi urmează să fie examinaţi de comisia de medici psihiatri cel puţin o dată în lună pentru a se decide asupra prelungirii spitalizării lor. Dacă spitalizarea se prelungeşte pentru un termen de peste şase luni, un astfel de examen se efectuează cel puţin o dată în şase luni.

(2) În cazul în care comisia de medici psihiatri sau administraţia staţionarului de psihiatrie constată că reprezentanţii legali ai minorului sau ai persoanei declarate, în modul stabilit de lege, incapabilă au comis abuzuri la spitalizare, administraţia staţionarului de psihiatrie înştiinţează organul de tutelă şi curatelă de la domiciliul pacientului tutelat.

**Articolul 198. Examinarea persoanelor spitalizate în staţionarul de psihiatrie fără liberul lor consimţămînt**

(1) Persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie în condiţiile art. 195va fi supusă unui examen obligatoriu, în primele 48 de ore, de către comisia de medici psihiatri a staţionarului, care va decide asupra temeiniciei spitalizării. În cazul în care spitalizarea este considerată neîntemeiată, persoanei spitalizate trebuie să i se facă imediat formele de ieşire.

(2) Dacă spitalizarea este considerată întemeiată, comisia de medici psihiatri expediază avizul, în 24 de ore, instanţei judecătoreşti în a cărei rază se află staţionarul de psihiatrie pentru a hotărî asupra aflării ulterioare în staţionar a persoanei.

**Articolul 199. Adresarea în instanţă judecătorească în cazul spitalizării fără liberul consimţămînt**

(1) Asupra spitalizării în staţionarul de psihiatrie în temeiul art. 195, decide instanţa judecătorească în a cărei rază se află staţionarul.

(2) Cererea de spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt este depusă în instanţă judecătorească de reprezentantul staţionarului în care se află persoana. La cerere, în care se indică temeiurile prevăzute de lege pentru spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt, se anexează avizul argumentat al comisiei de medici psihiatri privind necesitatea aflării de mai departe a persoanei în staţionar.

(3) Judecătorul sancţionează aflarea persoanei în staţionarul de psihiatrie pentru termenul necesar examinării cererii în instanţă judecătorească.

**Articolul 200. Examinarea cererii de spitalizare fără liberul consimţămînt**

(1) Cererea de spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt este examinată de judecător în decursul a cel mult 3 zile de la primirea cererii în instanţa judecătorească.

(2) Instanţele judecătoreşti înregistrează în ziua depunerii orice cerere de spitalizare în staţionarul de psihiatrie în Programul Integrat de Gestionare a Dosarelor (în continuare – PIGD), precum şi într–un registru separat al cererilor de spitalizare în staţionarul de psihiatrie, examinarea acestor categorii de cereri urmează în mod obligatoriu să fie efectuată în regim de urgenţă şi în mod prioritar.

(3) Persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie fără liberul ei consimţămînt este în drept să participe la examinarea chestiunii privind spitalizarea sa. Dacă starea psihică nu permite persoanei să se prezinte în instanţă judecătorească, cererea de spitalizare fără liberul consimţămînt este examinată de judecător, cu titlu de excepţie, în staţionarul de psihiatrie. În acest caz, staţionarul de psihiatrie are obligaţia să asigure toate condiţiile pentru desfăşurarea procedurii judiciare cu respectarea tuturor garanțiilor privind un proces echitabil.

(4) La examinarea cererii de spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt, este obligatorie participarea procurorului, a reprezentantului staţionarului de psihiatrie care solicită spitalizarea şi a reprezentantului legal al persoanei a cărei problemă de spitalizare se examinează.

**Articolul 201. Hotărîrea instanţei judecătoreşti asupra cererii de spitalizare fără liberul consimţămînt**

(1) Examinînd în fond cererea de spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt, instanţa judecătorească poate hotărî admiterea sau respingerea ei.

(2) Hotărîrea instanţei judecătoreşti privind admiterea cererii de spitalizare în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt constituie temei pentru spitalizarea şi tratamentul forţat al persoanei în staţionar.

(3) În decursul a 10 zile de la pronunţare, hotărîrea instanţei judecătoreşti poate fi contestată de persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie, de reprezentantul ei legal, de şeful staţionarului de psihiatrie sau de procuror în modul prevăzut de Codul de procedură civilă.

**Articolul 202. Prelungirea spitalizării fără liberul consimţămînt**

(1) Spitalizarea în staţionarul de psihiatrie fără liberul consimţămînt va dura numai în perioada de menţinere a temeiurilor în care a fost efectuată.

(2) În primele 6 luni, persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie fără liberul ei consimţămînt va fi examinată cel puţin o dată în lună de comisia de medici psihiatri a staţionarului pentru a se decide asupra prelungirii spitalizării. În cazul prelungirii de peste 6 luni a spitalizării, comisia de medici psihiatri efectuează examenul cel puţin o dată în 6 luni.

(3) La expirarea termenului de 6 luni de la data spitalizării persoanei în staţionarul de psihiatrie fără liberul ei consimţămînt, administraţia acestuia trimite avizul făcut de comisia de medici psihiatri privind necesitatea prelungirii spitalizării către instanţa judecătorească în a cărei rază se află staţionarul. Instanţa judecătorească poate hotărî asupra prelungirii spitalizării în conformitate cu art. 199 – 201. Hotărîrea privind prelungirea spitalizării se adoptă de către instanţă în fiecare an. Despre adoptarea Hotărîrii privind prelungirea spitalizării se consemnează în registrul al cererilor de spitalizare în staţionarul de psihiatrie.

**Articolul 203. Drepturile şi obligaţiile pacienţilor din staţionarele de psihiatrie**

(1) Pacientului trebuie să i se lămurească în limba sa temeiul şi scopul spitalizării sale în staţionarul de psihiatrie, drepturile pe care le are şi regulile pe care trebuie să le respecte în staţionar, consemnînd toate acestea în documentaţia medicală.

(2) Pacientul spitalizat în staţionarul de psihiatrie are dreptul:

a) să adreseze nemijlocit medicului-şef sau şefului de secţie cereri privind tratamentul, examinarea, ieşirea din staţionarul de psihiatrie şi respectarea drepturilor specificate în prezentul cod;

b) să prezinte fără cenzură reclamaţii şi cereri avocatului, precum şi autorităţilor publice, procuraturii, instanţei judecătoreşti;

c) să se întîlnească în doi cu avocatul şi cu reprezentantul clerului;

d) să săvîrşească rituri religioase, să respecte canoanele religioase, inclusiv postul, cu acordul administraţiei să aibă obiecte de cult şi literatură religioasă;

e) să se aboneze la ziare şi reviste;

f) să facă studii după programa şcolii de cultură generală sau a şcolii speciale pentru copiii cu deficienţe mentale, dacă pacientul este un minor;

g) să primească recompense pentru muncă, în corespundere cu cantitatea şi calitatea acesteia, ca orice cetăţean.

(3) Pacientul beneficiază şi de următoarele drepturi, care pot fi limitate, la recomandarea medicului curant, a şefului de secţie sau a medicului-şef, în interesul sănătăţii sau securităţii sale şi a altor persoane:

a) să întreţină corespondenţă fără cenzură ori alte careva impedimente;

b) să primească şi să expedieze colete, banderole şi mandate poştale;

c) să se folosească de telefon;

d) să primească vizitatori;

e) să posede şi să procure obiecte de primă necesitate, să se folosească de propria îmbrăcăminte.

(4) Serviciile cu plată (abonarea individuală la ziare şi reviste, serviciile întreprinderilor de telecomunicaţii, etc.) se prestează pe contul pacientului beneficiar.

(5) Pacienţii spitalizaţi capabili să ia decizii în cunoştinţă de cauză sînt obligaţi să respecte regulamentul de ordine interioară al staţionarului de psihiatrie.

**Articolul 204. Serviciul de apărare a drepturilor pacienţilor din instituţiile de psihiatrie**

(1) Statul instituie un serviciu de apărare a drepturilor pacienţilor din instituţiile de psihiatrie, care este independent de organele publice din domeniul ocrotirii sănătăţii.

(2) Serviciul respectiv este compus din cel puţin trei persoane: un jurist, un medic psihiatru independent şi un specialist în asistenţa socială.

(3) Serviciul apără drepturile pacienţilor din instituţiile care acordă asistenţă medicală psihiatrică, indiferent de tipul de proprietate forma juridică de organizare ale acestora, primeşte reclamaţiile şi cererile lor, pe care le soluţionează împreună cu administraţia instituţiei de psihiatrie respective sau le remite, în funcţie de caracterul lor, autorităţilor publice, procuraturii sau instanţelor judecătoreşti.

(4) Regulamentul de organizare şi funcţionare al serviciului de apărare a drepturilor pacienţilor din instituţiile de psihiatrie, organigrama şi statele de personal al acestuia se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 205. Obligaţiile administraţiei staţionarului de psihiatrie şi ale personalului medical**

Administraţia staţionarului de psihiatrie şi personalul medical sînt obligaţi să creeze condiţii de exercitare a drepturilor pacienţilor şi reprezentanţilor lor legali prevăzute în prezentul cod, inclusiv:

a) să asigure pacienţilor asistenţa medicală necesară;

b) să ofere pacienţilor posibilitatea de a lua cunoştinţă de prezenta lege, de regulamentul de ordine interioară al staţionarului de psihiatrie, de adresele şi telefoanele autorităţilor publice şi ale persoanelor oficiale, ale asociaţiilor obşteşti la care pacienţii pot apela în caz de încălcare a drepturilor lor;

c) să asigure pacienţilor condiţii pentru corespondenţă, pentru înaintarea de reclamaţii şi cereri către avocat, autorităţile publice, procuratură, instanţe judecătoreşti;

d) să înştiinţeze, în 24 de ore de la spitalizarea pacientului fără liberul lui consimţămînt, rudele, reprezentantul legal al acestuia sau o altă persoană indicată de el;

e) să informeze rudele pacientului, reprezentantul lui legal sau o altă persoană indicată de acesta despre schimbarea sănătăţii lui şi despre evenimentele extraordinare legate de el;

f) să asigure securitatea pacienţilor din staţionar, să controleze conţinutul coletelor şi al pachetelor;

g) să îndeplinească funcţii de reprezentant legal al pacientului declarat, în modul stabilit de lege, incapabil care nu are un astfel de reprezentant;

h) să stabilească şi să lămurească pacienţilor credincioşi regulile pe care trebuie să le respecte în timpul oficierii ritualurilor religioase şi modul de invitare a preotului, să asigure posibilitatea de exercitare a dreptului credincioşilor şi ateilor la libertatea conştiinţei;

i) să îndeplinească alte obligaţii stabilite de prezentul cod.

**Articolul 206. Ieşirea din staţionarul de psihiatrie**

(1) Formele de ieşire ale pacientului din staţionarul de psihiatrie se fac în caz de însănătoşire sau ameliorare a stării lui psihice şi cînd nu mai există temeiuri de spitalizare.

(2) Formele de ieşire ale pacientului spitalizat cu liberul lui consimţămînt se fac pe baza cererii lui personale, a cererii reprezentantului lui legal sau a deciziei medicului curant.

(3) Formele de ieşire ale pacientului spitalizat fără liberul lui consimţămînt se fac în temeiul avizului comisiei de medici psihiatri sau al hotărîrii judecătoreşti privind neacceptarea prelungirii spitalizării.

(4) Formele de ieşire ale pacientului faţă de care au fost aplicate, prin hotărîre judecătorească, măsuri medicale coercitive se fac numai în baza hotărîrii instanţei judecătoreşti.

(5) Pacientului spitalizat cu liberul lui consimţămînt i se poate refuza ieşirea în cazul în care comisia de medici psihiatri va stabili, pentru spitalizare fără liberul consimţămînt, temeiurile prevăzute la art. 195. În astfel de cazuri, asupra aflării pacientului în staţionarul de psihiatrie, prelungirii spitalizării şi ieşirii lui se va decide în modul stabilit la art. 199–201şi la alin. (3) din prezentul articol.

**Articolul 207. Temeiurile şi procedura internării în instituţiile psihoneurologice de asistenţă socială**

(1) Drept temei pentru internare într-o instituţie psihoneurologică de asistenţă socială serveşte cererea depusă de persoana suferindă de tulburări psihice, precum şi avizul comisiei medicale, cu participarea medicului psihiatru, iar pentru minori şi pentru persoanele declarate incapabile în modul prevăzut de lege – decizia organului de tutelă şi curatelă emisă în baza avizului comisiei medicale, cu participarea medicului psihiatru. Avizul trebuie să conţină date despre faptul că persoana suferă de tulburări psihice care nu-i permit să se afle într-o instituţie de asistenţă socială nespecializată. Referitor la persoana cu capacitate de exerciţiu, avizul trebuie să conţină date care să demonstreze netemeinicia intenţiei de a pune în faţa instanţei judecătoreşti problema declarării incapacităţii ei.

(2) Organul de tutelă şi curatelă este obligat să ia măsuri în vederea apărării intereselor patrimoniale ale persoanei internate în instituţiile psihoneurologice de asistenţă socială.

**Articolul 208. Temeiurile şi procedura internării minorilor în instituţiile psihoneurologice de instruire specială**

Drept temei pentru internare într–o instituţie psihoneurologică de instruire specială a minorului suferind de tulburări psihice serveşte cererea părinţilor acestuia sau a altui reprezentant legal al lui, precum şi avizul obligatoriu al unei comisii compuse din psiholog, pedagog şi medic psihiatru. Avizul trebuie să conţină date privind necesitatea instruirii minorului în condiţiile unei şcoli speciale pentru copiii cu deficienţe mentale.

**Articolul 209. Drepturile persoanei internate în instituţie psihoneurologică de asistenţă socială sau de instruire specială şi obligaţiile administraţiei acesteia**

(1) Persoana internată în instituţie psihoneurologică de asistenţă socială sau de instruire specială beneficiază de drepturile prevăzute la art. 203.

(2) Obligaţiile administraţiei instituţiei psihoneurologice de asistenţă socială sau de instruire specială şi ale personalului medical de a crea condiţii pentru exercitarea drepturilor persoanelor internate sînt stabilite la art. 205, precum şi de legislaţia cu privire la asistenţă socială şi învăţămînt.

(3) Administraţia instituţiei psihoneurologice de asistenţă socială sau de instruire specială este obligată să efectueze, cel puţin o dată pe an, examinarea, la nivel de comisie medicală cu participarea medicului psihiatru, a persoanelor internate pentru soluţionarea problemei continuării întreţinerii lor în instituţie şi a eventualei revizuiri a hotărîrii privind incapacitatea lor.

**Articolul 210. Transferarea şi ieşirea din instituţiile psihoneurologice de asistenţă socială sau de instruire specială**

(1) Drept temei pentru transferarea persoanei dintr-o instituţie psihoneurologică de asistenţă socială sau de instruire specială într-o instituţie similară de profil general serveşte avizul comisiei medicale, cu participarea medicului psihiatru, asupra lipsei de indicaţii terapeutice care ar necesita aflarea sau instruirea persoanei într-o instituţie psihoneurologică specializată.

(2) Ieşirea din instituţia psihoneurologică de asistenţă socială sau de instruire specială se efectuează în baza:

a) cererii personale şi avizului comisiei medicale, cu participarea medicului psihiatru, ce confirmă că starea sănătăţii permite persoanei să se întreţină fără tutelă;

b) cererii părinţilor, rudelor sau altui reprezentant legal, care se obligă de a îngriji extern minorul sau persoana declarată, în modul stabilit de lege, incapabilă.

**Articolul 211. Finanţarea asistenţei medicale psihiatrice**

Finanţarea activităţii instituţiilor şi a persoanelor care acordă asistenţă medicală psihiatrică se face din fondul bugetului de stat destinat ocrotirii sănătăţii, fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală, precum şi din alte surse neinterzise de lege, în proporţii care să asigure nivelul garantat şi calitatea înaltă a acestei asistenţe.

**Capitolul 3. Instituţiile şi persoanele care acordă asistenţă psihiatrică.**

**Drepturile şi obligaţiile personalului medical şi ale altor specialişti care acordă asistenţă psihiatrică**

**Articolul 212. Instituţiile şi persoanele care acordă asistenţă psihiatrică**

(1) Asistenţa psihiatrică este acordată de instituţiile de psihiatrie şi psihoneurologie de stat, publice, private precum şi de medicii psihiatri care practică medicină particulară pe bază de licenţă. Modul de eliberare a licenţelor pentru acordarea de asistenţă psihiatrică este stabilit de lege.

(2) Tipurile asistenţei psihiatrice acordate de instituţiile de psihiatrie şi psihoneurologie, precum şi de medicii psihiatri care practică medicină particulară, sînt indicate în documentele statutare şi în licenţe. Informaţia despre ele trebuie să fie accesibilă solicitanţilor.

**Articolul 213. Dreptul la activitatea medicală de acordare a asistenţei psihiatrice**

(1) Dreptul la activitatea medicală de acordare a asistenţei psihiatrice îl are medicul psihiatru cu studii medicale superioare care şi–a confirmat calificarea în modul stabilit de lege.

(2) Personalul medical şi alţi specialişti care acordă asistenţă psihiatrică trebuie să fie pregătiţi special, în modul stabilit, şi să–şi confirme calificarea pentru a fi admişi să lucreze cu persoane suferinde de tulburări psihice.

(3) Activitatea medicală de acordare a asistenţei psihiatrice se desfăşoară pe principiile eticii profesionale şi în conformitate cu legea.

**Articolul 214. Drepturile şi obligaţiile profesionale ale personalului medical şi ale altor specialişti care acordă asistenţă psihiatrică**

(1) Drepturile şi obligaţiile profesionale ale personalului medical şi ale altor specialişti care acordă asistenţă psihiatrică sunt stabilite de prezentul cod şi de alte acte legislative şi normative în domeniu.

(2) Stabilirea diagnosticului afecţiunii psihice, deciderea asupra aplicării măsurilor medicale coercitive sau avizarea examinării acestei probleme constituie dreptul exclusiv al medicului psihiatru sau al comisiei de medici psihiatri.

(3) Avizul medicului de o altă specialitate privind starea sănătăţii psihice a persoanei are un caracter preliminar şi nu poate servi temei pentru rezolvarea problemei limitării drepturilor şi intereselor ei legitime şi nici pentru acordarea de înlesniri prevăzute de lege pentru persoanele suferinde de tulburări psihice.

**Articolul 215. Independenţa medicului psihiatru în acordarea de asistenţă psihiatrică**

(1) La acordarea asistenţei medicale psihiatrice, medicul psihiatru este independent în luarea de decizii, călăuzindu–se numai de indicaţiile terapeutice, de datoria sa de medic şi de lege.

(2) Medicul psihiatru a cărui opinie nu coincide cu hotărîrea comisiei medicale are dreptul să dea un aviz separat, care se anexează la documentaţia medicală.

**Capitolul 4. Supravegherea şi controlul activităţii de acordare a asistenţei psihiatrice. Protecţia socială şi personală**

**Articolul 216. Controlul asupra activităţii de acordare a asistenţei psihiatrice**

(1) Controlul asupra activităţii instituţiilor şi persoanelor care acordă asistenţă psihiatrică îl exercită autorităţile administraţiei publice locale, organele republicane de ocrotire a sănătăţii, de asistenţă socială şi învăţămînt, precum şi ministerele şi departamentele care au în subordine astfel de instituţii.

(2) Supravegherea respectării legalităţii la acordarea de asistenţă psihiatrică o exercită Procurorul General.

**Articolul 217. Controlul asociaţiilor obşteşti asupra respectării drepturilor şi intereselor legitime ale persoanelor la acordarea de asistenţă psihiatrică**

(1) Asociaţiile obşteşti ale medicilor psihiatri, alte asociaţii obşteşti pot exercita, în conformitate cu statutele (regulamentele) lor, controlul asupra respectării drepturilor şi intereselor legitime ale persoanelor, la cererea acestora sau cu consimţămîntul lor, în situaţia în care li se acordă asistenţă psihiatrică. Dreptul de a vizita instituţiile de psihiatrie şi psihoneurologie trebuie să fie reflectat în statutele (regulamentele) acestor asociaţii şi coordonat cu organele cărora li se subordonează instituţiile de psihiatrie şi psihoneurologie.

(2) Reprezentanţii asociaţiilor obşteşti sînt obligaţi să coordoneze cu administraţia instituţiei de psihiatrie sau psihoneurologie condiţiile vizitării, să ia cunoştinţă de regulile acestor instituţii, să le îndeplinească şi să depună declaraţia că nu vor divulga secretul medical.

**Capitolul 5. Contestarea acţiunilor de acordare a asistenţei psihiatrice**

**Articolul 218. Procedura şi termenele contestării**

(1) Acţiunile personalului medical, ale altor specialişti, ale lucrătorilor din domeniul asistenţei sociale şi învăţămîntului, ale comisiilor medicale care prejudiciază drepturile şi interesele legitime ale persoanelor la acordarea de asistenţă psihiatrică pot fi contestate, la opţiunea reclamantului, direct în instanţă judecătorească, precum şi în organul ierarhic superior (persoana oficială ierarhic superioară) sau procuratură.

(2) Reclamaţia poate fi înaintată de persoana ale cărei drepturi şi interese legitime au fost încălcate, de reprezentantul acesteia, precum şi de organizaţia împuternicită să apere drepturile cetăţenilor conform legislaţiei sau statutului (regulamentului) ei. Reclamaţia poate fi depusă în termen de o lună din ziua în care persoana a aflat că i s–au lezat drepturile şi interesele sale legitime.

(3) Termenul de înaintare a reclamaţiei care, din motive întemeiate, este depăşit poate fi restabilit de către organul sau persoana oficială care examinează reclamaţia.

**Articolul 219. Examinarea reclamaţiei în instanţa judecătorească**

(1) Reclamaţiile vizînd acţiunile personalului medical, ale altor specialişti, ale lucrătorilor din domeniul asistenţei sociale şi învăţămîntului, ale comisiilor medicale, care prejudiciază drepturile şi interesele legitime ale persoanei la acordarea de asistenţă psihiatrică, sînt examinate în instanţă judecătorească în modul prevăzut de Codul de procedură civilă şi de prezentul articol.

(2) La examinarea reclamaţiei, este obligatorie participarea persoanei ale cărei drepturi şi interese legitime au fost încălcate, dacă starea psihică îi permite, a reprezentantului legal al acesteia, a reclamatului sau a reprezentantului lui, precum şi a procurorului.

(3) Cheltuielile aferente examinării reclamaţiei în instanţă judecătorească le suportă statul.

**Articolul 220. Examinarea reclamaţiei în organul ierarhic superior (de persoana oficială ierarhic superioară)**

(1) Reclamaţia înaintată organului ierarhic superior (persoanei oficiale ierarhic superioare) se examinează în termen de 10 zile de la data depunerii.

(2) Decizia organului ierarhic superior (a persoanei oficiale ierarhic superioare) asupra reclamaţiei examinate în fond trebuie să fie motivată şi bazată pe lege.

(3) În termen de trei zile după examinarea în fond a reclamaţiei, copia de pe decizia organului ierarhic superior (a persoanei oficiale ierarhic superioare) se trimite sau se înmînează reclamantului şi reclamatului.

(4) Decizia organului ierarhic superior (a persoanei oficiale ierarhic superioare) poate fi contestată în instanţă judecătorească în modul prevăzut în Codul de procedură civilă.

**Articolul 221. Răspunderea pentru încălcarea normelor ce ţin de asistenţa medicală psihiatrică**

Pentru încălcarea prevederilor legale ce ţin de asistenţa medicală psihiatrică, persoanele vinovate poartă răspundere materială, administrativă şi penală.

**Titlul VI. Transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale**

**Articolul 222. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare al prezentului titlu**

(1) Prezentul titlul stabileşte cadrul juridic de reglementare a transplantului pentru toate organele, ţesuturile şi celulele umane, inclusiv celulele hematopoietice prelevate din cordonul ombilical, măduva osoasă şi sîngele periferic, exceptînd organele, ţesuturile şi celulele reproductive (în afară de uter), organele, ţesuturile şi celulele embrionale şi fetale (inclusiv celulele hematopoietice embrionale), organele, ţesuturile şi celulele prelevate de la animale, sîngele şi derivatele din sînge.

(2) Normele prezentului titlul au drept scop asigurarea protecţiei drepturilor donatorilor şi beneficiarilor de organe, ţesuturi şi celule umane, facilitării transplantului de organe, ţesuturi şi celule, contribuirii la salvarea vieţii omeneşti sau la ameliorarea considerabilă a calităţii ei, precum şi în scopul prevenirii comercializării părţilor corpului uman, în corespundere cu Directiva nr. 2004/23/EU din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi celulelor umane şi cu Directiva nr. 2010/53/EU din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului .

**Articolul 223. Principiile de bază în domeniul transplantului**

Principiile de bază în domeniul transplantului sînt:

a) protecţia demnităţii şi identităţii fiinţei umane şi garantarea fiecărei persoane, fără discriminare, a respectării integrităţii şi altor drepturi şi libertăţi fundamentale în cazul transplantului de organe, ţesuturi şi celule;

b) beneficiul terapeutic al primitorului prin oportunitatea transplantului de organe, ţesuturi şi celule de la un donator în viaţă sau decedat exclusiv în cazul dacă nu există metode terapeutice cu eficienţă comparabilă;

c) asigurarea calităţii, prin respectarea standardelor şi obligaţiilor profesionale, în orice intervenţii în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule;

d) trasabilitatea, prin garantarea identificării organelor, ţesuturilor şi celulelor destinate transplantului, în procesul prelevării, stocării şi distribuţiei, de la donator la primitor şi viceversa;

e) apărarea drepturilor şi libertăţilor persoanei şi prevenirea comercializării părţilor corpului uman;

f) accesul echitabil al pacienţilor la serviciile de transplant.

**Capitolul 2. Organizarea activităţii în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane**

**Articolul 224. Agenţia de Transplant**

(1) Agenţia de Transplant, denumită în prezentul titlu în continuare Agenţie, este o instituţie publică cu statut de persoană juridică, subordonată Ministerului Sănătăţii, care realizează politicile şi programele naţionale de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane, asigurînd pacienţilor acces egal la serviciile de transplant. Agenţia este responsabilă de organizarea şi supravegherea tuturor activităţilor de transplant la nivel naţional, inclusiv:

a) donarea, prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule;

b) întocmirea şi ţinerea listelor de aşteptare ale primitorilor;

c) întocmirea şi ţinerea Registrului donatorilor de organe;

d) distribuţia organelor, ţesuturilor sau celulelor;

e) schimbul şi transportul de organe, ţesuturi şi celule la nivel naţional şi internaţional;

f) selectarea instituţiilor şi echipelor de transplant. În acest scop Agenţia propune spre autorizare Ministerului Sănătăţii instituţiile medico–sanitare în care se pot desfăşura activităţi de prelevare şi/sau de transplant de organe, ţesuturi sau celule umane, medici care pot preleva şi transplanta organe, ţesuturi şi celule umane, băncile de ţesuturi şi/sau de celule şi a altor persoane juridice, care desfăşoară activităţi de prelevare, prelucrare, testare, conservare, stocare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule umane;

g) întocmirea şi ţinerea Listei instituţiilor medico–sanitare, băncilor de ţesuturi umane şi/sau de celule şi a altor persoane juridice autorizate şi supraveghează activitatea lor în acest domeniu;

h) asigurarea implementării standardelor de calitate şi siguranţă cu privire la organe, ţesuturi şi celule, şi elaborarea rapoartelor statistice în domeniu;

i) asigurarea trasabilităţii continue a tuturor activităţilor de transplant de organe, ţesuturi şi celule;

j) stabileşte cerinţele unice de trasabilitate, care se aplică inclusiv tuturor datelor pertinente privind produsele şi materialele ce vin în contact cu aceste organe, ţesuturi şi celule şi cerinţele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, conservarea, transportul şi transplantul de organe, cerinţele tehnice unice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea, codificarea, distribuirea şi transplantul ţesuturilor şi a celulelor umane.

k) instituie un sistem unic de codificare, care furnizează informaţii despre donator şi primitor, cu privire la principalele caracteristici şi proprietăţi ale organelor, ţesuturilor şi celulelor acestora;

l) monitorizarea şi verificarea rezultatelor procedurilor de transplant;

m) deţine şi administrează sistemul informaţional „Transplant”;

n) întocmirea şi ținerea Registrului Renal Naţional;

o) prezintă propuneri autorităţilor interesate în scopul perfecţionării actelor normative, privind reglementarea tuturor activităţilor de transplant de organe, ţesuturi şi celule umane;

p) instruirea personalului medical şi informarea publicului larg în probleme de transplant;

q) Agenţia de Transplant deţine şi alte atribuţii stabilite de legislaţie.

(2) Regulamentul de organizare şi funcţionare, structura şi efectivul–limită al Agenţiei se aprobă de Guvern.

**Articolul 225. Modul de distribuţie a organelor, ţesuturilor şi celulelor**

(1) Organele, ţesuturile şi celulele vor fi distribuite pacienţilor conform listelor de aşteptare, în baza regulilor de distribuţie, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Dacă în listă nu va fi identificat un primitor compatibil, Agenţia poate autoriza distribuţia organului, ţesutului, celulelor unei alte instituţii de transplant, recunoscute la nivel naţional sau internaţional, cu care a încheiat acorduri bilaterale.

(3) Agenţia are dreptul exclusiv de a autoriza, pe baza unor acorduri bilaterale internaţionale, schimbul de organe, ţesuturi şi celule destinate transplantului şi întreprinde toate măsurile ca acestea să corespundă standardelor de calitate şi siguranţă.

**Articolul 226. Controlul calităţii**

(1) Agenţia stabileşte şi menţine un sistem de control al calităţii şi de testare a tuturor activităţilor de donare, prelevare, conservare, testare, stocare şi distribuţie pentru a garanta calitatea şi siguranţa organelor, ţesuturilor şi celulelor folosite pentru transplant. Măsurile de control şi modalităţile de inspecţie se aprobă de Agenţie.

(2) În scopul garantării calităţii şi siguranţei organelor, ţesuturilor şi celulelor care urmează a fi prelevate şi transplantate, Agenţia este în drept să organizeze inspecţii şi să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:

a) activitatea băncilor de ţesuturi, precum şi a persoanelor juridice care desfăşoară activităţi de prelevare, prelucrare, conservare, stocare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule incluzînd procedurile şi activităţile efectuate de către acestea în conformitate cu prezenta lege;

b) documente sau la alte înregistrări ce se fac în conformitate cu prezenta lege;

c) cazurile de reacţii şi efecte adverse grave.

(3) Inspecţiile vor fi organizate ori de cîte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.

**Articolul 227. Identificarea, raportarea şi investigarea efectelor adverse ale transplantului**

(1) Agenţia stabileşte un sistem de identificare, raportare şi investigare a efectelor adverse grave ale transplantului. Informaţia despre cazurile de efecte adverse va fi adusă la cunoştinţa tuturor medicilor specialişti implicaţi în transplant, precum şi a instituţiilor de transplant.

(2) Persoanele şi instituţiile autorizate în domeniul transplantului sînt obligate să raporteze imediat Agenţiei despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului.

**Capitolul 3. Autorizarea activităţii de prelevare şi de transplant al organelor, ţesuturilor şi celulelor**

**Articolul 228. Activitatea de transplant**

Orice activitate de transplant va fi desfăşurată la cel mai înalt nivel profesional şi conform standardelor etice.

**Articolul 229. Autorizarea prelevării şi transplantului**

(1) Prelevarea şi conservarea de organe pentru transplant se efectuează exclusiv în instituţii medico–sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei. Prelevarea şi conservarea de ţesuturi şi de celule pentru transplant se efectuează în instituţii medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei. Criteriile de autorizare se aprobă de Guvern.

(2) Dreptul de a preleva organe, ţesuturi şi celule pentru transplant îl au doar medicii autorizaţi de Ministerul Sănătăţii, înaintaţi la propunerea Agenţiei, conform criteriilor aprobate de Guvern.

(3) Transplantul de organe este permis numai în instituţii medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei, fiind efectuat de către profesionişti care intră sub incidenţa unor jurisdicţii ce asigură cerinţele de calitate şi siguranţă. Transplantul de ţesuturi şi de celule este permis numai în instituţii medico-sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei.

(4) Instituţiile medico–sanitare autorizate să efectueze prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule sînt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

**Capitolul 4. Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule umane**

 **de la un donator decedat**

**Articolul 230. Condiţiile prelevării de la un donator decedat**

Organele, ţesuturile şi celulele pot fi prelevate de la persoana decedată numai în cazul în care decesul a fost confirmat potrivit criteriilor stabilite de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 231. Modalităţile de confirmare a decesului**

În cazul apariţiei unui potenţial donator este necesar de a confirma decesul acestuia pînă la iniţierea procedurii legale de donare. Decesul va fi confirmat prin una din următoarele proceduri:

a) după un stop cardiorespirator, iresuscitabil şi ireversibil, la o persoană cu temperatura normală sau aproape normală, decesul se confirmă la un interval de minimum 5 minute după efectuarea tuturor măsurilor de reanimare, pe parcursul cărora toate testele demonstrează fără dubii că nu există circulaţie sangvină spre creier şi organele vitale;

b) la persoana cu schimbări ireversibile în centrele vitale ale creierului, decesul se confirmă prin teste (criterii) specifice, aprobate de Ministerul Sănătăţii, în timp ce funcţia cardiorespiratorie este menţinută artificial.

**Articolul 232. Personalul medical care confirmă decesul**

Medicii care confirmă decesul unui potenţial donator vor fi alţii decît medicii care participă nemijlocit la prelevarea unui oarecare organ, ţesut sau celulă, participă la procedurile ulterioare de transplant sau sînt responsabili de îngrijirea unui potenţial primitor.

**Articolul 233. Consimţămîntul pentru donare**

(1) Prelevarea este posibilă în cazul în care există consimţămîntul persoanei respective de dinainte de deces, exprimat în conformitate cu legea.

(2) Prelevarea nu se poate efectua sub nici o formă dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat opţiunea împotriva donării printr-un act de refuz, întocmit în formă olografă sau în altă formă legală.

(3) În cazul în care consimţămîntul lipseşte, donarea este posibilă dacă nu a fost exprimat refuz în scris pentru donare din partea a cel puţin unui membru major al familiei, a altor rude de gradul I sau a reprezentantului legal al decedatului.

(4) Donarea este posibilă fără consimţămîntul rudelor apropiate sau al reprezentantului legal dacă nici una din rudele apropiate sau reprezentantul legal, după declararea legală a decesului, nu s-a adresat pentru a-şi exprima opţiunea cu privire la donare, iar date despre rudele apropiate sau reprezentantul legal al persoanei decedate lipsesc.

(5) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la cadavru în cazurile medico-legale se va face cu consimţămîntul medicului legist, cu condiţia că nu va compromite rezultatele autopsiei medico-legale.

**Articolul 234. Respectul pentru corpul uman**

Medicii care au efectuat prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului şi a fizionomiei sale prin îngrijiri şi mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, în caz de necesitate, în scopul obţinerii unei înfăţişări demne a corpului defunctului.

**Capitolul 5. Condiţiile de prelevare a organelor, ţesuturilor şi celulelor umane de la un donator în viaţă.**

**Atribuţiile comisiei independente de avizare**

**Articolul 235. Condiţiile de prelevare de la un donator în viaţă**

(1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la un donator în viaţă este permisă doar în cazul în care lipsesc organe, ţesuturi sau celule compatibile de la un cadavru.

(2) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule se poate efectua de la persoane în viaţă, avînd capacitate de exerciţiu deplină, doar în cazul existenţei consimţămîntului scris, liber, prealabil şi expres al acestora, în cazul prelevării de organe fiind necesară de asemenea autorizarea Comisiei independente de avizare.

(3) Consimţămîntul în cauză se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic asupra eventualelor riscuri şi consecinţe de ordin fizic, psihic, familial şi profesional, rezultate din actul prelevării.

(4) Consimţămîntul pentru donare se va exprima în conformitate cu legislaţia privind drepturile şi responsabilităţile pacientului şi se va perfecta sub formă de acord informat, al cărui model se aprobă de Guvern.

(5) Prelevarea, de la donatori în viaţă, de celule stem, spermă, cap femoral (după endoprotezare), placentă, sînge din cordonul ombilical sau membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se efectuează cu respectarea regulilor de bioetică şi a drepturilor pacientului, fară avizul Comisiei independente de avizare.

**Articolul 236. Condiţiile de transplantare**

**(**1) Transplantul se efectuează numai în scop terapeutic dacă nu există o metodă terapeutică alternativă de eficacitate comparabilă. Transplantul urmează a fi efectuat cu consimţămîntul scris al primitorului după ce acesta a fost informat asupra eventualelor riscuri şi consecinţe.

(2) În cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exerciţiu, consimţămîntul va fi dat de către părinţi sau de către reprezentantul legal al acestora.

(3) În cazul în care primitorul se află în imposibilitatea de a-şi exprima în scris consimţămîntul datorită unor împrejurări obiective şi nu se poate lua legătura în timp util cu familia, iar întîrzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului, transplantul se va efectua fără consimţămîntul primitorului.

**Articolul 237. Comisia independentă de avizare**

(1) Comisia independentă de avizare monitorizează, supraveghează şi controlează corectitudinea şi legalitatea procedurilor de donare de organe, ţesuturi şi celule umane de la donatori în viaţă conform prezentei legi şi altor acte normative în vigoare. Comisia autorizează donarea de organe de la donatori în viaţă, precum şi în situaţiile prevăzute la art. 19 alin. (1).

(2) Lista autorităţilor ai căror reprezentanţi vor face parte din Comisia independentă de avizare şi regulamentul de organizare şi funcţionare al acesteia se aprobă de Guvern.

(3) Din Comisia independentă de avizare nu pot face parte specialişti încadraţi în activităţile Agenţiei, inclusiv transplantologi, anesteziologi şi reanimatologi. Componenţa nominală a comisiei se aprobă de către Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 238. Atribuţiile Comisiei independente de avizare**

(1) Comisia independentă de avizare verifică respectarea drepturilor pacienţilor prevăzute de legislaţia privind drepturile şi responsabilităţile pacientului, apreciază oportunitatea efectuării procedurii de prelevare, evaluează legalitatea şi motivaţia procedurii de donare, asigurîndu-se că donatorul:

a) este informat referitor la natura procedurii, la eventualele riscuri şi consecinţe;

b) conştientizează procedura şi eventualele riscuri;

c) este informat despre ilegalitatea acceptării unei recompense băneşti pentru donare şi că este în drept de a fi compensat pentru orice pagubă (daună) ce poate rezulta din procedura de donare, ţinîndu-se cont de anumite cheltuieli sau pierderi care urmează a fi rambursate;

d) nu este constrîns în nici un fel să doneze organe, ţesuturi sau celule;

e) conştientizează faptul că îşi poate retrage liber consimţămîntul pînă la începerea procedurii de donare.

(2) Comisia independentă de avizare verifică şi apreciază dacă primitorul:

a) conştientizează natura şi riscurile atît ale procedurii de prelevare de la donator, cît şi ale procedurii de transplant;

b) este informat despre faptul că oferirea unei recompense pentru donare sau constrîngerea, cu aplicarea violenţei ori cu ameninţarea de a o aplica, pentru donarea de organe, ţesuturi sau celule în scopul transplantului sau în alte scopuri sînt ilegale;

c) este informat despre faptul că donatorul îşi poate retrage liber şi oricînd consimţămîntul pentru donare.

(3) Comisia independentă de avizare controlează dacă donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unei tranzacţii materiale.

**Articolul 239. Protecţia persoanelor incapabile de a–şi exprima consimţămîntul referitor la prelevarea de organe, ţesuturi sau celule**

(1) Nu pot fi prelevate organe, ţesuturi sau celule de la o persoană care nu are capacitatea de a-şi exprima consimţămîntul; excepţie constituie prelevarea ţesuturilor sau celulelor regenerative. În acest caz, prelevarea va fi autorizată de Comisia independentă de avizare, cu acordul reprezentanţilor legali ai donatorului sau al autorităţii tutelare, cu condiţia că donarea va fi în beneficiul persoanei cu care donatorul se află în legătură de rudenie de gradul I (pentru donatorul minor, aceştia sînt fratele, sora), iar procedura în cauză comportă un risc minimal pentru donator.

(2) Prelevarea de ţesuturi sau celule regenerative de la minori se poate face numai cu consimţămîntul autorităţii tutelare sau al fiecăruia dintre reprezentanţii legali ai minorului.

(3) Refuzul scris, verbal sau în orice alt mod al minorului împiedică orice prelevare.

**Articolul 240. Autorizarea procedurii de donare de la un donator în viaţă**

Procedura de donare de la un donator în viaţă se autorizează de Comisia independentă de avizare dacă donarea propusă întruneşte condiţiile legale şi este acceptabilă din punct de vedere etic.

**Capitolul 6. Selectarea donatorilor şi stocarea ţesuturilor şi celulelor**

**Articolul 241. Selectarea şi examenul medical al donatorilor**

(1) Toţi donatorii selectaţi pentru prelevare vor trece în mod obligatoriu controlul clinic şi de laborator, care să excludă orice boală infecţioasă, o posibilă contaminare sau risc pentru primitor.

(2) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule se permite doar în cazul în care donatorii au trecut examenul medical şi au fost testaţi la prezenţa bolilor transmisibile, în conformitate cu standardele internaţionale în domeniu.

**Articolul 242. Stocarea, distribuţia şi utilizarea ţesuturilor şi celulelor**

 (1) Ţesuturile şi celulele prelevate, în cazul în care nu sînt folosite imediat pentru transplant, vor fi prelucrate, conservate, stocate şi distribuite băncilor de ţesuturi şi/sau persoanelor juridice ce desfăşoară activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei. Banca de ţesuturi sau persoana juridică ce desfăşoară activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule răspunde de legalitatea obţinerii şi de controlul ţesuturilor şi al celulelor.

(2) Procedura de autorizare se aprobă de Ministerul Sănătăţii conform autorizaţiei corespunzătoare incluse în Nomenclatorul actelor permisive, prevăzut de Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător.

(3) Ţesuturile şi celulele pot fi importate şi exportate numai de băncile de ţesuturi şi/sau de persoanele juridice ce desfăşoară activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule, autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei.

(4) Toate băncile de ţesuturi autorizate şi persoanele juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule vor activa conform standardelor internaţionale, fiind inspectate cel puţin o dată la doi ani.

(5) Cu scop de transplant pot fi folosite ţesuturile şi celulele primite din băncile de ţesuturi autorizate, şi de la persoanele juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule inclusiv importate.

**Capitolul 7. Codificarea informaţiei şi trasabilitatea. Asigurarea dreptului donatorilor şi recipienţilor la informare**

**Articolul 243. Codificarea informaţiei şi trasabilitatea**

 (1) În vederea asigurării trasabilităţii tuturor organelor, ţesuturilor şi celulelor, Agenţia instituie un sistem unic de codificare, care furnizează informaţii privind principalele caracteristici şi proprietăţi ale organelor, ţesuturilor şi celulelor. Cerinţa de trasabilitate se aplică şi tuturor datelor pertinente privind produsele şi materialele ce vin în contact cu aceste organe, ţesuturi şi celule.

(2) Agenţia asigură instituirea unui sistem de identificare a donatorului, în cadrul căruia fiecărei donări şi fiecăruia dintre produsele asociate acesteia se atribuie un cod unic, bazat pe depersonalizarea datelor cu caracter personal ale donatorului pentru respectarea regimului de confidenţialitate.

(3) Organele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conţinînd informaţii sau referinţe ce permit stabilirea unei legături cu informaţiile privind procedurile de obţinere a acestora. Ţesuturile şi celulele sînt identificate cu ajutorul unei etichete conţinînd informaţii sau referinţe ce permit stabilirea unei legături cu informaţiile privind procedurile de obţinere a ţesuturilor şi/sau a celulelor, privind preluarea acestora de către banca de ţesuturi sau persoana juridică autorizată să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule, precum şi privind prelucrarea, stocarea şi distribuţia ţesuturilor şi/sau celulelor.

(4) Băncile de ţesuturi şi persoanele juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule vor păstra înregistrări privind activităţile lor, inclusiv privind tipurile şi cantităţile de ţesuturi şi/sau de celule obţinute, controlate, conservate, prelucrate, stocate şi distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum şi privind originea şi destinaţia ţesuturilor şi a celulelor destinate utilizării la oameni, pentru a asigura trasabilitatea acestora la toate etapele. Datele necesare pentru o trasabilitate completă, inclusiv în format electronic, se păstrează cel puţin 30 de ani după utilizarea clinică a ţesuturilor şi celulelor.

(5) Băncile de ţesuturi şi persoanele juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule sînt obligate să prezinte rapoarte asupra tuturor activităţilor lor în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

(6) Cerinţele de trasabilitate pentru organe, ţesuturi şi celule, precum şi pentru produsele şi materialele ce vin în contact cu acestea şi care le afectează calitatea ori siguranţa, se stabilesc de către Agenţie.

(7) Agenţia instituie şi ţine un registru al băncilor de ţesuturi şi persoanelor juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule, accesibil publicului, în care sînt precizate activităţile pentru care au fost autorizate băncile de ţesuturi sau persoanele juridice respective.

**Articolul 244. Acordarea informaţiilor privind donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule**

(1) Medicii specialişti autorizaţi să preleve sau să transplanteze organe, ţesuturi şi celule vor oferi o informaţie precisă şi într-o formă înţeleasă donatorului şi primitorului sau persoanelor aflate în legătură de rudenie de gradul I cu aceştia.

(2) Rudele apropiate ale donatorului decedat vor fi informate despre necesitatea efectuării testărilor pentru stabilirea compatibilităţii donatorului, precum şi despre consecinţele testărilor.

(3) Donatorii în viaţă vor fi informaţi despre testările necesare pentru a stabili compatibilitatea donatorului, despre scopul şi natura prelevării, precum şi despre eventualele riscuri şi consecinţe.

(4) Primitorului i se va oferi toată informaţia despre natura procedurii, precum şi despre eventualele riscuri şi consecinţe.

**Articolul 245. Confidenţialitatea informaţiei**

(1) Toate datele cu caracter personal, inclusiv cele genetice, referitoare la persoana de la care au fost prelevate organe, ţesuturi sau celule şi datele cu caracter personal referitoare la primitor, colectate în urma activităţii stipulate de prezenta lege, sînt confidenţiale.

(2) Aceste date pot fi colectate, prelucrate şi comunicate doar în conformitate cu reglementările cu privire la confidenţialitatea informaţiei ce ţine de secretul medical şi la protecţia datelor cu caracter personal.

(3) Se permite colectarea, prelucrarea şi comunicarea informaţiilor medicale despre donatori sau primotori în scopuri medicale şi în scopul asigurării trasabilităţii.

**Articolul 246. Cazuri speciale de comunicare a informaţiei**

Informaţia despre donator poate fi comunicată primitorului, iar cea despre primitor - donatorului, dacă ambele părţi sînt de acord.

**Capitolul 8. Interzicerea obţinerii de profituri**

**Articolul 247. Interzicerea obţinerii de profituri financiare**

(1) Se interzice obţinerea de profituri financiare ca urmare a donării de organe, ţesuturi sau celule umane.

(2) Donatorii pot primi o indemnizaţie care se limitează strict la acoperirea cheltuielilor şi a inconvenienţelor, şi anume:

a) recompensarea donatorilor în viaţă în legătură cu pierderea veniturilor şi cu alte cheltuieli justificate, cauzate de donare sau de examinările medicale aferente;

b) achitarea cheltuielilor justificate pentru serviciile medicale legale sau serviciile tehnice aferente donării. Donatorii de organe în viaţă beneficiază de o poliţă de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pe viaţă, finanţată din bugetul de stat.

(3) Instituţia medico-sanitară asigură transportul donatorului decedat de la care s-au prelevat organe destinate transplantului.

(4) Donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule nu pot constitui obiectul unei tranzacţii materiale.

(5) Se interzice popularizarea necesităţii transplantului de organe, ţesuturi şi/sau celule în scopul de a propune sau a obţine profituri financiare sau avantaje corespunzătoare.

**Articolul 248. Interzicerea traficului de organe, ţesuturi şi celule umane**

(1) Se interzice traficul de organe, ţesuturi şi celule umane, precum şi obţinerea unor profituri financiare sau avantaje de la traficul corpului uman şi părţilor lui.

(2) Traficul de organe, ţesuturi şi celule umane constituie infracţiune şi se pedepseşte în conformitate cu legislaţia penală.

**Capitolul 9. Finanţarea activităţilor în domeniul transplantului**

**Articolul 249. Modalităţile de finanţare**

(1) Activităţile Agenţiei de Transplant sînt finanţate din contul şi în limitele alocaţiilor aprobate anual în bugetul public naţional, precum şi din alte surse, conform legislaţiei în vigoare.

(2) Costul transplantului, investigaţiilor, spitalizării, intervenţiilor chirurgicale, tratamentului medicamentos, materialelor sanitare (igienice), îngrijirilor postoperatorii şi orice alte cheltuieli legate de transplant pot fi acoperite:

a) din fondurile Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină;

b) de la bugetul de stat;

c) din plăţi (taxe) ce revin pacienţilor, conform legii, pentru serviciile medicale;

d) din donaţiile organizaţiilor de binefacere sau ale altor persoane juridice, precum şi ale persoanelor private ce nu sînt legate în mod direct de un transplant anume.

**Articolul 250. Transparenţa finanţării**

Ministerul Sănătăţii şi Compania Naţională de Asigurări în Medicină vor asigura un sistem transparent de colectare, evidenţă şi utilizare a mijloacelor băneşti destinate transplantului.

**Capitolul 10. Răspunderea instituţiilor medicale şi a personalului**

**în activitatea de transplant. Inspecţii şi măsuri de control**

**Articolul 251. Răspunderea instituţiilor medicale şi a personalului**

(1) Dacă sănătatea donatorului sau a primitorului a fost afectată din cauza nerespectării standardelor, condiţiilor şi modalităţilor legale de prelevare şi transplant de organe, ţesuturi şi/sau celule, instituţia medicală în cauză răspunde faţă de persoanele nominalizate în conformitate cu legea.

(2) În caz de nerespectare a cerinţelor prezentei legi şi ale altor acte normative, medicii şi alte persoane implicate în procesul de autorizare, avizare, donare şi transplant de organe, ţesuturi şi celule umane răspund în conformitate cu legea.

**Articolul 252. Inspecţii şi măsuri de control**

(1) Agenţia de Transplant organizează inspecții în cadrul centrelor de prelevare a organelor, ţesuturilor şi celulelor folosite pentru transplant, şi pune în aplicare măsuri de control adecvate pentru a asigura respectarea cerințelor prevăzute de prezentul cod.

(2) Agenţia de Transplant organizează periodic inspecții şi asigură instituirea unor măsuri adecvate de control pentru obținerea organelor, țesuturilor și a celulelor umane. Inspecţiile vor fi organizate ori de cîte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată pe an.

(3) Aceste inspecții și măsuri de control sunt puse în aplicare de agenți ai autorității competente împuterniciți:

a) să inspecteze centrele de prelevare şi conservare a organelor, țesuturilor şi celulelor, precum și instalațiile acestora;

b) să evalueze și să verifice procedurile și activitățile care se derulează în centrele de prelevare şi conservare a organelor, țesuturilor şi celulelor, precum și instalațiile acestora;

c) să examineze orice documente sau alte înregistrări care fac obiectul activităţilor de donare, prelevare, conservare, testare, stocare şi distribuţie a organelor, țesuturilor şi celulelor;

(4) În scopul transpunerii prevederilor prezentului articol, Guvernul va aproba norme cu privire la formarea și calificarea agenților implicați în vederea instituirii unui nivel de competență și de eficiență omogen.

(5) Agenţia organizează inspecții și pune în aplicare măsuri de control în cazul unor reacții adverse grave sau al unor efecte adverse grave. De asemenea, în astfel de cazuri se organizează inspecții și se pun în aplicare măsuri de control la cererea motivată corespunzător a autorității sau a autorităților competente dintr–un stat membru al Uniunii Europene, al Spaţiului Economic European sau Confederaţiei Elveţiene.

(7) Agenţia de Transplant va transmite Ministerului Sănătăţii, care la rîndul său furnizează, la cererea unui alt stat membru al Uniunii Europene, al Spaţiului Economic European sau Confederaţiei Elveţiene, informații privind rezultatele inspecțiilor și ale măsurilor de control puse în aplicare în legătură cu prevederile stabilite de prezentul titlu.

**Articolul 253. Soluţionarea litigiilor**

Litigiile care apar în procesul transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane se soluţionează în modul prevăzut de legislaţia în vigoare.

**Titlul VII. Donarea de sînge şi transfuzia sanguină**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale**

**Articolul 254. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

(1) Prezentul titlu reglementează relaţiile sociale, juridice şi economice de promovare şi organizare a activităţii de donare de sînge şi componente sanguine de origine umană (în cele ce urmează – sînge şi componente sanguine) şi a transfuziei acestora, precum şi normele de asigurare a calităţii şi securităţii donării de sînge, prelucrării şi utilizării sîngelui şi componentelor sanguine, inclusiv în calitate de materie primă pentru producerea preparatelor diagnostice şi biomedicale, în scopul menţinerii unui înalt nivel de protecţie a sănătăţii populaţiei.

(2) Prevederile prezentului titlu nu se aplică celulelor suşe sanguine.

**Articolul 255. Cadrul juridic privind donarea de sînge şi transfuzia sanguină**

(1) Cadrul juridic al donării de sînge, utilizării sîngelui şi componentelor sanguine îl constituie Constituţia Republicii Moldova, prezentul cod, tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte şi alte acte normative ce reglementează raporturile juridice în domeniu.

(2) Dacă tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte stabilesc alte prevederi decît cele cuprinse în prezenta lege, se aplică prevederile tratatelor internaţionale.

**Articolul 256. Principiile activităţii de donare de sînge, transfuzie sanguină şi a componentelor sanguine**

Activitatea de donare de sînge, transfuzie sanguină şi a componentelor sanguine se efectuează în baza următoarelor principii:

a) sîngele este o resursă naţională;

b) libertatea donării – nici o persoană nu poate fi constrînsă sub nici o formă la donare de sînge şi componente sanguine;

c) garantarea protecţiei sănătăţii donatorilor şi recipienţilor;

d) donarea de sînge şi componente sanguine este voluntară şi neremunerată;

e) asigurarea calităţii sîngelui şi componentelor sanguine;

f) autosuficienţa de sînge şi componente sanguine;

g) utilizarea raţională a sîngelui şi componentelor sanguine;

h) asigurarea anonimatului donatorului şi recipientului.

**Capitolul 2. Politica publică în domeniul donării de sînge, transfuziei sanguine**

**şi componentelor sanguine. Competenţa autorităţilor publice în domeniu. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

**Articolul 257. Politica publică în domeniul donării de sînge, transfuziei sanguine şi componentelor sanguine**

(1) Statul sprijină donarea de sînge, transfuzia sanguină şi a componentelor sanguine, ca fiind unul din domeniile importante în securitatea ţării, prin mecanisme managerial–economice şi prin acţiuni de asigurare a bazei tehnico–materiale şi tehnologiilor specifice. Sprijinul se efectuează în conformitate cu prezenta lege şi cu alte acte normative ce vor asigura calitatea şi securitatea transfuziei sanguine şi componentelor sanguine.

(2) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui, secţiile şi cabinetele de transfuzie sanguină au statut exclusiv public şi nonprofit în sfera donării, colectării sîngelui şi transfuziei sanguine.

(3) Sîngele şi componentele sanguine se eliberează gratuit de către furnizorul de servicii atît instituţiilor medico-sanitare publice, cît şi instituţiilor medico–sanitare private.

**Articolul 258. Competenţa în domeniu ale autorităţilor administraţiei publice**

(1) Organele centrale de specialitate ale administraţiei publice şi autorităţile administraţiei publice locale, instituţiile culturale, în limitele competenţei lor, sprijină acţiunile de promovare a donării de sînge voluntare şi neremunerate.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale:

a) planifică şi organizează zile de donare de sînge în teritoriul administrat, contribuind la autoasigurarea suficientă cu componente sanguine şi derivate sanguine, pentru acoperirea necesităţilor instituţiilor medicale şi asigurarea rezervelor în caz de situaţii excepţionale;

b) oferă motivaţie socială donatorilor de sînge pentru a fi fideli actului de donare.

**Articolul 259. Competența Ministerului Sănătăţii**

Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate competentă în domeniu, are următoarele atribuţii:

a) promovează securitatea donării de sînge, transfuziilor sanguine şi componentelor sanguine prin intermediul centrelor, secţiilor şi cabinetelor de transfuzie sanguină;

b) elaborează şi aprobă regulamentele de activitate al Centrului Naţional de Tranfuzie a Sîngelui, secţiilor şi cabinetelor de transfuzie sanguină;

c) elaborează mecanismele de organizare, conlucrare, monitorizare şi control al activităţii centrelor, secţiilor şi cabinetelor de transfuzie sanguină;

d) asigură securitatea sănătăţii donatorilor şi recipienţilor de sînge şi componente sanguine;

e) elaborează şi aprobă regulamentul de organizare a transfuziei autologe;

f) instituie în cadrul ministerului un comitet de hemovigilenţă, organ de monitorizare şi notificare a diverselor incidente în domeniu, care influenţează calitatea şi securitatea donării de sînge, transfuziilor sanguine şi componentelor sanguine;

g) elaborează şi aprobă programe de promovare şi susţinere a donării voluntare de sînge şi de instruire în vederea utilizării eficiente a componentelor şi preparatelor sanguine în instituţiile medico-sanitare;

h) planifică finanţarea centrelor, secţiilor şi cabinetelor de transfuzie sanguină din contul mijloacelor bugetului de stat, din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi din alte surse, conform legislaţiei în vigoare;

i) asigură, prin achiziţii centralizate, centrele şi secţiile de transfuzie sanguină cu echipament şi consumabile necesare unei bune practici de producere;

j) instituie în cadrul ministerului o comisie pentru autorizarea importului şi/sau exportului de sînge, componente sanguine, preparate diagnostice şi biomedicale sanguine şi probe biologice sanguine, obţinute în cadrul studiilor clinice de bioechivalenţă, şi aprobă regulamentul privind modul de autorizare;

k) încheie contracte de colaborare cu Societatea de Cruce Roşie şi cu alte structuri neguvernamentale pentru organizarea promovării şi recrutării donatorilor voluntari;

**Articolul 260. Structurile Ministerului Sănătăţii, competente în domeniul donării de sînge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine şi transfuziei sanguine**

Ministerul Sănătăţii îşi exercită atribuţiile specificate în articolul anterior prin următoarele structuri:

a) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui, secţiile şi cabinetele de transfuzie sanguină;

b) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

c) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Capitolul 3. Donarea de sînge şi componente sanguine**

**Articolul 261. Actul donării de sînge şi componente sanguine**

(1) Donarea de sînge şi componente sanguine este un act voluntar şi neremunerat.

(2) Donatorul de sînge şi componente sanguine imune şi izoimune care donează după inocularea prealabilă a antigenilor respectivi este remunerat sub formă de bani în modul stabilit de Guvern.

(3) În urma colectării de sînge sau componente sanguine, donatorul va beneficia de alimentare în vederea restabilirii potenţialului caloric pierdut în cadrul actului de donare de sînge, în modul stabilit de Guvern.

**Articolul 262. Selectarea donatorilor de sînge şi componente sanguine**

**(**1) Selectarea donatorilor de sînge şi componente sanguine se efectuează conform regulilor aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(2) Examenul donatorilor de sînge şi componente sanguine şi recoltarea de sînge şi componente sanguine se efectuează de către personalul medical autorizat în ordinea şi modul stabilite de Ministerul Sănătăţii.

(3) Colectarea de sînge sau componente sanguine are loc numai cu consimţămîntul donatorului care a luat cunoştinţă de particularităţile procedurii de colectare a sîngelui, contra semnătură.

**Articolul 263. Drepturile donatorilor de sînge şi componente sanguine**

(1) Prevederile prezentului cod garantează egalitatea în drepturi a donatorilor de sînge fără deosebire de rasă, naţionalitate, origine etnică, limbă, religie, sex, opinie, apartenenţă politică, avere sau origine socială.

(2) Donatorul de sînge are dreptul:

a) la examen medical gratuit în perioada de predonare, precum şi la informaţie privind rezultatele examenului;

b) la securitatea vieţii personale, integrităţii fizice şi psihice, cu asigurarea discreţiei în timpul acordării serviciilor de sănătate;

c) la confidenţialitatea oricăror informaţii legate de starea de sănătate furnizate personalului medical autorizat, a rezultatelor testelor efectuate asupra donaţiilor, precum şi a informaţiilor privind trasabilitatea ulterioară a sîngelui şi componentelor sanguine;

d) la informaţii privind instituţia colectoare de sînge, calitatea şi modalitatea de prestare a serviciilor;

e) la condiţii adecvate normelor sanitar-igienice pentru efectuarea examenului clinic şi colectării sîngelui şi componentelor sanguine.

(3) Salariaţii donatori de sînge şi componente sanguine beneficiază de garanţiile acordate în temeiul Codului muncii al Republicii Moldova.

(4) Donatorii voluntari şi neremuneraţi de sînge şi componente sanguine beneficiază de garanţii sociale acordate în modul stabilit de Guvern.

**Articolul 264. Responsabilităţile potenţialilor donatori de sînge sau componente sanguine**

Pentru prevenirea transmiterii bolilor prin sînge şi asigurarea calităţii sîngelui donat, donatorul este obligat:

a) să comunice personalului medical al centrelor şi secţiilor de transfuzie sanguină datele personale, bolile şi factorii de risc, fără a-l induce în eroare;

b) să comunice, contra semnătură, colaboratorilor centrelor şi secţiilor de transfuzie sanguină informaţia solicitată în chestionarul elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii;

c) să se supună testelor de rigoare în cadrul centrelor şi secţiilor de transfuzie sanguină în vederea depistării cauzelor ce ar împiedica donarea de sînge şi/sau componente sanguine.

**Articolul 265. Trasabilitatea, stocarea sîngelui, componentelor sanguine şi preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine**

(1) Trasabilitatea se asigură prin proceduri de identificare a donatorului, recipientului, laboratorului şi persoanei care a efectuat transfuzia sanguină, componentelor sanguine şi preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine.

(2) În cazul importului/exportului de sînge, componente şi preparate diagnostice şi biomedicale sanguine în baza autorizaţiei eliberate de Ministerul Sănătăţii, instituţiile abilitate vor asigura trasabilitatea lor.

(3) Informaţia despre trasabilitate se păstrează timp de 30 de ani.

(4) Stocarea sîngelui, componentelor sanguine şi preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine se efectuează conform normelor tehnice şi sanitare aprobate de Ministerul Sănătăţii.

**Capitolul 4. Sistemul de hemovigilenţă**

**şi asigurarea calităţii procesului de transfuzie**

**Articolul 266. Sistemul de hemovigilenţă**

(1) Ministerul Sănătăţii organizează Sistemul naţional de hemovigilenţă.

(2) Structura organizatorică, responsabilităţile şi atribuţiile instituţiilor medicale implicate, precum şi sistemul de înregistrare şi raportare în cazul apariţiei de incidente şi reacţii adverse legate de transfuzia sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine umane se stabilesc prin regulament aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii.

(3) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii publice ori Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui vor organiza inspecţii şi alte măsuri de control în cazul apariţiei sau suspiciunii oricărei reacţii adverse severe sau oricărui incident advers sever.

(4) Pentru menţinerea şi îmbunătăţirea securităţii transfuzionale, Ministerul Sănătăţii aprobă şi implementează proceduri de verificare şi evaluare a informaţiilor raportate şi a măsurilor luate, pentru a preveni apariţia unor reacţii similare.

**Articolul 267. Sistemul naţional unic de identificare**

(1) În vederea asigurării trasabilităţii, Ministerul Sănătăţii elaborează şi introduce sistemul naţional unic de identificare a fiecărei donări de sînge, a fiecărei unităţi de sînge şi componente sanguine umane colectate sau preparate, prin adoptarea unor norme special prevăzute în acest sens.

(2) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii publice şi Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui au dreptul să verifice introducerea şi respectarea sistemului naţional unic de identificare a fiecărei donări de sânge şi a fiecărei unităţi de sânge şi componente sanguine umane colectate sau preparate, pentru a garanta trasabilitatea de la donator la primitor şi de la primitor la donator.

(3) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru garantarea introducerii şi utilizării sistemului de etichetare a sângelui şi a componentelor sanguine umane colectate, controlate biologic, preparate şi conservate, care sunt distribuite în teritoriu, în conformitate cu sistemul naţional unic de identificare a acestora şi cu cerinţele în materie de etichetare, prevăzute în normele de aprobare prin ordin al Ministerului Sănătăţii.

**Articolul 268. Managementul calităţii procesului de transfuzie**

(1) Ministerul Sănătăţii va stabili standardele de siguranţă şi calitate pentru colectarea, testarea sîngelui şi componentelor sanguine, prelucrarea, păstrarea şi distribuirea pentru transfuzie.

(2) Sîngele şi componentele sanguine importate în temeiul autorizaţiei Ministerului Sănătăţii, incluzînd ca material de bază sau material neprelucrat pentru fabricarea produselor finale derivate din sînge şi plasmă sanguină preparate diagnostice şi biomedicale sanguine, trebuie să fie conforme standardelor şi specificaţiilor echivalente celor naţionale, inclusiv să respecte cerinţele de notificare şi monitorizare a reacţiilor adverse.

(3) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui, secţiile şi cabinetele de transfuzie sanguină îşi organizează activitatea prin stabilirea şi menţinerea unui sistem de calitate bazat pe principiile bunelor practici.

(4) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui şi secţiile de transfuzie sanguină vor asigura o procedură de identificare şi verificare a unităţilor de sînge sau componente sanguine de la eliberare pînă la recepţionarea de către cabinetul de transfuzie sanguină din cadrul instituţiei medico–sanitare.

(5) Cabinetul de transfuzie sanguină va monitoriza trasabilitatea componentelor şi preparatelor sanguine, asigurînd hemovigilenţa în instituţie.

(6) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui, secţiile şi cabinetele de transfuzie sanguină, în caz de necesitate, aplică procedura de retragere din distribuţie a componentelor şi preparatelor sanguine notificate ca ofensive.

**Articolul 269. Instruirea personalului**

Instituţiile de învăţămînt de profil vor asigura instruirea personalului în domeniul donării şi recoltării sîngelui şi componentelor sanguine, examinării de laborator, producerii componentelor, preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine.

**Capitolul 5. Utilizarea componentelor, derivatelor**

**şi preparatelor biomedicale sanguine**

**Articolul 270. Organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor, derivatelor şi preparatelor biomedicale sanguine**

(1) Utilizarea clinică eficientă a componentelor, derivatelor şi preparatelor biomedicale sanguine se va baza pe un sistem de administrare a calităţii, în baza unei structuri corespunzătoare, ce va asigura implementarea regulamentelor naţionale.

(2) Implementarea sistemului de administrare a calităţii, cu colaborarea şi participarea tuturor structurilor implicate în lanţul transfuzional al componentelor, derivatelor şi preparatelor biomedicale sanguine, defineşte calitatea utilizării raţionale a resurselor sanguine.

**Articolul 271. Atribuţiile comitetelor transfuzionale ale instituţiilor medico–sanitare**

Comitetele transfuzionale ale instituţiilor medico–sanitare al căror mod de funcţionare se aprobă de Ministerul Sănătăţii au următoarele atribuţii:

a) asigură utilizarea eficientă în clinică a componentelor, derivatelor şi preparatelor biomedicale sanguine;

b) supraveghează şi susţin implementarea şi revizuirea politicii de administrare în domeniul transfuziei sanguine, componentelor sanguine şi preparatelor biomedicale sanguine;

c) organizează transfuzia sanguină şi a componentelor sanguine autologă, conform strictei necesităţi, pe baza dovezilor clare referitor la eficienţă;

d) monitorizează şi evaluează sistemul calităţii componentelor sanguine, derivatelor, preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine din momentul recepţionării de la centrele şi secţiile de transfuzie sanguină şi pe durata de depozitare în cabinetele de transfuzie sanguină din cadrul instituţiilor medico-sanitare.

**Articolul 272. Cercetările în domeniul transfuziologiei clinice**

Medicina de transfuzie clinică susţine cercetările referitoare la utilizarea clinică a componentelor şi derivatelor sanguine prin colectarea şi compararea indicatorilor de utilizare la nivel naţional şi regional.

**Capitolul 6. Răspunderea juridică în domeniul**

**donării de sînge şi transfuziei sanguine**

**Articolul 273. Răspunderea pentru încălcarea normelor legale în domeniul donării de sînge şi transfuziei sanguine**

(1) Încălcarea normelor legale care reglementează donarea de sînge şi transfuzia sanguină de către persoanele fizice atrage răspundere disciplinară, materială, civilă, administrativă sau penală, după caz, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(2) Încălcarea normelor legale care reglementează donarea de sînge şi transfuzia sanguină de către persoanele de către persoane juridice atrage răspundere materială, civilă sau penală, după caz, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Titlul VIII. Managementul calităţii asistenţei medicale**

**(Siguranţa şi securitatea)**

**Capitolul 1. Asistenţa medicală calitativă**

**Articolul 274. Asistenţă medicală calitativă**

1. Asistenţă medicală calitativă – este asistenţa medicală eficientă, acordată la timp, într–un mod accesibil şi corect din punct de vedere tehnologic şi inofensiv pentru pacienţi, cu utilizarea optimă a resurselor, care corespunde aşteptărilor pacienţilor.
2. Calitatea asistenţei medicale reprezintă un drept şi o valoare pentru pacient.
3. Valorile fundamentale care determină parametrii calităţii în domeniul sănătăţii:
4. demnitatea umană;
5. dreptul de a alege;
6. centrarea pe pacient;
7. echitatea;
8. accesibilitatea;
9. securitatea;
10. eficacitatea;
11. eficienţa asistenţei medicale.
12. Valorile naţionale în domeniul calităţii asistenţei medicale constituie recunoaşterea:
13. calităţii asistenţei medicale ca prioritate de stat;
14. continuităţii proceselor de îmbunătăţire a calităţii;
15. necesităţii abordărilor profesionale şi bazate pe dovezi cu privire la îmbunătăţirea calităţii şi tehnologiilor;
16. legăturii între atingerea calităţii şi optimizarea repartizării şi utilizării resurselor.
17. Siguranţa pacienţilor şi a personalului medical constituie caracteristica de bază a sistemului naţional de sănătate. Reducerea riscului şi asigurarea siguranţei pacientului va fi sprijinită prin sistemele şi procedurile informaţionale propuse şi prin sistemul de management al calităţii care vor ajuta la identificarea, prevenirea şi diminuarea erorilor.

**Capitolul 2. Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale**

**Articolul 275. Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale**

1. Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale este parte componentă a asistenţei medicale în Republica Moldova şi este orientat spre îmbunătăţirea continuă a accesibilităţii populaţiei la servicii medicale calitative prestate într–un mediu sigur.
2. Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale este compus din două sisteme interdependente, care se completează şi se susţin reciproc: sistemul de management naţional (la nivelul republican) şi sistemul de management instituţional (la nivelul instituţiei medicale).
3. Între aceste două niveluri de bază şi subiecţii săi are loc circulaţia, schimbul şi utilizarea informaţiei privind calitatea asistenţei medicale.

**Articolul 276. Principiile de bază care guvernează sistemul de management al calităţii asistenţei medicale**

Principiile de bază ale sistemului de management al calităţii asistenţei medicale sînt:

1. axarea pe pacient;
2. obligativitatea aderării tuturor instituţiilor medico–sanitare la sistemul naţional de management al calităţii asistenţei medicale şi creării sistemului intern/instituţional de management al calităţii;
3. responsabilitatea managerilor şi a clinicienilor faţă de calitatea serviciilor medicale prestate;
4. asigurarea guvernări clinice a instituţiilor medico–sanitare;
5. eliminarea diferenţelor nefondate în calitatea asistenţei medicale;
6. oferirea populaţiei din toate teritoriile şi categoriile unui acces egal la asistenţă medicală de calitate;
7. unificarea/standardizarea terminologiei, abordărilor şi metodelor pentru toţi participanţii la sistemul sănătăţii pe întreg teritoriul Republicii Moldova;
8. fundamentarea socială, ştiinţifică şi economică a prestării serviciilor medicale conform cerinţelor actelor normative de standardizare a serviciilor medicale;
9. îmbunătăţirea continuă a calităţii asistenţei medicale prestate într-un mediu sigur;
10. managementul riscului clinic.

**Articolul 277. Activităţile de bază în cadrul sistemului naţional de management al calităţii asistenţei medicale**

Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale la nivel naţional cuprinde ansamblul de activităţi ale autorităţilor şi instituţiilor care sunt responsabile de următoarele acţiuni:

1. Elaborarea politicilor privind calitatea asistenţei medicale:
2. Ministerul Sănătăţii şi subdiviziunile acestuia, elaborează şi coordonează implementarea politicilor publice privind dezvoltarea sistemului de sănătate, adaptarea serviciilor de sănătate la noile necesităţi prin crearea unei infrastructuri corespunzătoare a acestora, receptive la nevoile adecvate ale utilizatorilor, precum şi prin elaborarea şi coordonarea politicilor publice privind reducerea inegalităţii populaţiei la servicii de sănătate necesare, prin îmbunătăţirea nivelului şi distribuţiei serviciilor de sănătate;
3. Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii coordonează metodologic asistenţa medicală acordată populaţiei, participă la elaborarea proiectelor de acte normative în domeniul de specialitate;
4. Consiliul de Experţi al Ministerului Sănătăţii, în colaborare cu asociaţiile medicale profesionale, contribuie la perfecţionarea calităţii serviciilor medicale prestate populaţiei, prin expertiza ştiinţifico–metodică a actelor normative de standardizare a serviciilor medicale.
5. Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova participă, prin avizare, la elaborarea politicilor în domeniu: înaintează propuneri Ministerului Sănătăţii privind elaborarea ghidurilor şi protocoalelor clinice naţionale, a standardelor medicale de diagnostic şi tratament, a criteriilor şi condiţiilor de asigurare a calităţii actului medical.
6. Elaborarea instrumentelor de asigurare, control şi măsurare a calităţii asistenţei medicale:
7. Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii coordonează procesul de elaborare a actelor normative de standardizare a serviciilor medicale, indicatorii de calitate din domeniul de specialitate;
8. Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”/ departamentele/catedrele, Instituţiile de cercetări ştiinţifice, Asociaţiile medicale profesionale, elaborează proiectele de documente care standardizează serviciile medicale şi evaluează calitatea asistenţei medicale.
9. Implementarea instrumentelor de asigurare a calităţii asistenţei medicale:
10. Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”/ departamentele/catedrele (în procesul de pregătire profesională universitară, postuniversitară şi instruire medicală continuă);
11. Instituţiile medico–sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare (în procesul de prestare a serviciilor medicale);
12. Controlul, monitorizarea şi evaluarea calităţii asistenţei medicale prestate populaţiei:
13. Centrul Naţional de Management în Sănătate/Departamentul management şi evaluarea serviciilor de sănătate (în procesul de audit medical extern);
14. Compania Naţională de Asigurări în Medicină (în procesul de validare a volumului şi calităţii serviciilor medicale prestate);
15. Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate (în procesul de evaluare şi acreditare a instituţiilor medico-sanitare);
16. Instituţiile medico–sanitare publice republicane, prin subdiviziunile acestora de monitorizare, evaluare şi integrare a serviciilor de asistenţă medicală (în procesul de monitorizare şi evaluare la nivel naţional a calităţii serviciilor medicale prestate în conformitate cu cerinţele actelor normative în vigoare).

**Articolul 278. Consiliul Calităţii al instituţiei medicale**

(1) Nivelul instituţional al sistemului de management al calităţii asistenţei medicale este reprezentat de Consiliul Calităţii al instituţiei medico–sanitare.

(2) Consiliul Calităţii reprezintă un organ colegial intern de consultanţă, creat în scopul consolidării procesului de îmbunătăţire continuă a calităţii asistenţei medicale acordată în cadrul instituţiei, orientat spre asigurarea siguranţei şi securităţii pacienţilor, respectarea drepturilor pacientului şi protecţia drepturilor profesionale ale medicilor.

(3) Consiliului Calităţii integrează ansamblul de activităţi şi alte mecanisme de asigurare şi control al calităţii asistenţei medicale în cadrul instituţiei medico–sanitare, precum comitetele responsabile de:

1. auditul medical intern,
2. bioetică,
3. formularul farmaco–terapeutic,
4. controlul infecţiilor nosocomiale,
5. evaluarea practicii profesionale,
6. elaborarea şi implementarea protocoalelor clinice instituţionale,
7. respectarea standardelor de evaluare şi acreditare.

(4) Activitatea comitetelor este organizată conform actelor normative de reglementare în domeniu.

**Capitolul 3. Actele normative de standardizare a serviciilor medicale**

**Articolul 279. Actele normative de standardizare a serviciilor medicale**

(1) Actele normative care reglementează modul de prestare a serviciilor medicale permit introducerea şi funcţionarea efectivă a sistemului instituţional de management al calităţii.

(2) Calitatea şi siguranţa serviciilor medicale furnizate de instituţiile medico–sanitare se asigură prin aplicarea actelor normative de standardizare a serviciilor medicale precum: ghidurile practice, protocoalele clinice, standardele medicale, algoritmii de conduită medicală – instrumente de asigurare a calităţii serviciilor medicale.

(3) Actele normative de standardizare a serviciilor medicale se elaborează în baza celor mai moderne Ghiduri internaţionale de diagnostic şi tratament, bazate pe dovezi ştiinţifice, adaptate la structura sistemului de sănătate din Republica Moldova şi se aprobă prin ordin emis de către Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 280. Protocoalele clinice**

(1) Fiecare instituţie medicală, la nivel de unitate este obligată să elaboreze şi să aplice în modul stabilit Protocoale clinice instituţionale, bazate pe Protocoalele clinice naţionale, pentru spectrul de servicii pe care le prestează.

(2) Protocolul clinic instituţional se elaborează pentru soluţionarea următoarelor probleme:

a) asigurarea respectării Protocoalelor clinice naţionale de către lucrătorii din sistemul sănătăţii la toate nivelurile de asistenţă medicală şi implementarea tehnologiilor de profilaxie, diagnostic, tratament şi reabilitare, axate pe datele medicinii bazate pe dovezi;

b) asigurarea şi aprecierea calităţii asistenţei medicale prestate bolnavilor cu o maladie concretă, sindrom sau într-o situaţie clinică determinată şi planificarea măsurilor de ameliorare a acestora;

c) protecţia drepturilor pacientului şi medicului prin soluţionarea situaţiilor de conflict şi disensiunilor;

d) planificarea volumului de asistenţă medicală în instituţie;

e) estimarea cheltuielilor necesare pentru acordarea asistenţei medicale pentru caz (pacient).

(3) Instituţia medico-sanitară va primi rambursarea integrală a serviciilor furnizate numai dacă poate dovedi că foloseşte în mod curent actele normative de standardizare a serviciilor medicale aprobate.

**Articolul 281. Indicatorii de performanţă şi de calitate**

(1) În scopul asigurării îmbunătăţirii continue a calităţii asistenţei medicale un element important este evaluarea şi aprecierea obiectivă şi corectă a nivelului calităţii asistenţei medicale cu ajutorul indicatorilor de performanţă şi de calitate ai asistenţei medicale.

(2) Indicatorii de performanţă şi de calitate reprezintă un subset de statistici din domeniul asistenţei medicale, şi se selectează pentru a determina aspectele prioritare ale calităţii asistenţei medicale.

(3) Unii indicatori cheie selectaţi pot fi corelaţi cu stimulentele şi sancţiunile financiare şi nefinanciare.

(4) Indicatorii calităţii asistenţei medicale pot să evalueze rezultatele asistenţei medicale, procesul de acordare a asistenţei medicale, precum şi structura instituţiilor medico–sanitare şi a reţelei acestora, şi pot fi următoarele:

1) Indicatori de rezultat, care evaluează starea sănătăţii pacientului în urma asistenţei medicale acordate.

2) Indicatorii procesului – sunt utilizaţi cînd există o dovadă clară ce corelează anumite procese ale asistenţei medicale cu anumite rezultate. Aceşti indicatori pot să evalueze dacă asistenţa medicală a fost acordată corespunzător şi la timp, dacă au fost respectate procedurile clinice definite în actele normative de standardizare a serviciilor medicale aprobate. Indicatorii procesului sunt deosebit de importanţi pentru bolile cronice, ale căror rezultate pot să nu fie finale timp de mai mulţi ani.

(5) Indicatorii structurii - sunt utilizaţi mai mult la elaborarea prevederilor de acreditare şi licenţiere, decît la evaluarea calităţii asistenţei medicale. Însă indicatorii ce evaluează accesul insuficient sau lipsa resurselor (precum numărul insuficient de personal, aprovizionarea insuficientă cu materiale şi medicamente, echipamentul întreţinut necorespunzător, etc.) descriu aspecte importante ale calităţii asistenţei medicale. Indicatorii structurii pot să servească ca semnale de alarmă privind calitatea şi corespunderea resurselor (activităţii personalului).

**Articolul 282. Auditul medical**

(1) Corespunderea sau necorespunderea serviciilor medicale prestate actelor normative de standardizare a serviciilor medicale la nivel de instituţie medico–sanitară se face prin aplicarea procedurii de audit medical.

(2) Auditul medical are drept scop îmbunătăţirea rezultatelor clinice, prin compararea celor mai bune practici agreate, cu practicile curente din instituţia medicală.

(3) Auditul medical determină dacă cunoştinţele, abilităţile, resursele existente sunt utilizate adecvat.

(4) Auditul medical măsoară performanţele şi ia măsuri corective cînd performanţele sunt slabe, încurajează instituţiile medico-sanitare în prestarea serviciilor calitative, fără pericol.

(5) Sarcinile auditului medical intern sînt să se stabilească următoarele:

1) nivelul de implementare de către subdiviziunea (secţie/serviciu, etc.) a principiilor sistemului de management al calităţii instituit prin documente şi dacă ele sunt eficiente în domeniile analizate şi apreciate;

2) care sînt dispozitivele medicale se utilizează în instituţie, starea lor, utilizarea lor raţională etc.; ce preparate medicamentoase se prescriu pacienţilor, dacă sunt cazuri de „polipragmazie”, cost–eficienţa tratamentului prescris etc.; cît de eficient activează instituţia; corespunde sau nu nivelul asistenţei medicale acordate pacientului concret cu cerinţele protocoalelor clinice/standardelor medicale; este sau nu este satisfăcut pacientul de rezultatele tratamentului etc.; evaluarea activităţii chirurgicale, durata şi particularităţile perioadei preoperatorii şi postoperatorii etc.

3) calitatea completării documentaţiei medicale.

**Titlul IX. Resursele umane ale Sistemului Naţional de Sănătate.**

**Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor**

**din Republica Moldova**

**Capitolul 1. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

**Articolul 283. Obiectul de reglementare al prezentului titlu**

(1) Prezentul titlu stabileşte bazele juridice şi reglementează condiţiile organizatorice şi formele exercitării profesiunilor de medic, medic rezident, farmacist, asistent medical şi moaşă.

(2) Prezentul titlul stabileşte cerinţele faţă de persoana care doreşte să practice profesiunea de medic, medic rezident, farmacist, asistent medical şi moaşă, drepturile, obligaţiile şi responsabilităţile generale pentru a exercita această profesiune conform jurămîntului medicului.

**Articolul 284. Statutul juridic al profesiunilor medicale**

**(**1) Statutul juridic al profesiunii de medic, medic rezident, farmacist, asistent medical şi moaşă, are la bază Constituţia Republicii Moldova, prezentul cod, tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte, alte acte normative referitoare la profesiunile medicale

(2) Dacă tratatul internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte norme decît cele cuprinse în prezentul cod, se aplică normele tratatului internaţional.

**Articolul 285. Principiile generale de exercitare ale profesiunilor medicale**

Principiile generale ale exercitării profesiunilor medicale sînt:

a) pregătirea profesională corespunzătoare concepţiei de instruire universitară şi postuniversitară pe specialitate a cadrelor de medici şi farmacişti în Republica Moldova ajustată la standardele educaţionale profesionale internaţionale;

b) pregătirea profesională corespunzătoare în instituţiile de învăţămînt secundar de specialitate din Republica Moldova a cadrelor de asistenţi medicali şi moaşe, ajustată la standardele educaţionale profesionale internaţionale

c) competenţa, responsabilitatea profesională a medicului, medicului rezident, farmacistului, asistentului medical şi moaşei, înzestrarea acestora cu înalte calităţi etico–morale, respectarea strictă a principiului "nu dăuna";

d) respectarea drepturilor şi intereselor pacientului, precum şi ale rudelor lui;

e) respectarea primatului vieţii şi a dreptului inerent la viaţă al fiinţei umane;

f) respectarea şi protejarea drepturilor şi intereselor legitime ale medicului, indiferent de caracterul public sau privat al sistemului în care activează şi de forma de exercitare a profesiunii;

g) asigurarea condiţiilor optime de exercitare a activităţii profesionale.

**Articolul 286. Caracterul uman al profesiunilor medicale**

(1) Profesiunile medicale au un caracter uman prin faptul că orice act medical se exercită exclusiv în interesul păstrării, restabilirii şi fortificării sănătăţii individului şi în interesul societăţii.

(2) În orice condiţii de exercitare a profesiunii, profesioniştii din domeniul medicinii trebuie să manifeste disponibilitate, corectitudine, devotament şi respect faţă de fiinţa umană.

**Articolul 287. Respectul faţă de fiinţa umană**

(1) Sănătatea omului reprezintă valoarea supremă cu caracter personal şi social.

(2) Profesioniştii din domeniul medicinii sunt obligaţi, prin utilizarea tuturor capacităţilor şi cunoştinţelor profesionale, să contribuie la protejarea sănătăţii populaţiei, să combată orice formă de cruzime şi înjosire a demnităţii umane, păstrînd respectul faţă de fiinţa umană.

**Capitolul 2. Personalul medical şi farmaceutic**

***Secţiunea 1. Exercitarea profesiei de medic***

**Articolul 288. Autorizarea exercitării profesiei de medic**

(1) Exerciţiul profesiunii de medic este autorizat titularului unei diplome eliberate de către o instituţie de învăţămînt superior de specialitate ori din străinătate, corespunzătoare concepţiei de instruire universitară şi postuniversitară pe specialitate în profesiunea de medic în Republica Moldova ajustată la standardele educaţionale profesionale internaţionale.

(2) Exerciţiul profesiunii de medic poate fi independent (libera practică) sau în cadrul unei instituiții medicale publice sau private în calitate de salariat.

(3) Exercitarea independentă a profesiunii de medic reprezintă activitatea profesională a medicului la o instituţie sau întreprindere cu personalitate juridică sau la o persoană fizică agent al activităţii de întreprinzător, care prestează servicii medicale în baza licenţei şi acreditării.

(4) Exerciţiul profesiunii de medic este supravegheat de Ministerul Sănătăţii.

(5) Exerciţiul ilegal al profesiunii de medic se pedepseşte conform legislaţiei în vigoare.

(6) Profesiunea de medic poate fi exercitată de către orice persoană care îndeplineşte următoarele condiţii:

a) este cetăţean al Republicii Moldova, are domiciliul sau drept de reşedinţă în Republica Moldova;

b) are diplomă de licenţă în medicină (studii integrate) și diplomă de medic specialist sau diplomă de studii superioare profil medicină şi diplomă de licenţă după absolvirea studiilor de rezidenţiat/certificat după absolvirea internaturii, eliberate conform legislaţiei Republicii Moldova sau obținute într–un alt stat şi recunoscute și echivalate în condițiile stabilite de Guvern;

c) îşi perfecţionează, pe parcursul întregii sale activităţi profesionale, cunoştinţele teoretice şi deprinderile practice conform regulamentelor elaborate şi aprobate de Ministerul Sănătăţii, utilizînd în acest scop toate posibilităţile accesibile;

d) este apt, din punct de vedere medical, pentru exercitarea profesiunii;

e) nu cade sub incidenţa restricţiilor şi incompatibilităţilor prevăzute de prezentul cod.

**Articolul 289. Conţinutul activităţii de medic**

(1) Activitatea de medic include:

a) acordarea de asistenţă medicală în caz de îmbolnăvire sau accidentare a pacientului, indiferent de sex, vîrstă, apartenenţă naţională şi rasială, stare socială şi materială, viziune politică şi confesională, religie, limbă, opinie;

b) promovarea educaţiei pentru sănătate;

c) organizarea de măsuri profilactice;

d) perfecţionarea calităţilor profesionale şi acumularea de experienţă medicală;

e) activitatea de instruire în instituţiile medicale de pregătire preuniversitară, universitară şi postuniversitară.

(2) Medicul, indiferent de forma de proprietate a instituţiei medicale în care activează, poate conlucra cu organizaţii profesionale şi obşteşti din domeniul sănătăţii publice, cu parteneri sociali, cu autorităţi publice.

(3) Medicul poate să exercite şi alte activităţi în limitele legislaţiei în vigoare.

(4) Medicul rezident exercită activităţi medicale conform programului de rezidenţiat, cu respectarea limitelor de competenţă stabilite de Guvern.

**Articolul 290. Jurămîntul medicului**

(1) La absolvirea instituţiei de învăţămînt superior medical, se depune jurămîntul medicului.

(2) Modul de depunere a jurămîntului medicului se stabileşte prin ordin aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 291. Incompatibilităţi şi restricții**

(1) Exercitarea profesiunii de medic este incompatibilă cu:

1) activitatea farmaceutică: prepararea, eliberarea, distribuirea şi comercializarea produselor farmaceutice şi parafarmaceutice;

2) orice activitate sau ocupaţie care diminuează sau aduce prejudicii demnităţii profesionale şi încalcă codul deontologic;

3) starea de sănătate necorespunzătoare profilului medical, atestată prin certificat medical, eliberat conform legislaţiei;

4) folosirea cunoştinţelor medicale în defavoarea sănătăţii pacienţilor sau cu scop criminal.

(2) Nu poate exercita profesiunea de medic:

1) persoana care a fost condamnată pentru săvîrşirea cu intenţie a unei infracţiuni, în împrejurări legate de exercitarea profesiunii de medic;

2) persoana căreia i s–a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesiunea de medic, pe o durată stabilită prin hotărîre judecătorească definitivă;

3) persoana care a fost declarată, prin hotărîre judecătorească, avînd capacitate de exerciţiu restrînsă ori incapabilă;

4) persoana care nu deţine diplomă de licenţă la specializare sau certificat de absolvire a internaturii, rezidenţiatului sau secundariatului clinic.

**Articolul 292. Perfecţionarea cunoştinţelor profesionale şi formarea profesională continuă**

(1) Medicii au dreptul şi sînt obligaţi să–şi perfecţioneze continuu cunoştinţele profesionale.

(2) După absolvirea instituţiilor de învăţămînt superior medicii sînt obligaţi să efectueze o pregătire postdiplomă, de regulă gratuit.

(3) De competenţa autorităţilor şi instituţiilor medicale ţine organizarea reciclării, o dată la 5 ani, a medicilor în instituţii sau facultăţi de perfecţionare, în alte instituţii din republică şi străinătate.

(4) Conducătorii autorităţilor din domeniul ocrotirii sănătăţii şi instituţiilor medicale, sînt obligaţi să creeze medicilor condiţii pentru perfecţionarea cunoştinţelor profesionale.

(5) În cadrul exercitării profesiunii de medic, continuitatea studiilor medicale se realizează prin:

1) pregătire profesională continuă, conform programului elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii;

2) perfecţionare sistematică a cunoştinţelor şi deprinderilor practice ale medicilor la cursuri de reciclare şi la alte forme de stagiere;

3) atestare a cunoştinţelor teoretice şi deprinderilor practice ale medicilor, cu aprecierea gradului de calificare, în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii;

4) stimulare a activităţii medicale de înaltă calificare;

5) susţinere din partea statului a medicilor în dorinţa de perfecţionare a cunoştinţelor profesionale.

(6) Persoanele care nu au exercitat profesiuni de medic mai mult de 3 ani şi care doresc să le exercite îşi vor actualiza cunoştinţele în instituţii de perfecţionare sau în alte instituţii, urmînd să li se autorizeze ulterior exerciţiul profesiunii de medic în modul stabilit.

**Articolul 293. Atestarea (evaluarea) medicilor**

Pentru menţinerea calificării şi ridicarea nivelului de pregătire şi de responsabilitate profesională, medicii sînt supuşi atestării cu o periodicitate de cel puţin 5 ani, conform Regulamentului aprobat de Guvern.

**Articolul 294. Finanţarea formării continue**

(1) În scopul organizării şi susţinerii continuităţii procesului de perfecţionare a cunoştinţelor profesionale şi formare profesională continuă a medicilor, conducătorii instituţiilor medicale, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare ale acestora, sînt obligaţi să stabilească în bugetul anual al instituţiei un volum al mijloacelor financiare în mărime de cel puţin 2 la sută din fondul de salarizare al instituţiei conduse.

(2) În cazul în care participarea medicului la cursurile sau stagiile de formare profesională este iniţiată de angajator, toate cheltuielile aferente sunt suportate de către acesta.

(3) Condiţiile, modalităţile şi durata formării profesionale, drepturile şi obligaţiile părţilor, se stabilesc în contractul colectiv de muncă sau în convenţia colectivă, care pot prevedea o majorare al volumului mijloacelor financiare alocate în acest scop, prevăzut în alienatul (1) al prezentului articol.

**Articolul 295. Remunerarea muncii medicului**

(1) Salarizarea medicilor angajaţi în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se efectuează în modul stabilit de Guvern.

(2) Fondul de plată a salariului şi altor drepturi pentru medicii angajaţi în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, se constituie din următoarele mijloace:

1) Fondul asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

2) Bugetul de stat;

3) Mijloace încasate în urma prestării serviciilor contra plată;

4) Alte surse permise de legislaţia în vigoare.

(3) Salarizarea medicilor angajaţi în cadrul instituţiilor medicale private se efectuează în baza condiţiilor stabilite prin contractul individual de muncă.

(4) Remunerarea muncii medicului care prestează activitate independentă se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare cu privire la remunerarea serviciilor.

**Articolul 296. Înlesnirile pentru tinerii specialiști, absolvenţi ai colegiilor medicale şi a instituţiilor medicale universitare**

(1) Tinerii specialişti, încadraţi în muncă în baza contractului individual de muncă conform repartizării efectuate de Ministerul Sănătăţii, în municipii, oraşe şi sate (comune), în primii 3 ani de activitate beneficiază din contul bugetului de stat, prin intermediul instituţiei medicale publice respective, de dreptul la:

1) compensaţie a cheltuielilor pentru închirierea locuinţei sau la locuinţă gratuită acordată de autoritatea administraţiei publice locale;

2) o indemnizaţie unică în mărime de 100 mii de lei pentru medici şi farmacişti şi 70 mii de lei pentru personalul medical şi farmaceutic mediu de specialitate, care se achită cîte 38 mii lei, respectiv cîte 30 mii lei după expirarea primei luni şi, ulterior, la finele fiecărui an de activitate;

3) compensare lunară a costului a 100 kW/oră de energie electrică şi compensare anuală a costului unui metru cub de lemne şi al unei tone de cărbuni, inclusive, în cazul încălzirii cu gaze.

(2) Modalitatea de achitare a înlesnirilor prevăzute de alineatul (1) este stabilit prin hotărîre a Guvernului.

(3) În cazul în care tînărul specialist desface raporturile de muncă înainte de termenul stabilit – 3 ani, instituţia medicală este obligată să notifice beneficiarul să achite sumele primite benevol, inclusiv, costul total al studiilor, iar în caz de refuz, prejudiciul cauzat bugetului de stat se va recupera pe cale judiciară, în modul stabilit de Codul de Procedură Civilă.

**Articolul 297. Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Republicii Moldova de către cetăţenii străini**

(1) Profesiunea de medic poate fi exercitată în Republica Moldova de către medici cetăţeni străini şi apatrizi în condiţiile prezentului cod, pe bază de reciprocitate stabilită prin tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(2) Cetăţenii străini şi apatrizii beneficiază în egală măsură de aceleaşi drepturi în autorizarea exerciţiului profesiunii de medic ca şi cetăţenii Republicii Moldova.

(3) Diplomele, atestatele sau certificatele obţinute în străinătate pot fi echivalate, de către Ministerul Sănătăţii, celor din republică pentru exerciţiul profesiunii de medic, dacă tratatele şi acordurile internaţionale la care Republica Moldova este parte nu prevăd altfel.

(4) Pe măsura aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, diplomele, atestatele sau certificatele eliberate de către autorităţile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparţinând Spaţiului Economic European sau ale Confederaţiei Elveţiene, care atestă că medicul posesor, cetăţean al acestora, este titular autorizat al exerciţiului profesiunii de medic, sînt recunoscute de autorităţile competente ale Republicii Moldova, permiţînd titularului exercitarea profesiunii de medic, cu respectarea prevederilor prezentului cod.

(5) Prevederile alineatului (4) se aplică cetăţenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ale unui stat aparţinând Spaţiului Economic European sau ale Confederaţiei Elveţiene care au dreptul de a exercita activităţile de medic, precum şi pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele Uniunii Europene, inclusiv în cadrul sistemului de protecţie socială al statului membru de origine sau de provenienţă, în cazul în care aceştia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei şi erau stabiliţi în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

***Secţiunea 2. Raporturile stabilite în cadrul exercitării profesiunii de medic***

**Articolul 298. Raportul medic – pacient**

(1) Raportul medic – pacient se întemeiază pe respect şi încredere reciprocă, pe dreptul la opţiune al pacientului, exercitat conform legislaţiei în vigoare.

(2) Medicul este obligat să informeze pacientul sau reprezentanţii lui legali asupra unor eventuale riscuri ce comportă intervenţia medicală, precum şi un eventual refuz de intervenţie medicală.

(3) Medicul este în drept să refuze efectuarea intervenţiei medicale (cu excepţia situaţiilor de urgenţă), readresînd pacientul unui alt medic, în următoarele cazuri excepţionale:

a) în lipsa unei competenţe profesionale în domeniu sau a posibilităţilor tehnico–medicale necesare efectuării intervenţiei medicale;

b) în cazul unor contradicţii între efectuarea intervenţiei medicale şi principiile etico-morale ale medicului;

c) în cazul imposibilităţii creării unui contact terapeutic cu pacientul.

(4) Orice intervenţie medicală poate fi efectuată cu acordul pacientului, cu excepţia situaţiilor cînd starea lui fizică şi psihică nu-i permite să ia o decizie conştientă sau în alte situaţii stabilite de legislaţie.

**Articolul 299. Raportul medic – medic**

(1) Raporturile dintre medici se întemeiază pe corectitudine, colaborare, respect reciproc, solidaritate de breaslă.

(2) Pot fi supuse criticii numai acţiunile profesionale şi comportamentul deontologic.

(3) Medicul nu poate împiedica pacientul în alegerea unui alt medic curant. Reputaţia profesională a medicului se întemeiază pe rezultatele activităţii sale.

(4) Medicul este obligat să aibă o atitudine respectuoasă faţă de personalul medical mediu şi inferior.

**Articolul 300. Raportul medic – farmacist**

(1) Raporturile dintre medic şi farmacist se desfăşoară în spirit de colaborare, în limitele competenţelor specifice stabilite, pe principiile de corectitudine şi respect reciproc.

(2) Raporturile dintre medic şi farmacist nu sînt raporturi de subordonare.

**Articolul 301. Raportul medic – asistent medical**

(1) Raporturile dintre medic şi asistentul medical se desfăşoară pe principiile de corectitudine şi respect reciproc, în spirit de colaborare şi în limitele competenţelor specifice stabilite.

(2) Raporturile dintre medic şi asistentul medical sînt raporturi de subordonare doar în cazul în care ambii activează în cadrul unei subdiviziuni ai instituţiei în care îşi desfăşoară activitatea.

**Articolul 302. Raportul medic – moaşă**

(1) Raporturile dintre medic şi moaşă se desfăşoară pe principiile de corectitudine şi respect reciproc, în spirit de colaborare şi în limitele competenţelor specifice stabilite.

(2) Raporturile dintre medic şi moaşă sînt raporturi de subordonare doar în cazul în care ambii activează în cadrul aceleiași instituţiei.

***Secţiunea 3. Exercitarea profesiei de farmacist***

**Articolul 303. Autorizarea exercitării profesiei de farmacist**

(1) Exerciţiul profesiunii de farmacist este autorizat titularului unei diplome eliberate de către o instituţie de învăţămînt superior de specialitate ori din străinătate, corespunzătoare concepţiei de instruire universitară şi postuniversitară pe specialitate în profesiunea de farmacist în Republica Moldova ajustată la standardele educaţionale profesionale internaţionale.

(2) Exerciţiul profesiunii de farmacist poate fi independent (libera practică) sau în cadrul unei instituiții medicale ori farmaceutice publice sau private în calitate de salariat.

(3) Exercitarea independentă a profesiunii de farmacist reprezintă activitatea profesională a farmacistului la o instituţie sau întreprindere cu personalitate juridică sau la o persoană fizică agent al activităţii de întreprinzător, care prestează activitate farmaceutică în baza licenţei şi acreditării.

(4) Exerciţiul profesiunii de farmacist este supravegheat de Ministerul Sănătăţii.

(5) Activitatea farmaceutică se exercită de către specialişti cu studii farmaceutice superioare sau medii şi calificarea corespunzătoare cerinţelor stabilite de Ministerul Sănătăţii, precum şi, ca excepţie, de către lucrătorii medicali specificaţi în alineatul (7) din prezentul articol.

(6) Depozitele farmaceutice, farmaciile şi filialele acestora sînt conduse numai de către farmacişti. Ca excepţie, farmaciile şi filialele farmaciilor amplasate în localităţile rurale pot fi conduse de laboranţi–farmacişti care au calificarea corespunzătoare cerinţelor stabilite de Ministerul Sănătăţii.

(7) În instituţiile medico–sanitare publice din localităţile rurale în care nu există asistenţă farmaceutică, activitatea farmaceutică desfăşurată în cadrul filialelor de categoria a II–a ale farmaciilor, ca excepţie, poate fi exercitată de lucrători medicali care posedă cunoştinţe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerinţele stabilite de Ministerul Sănătăţii.

(8) Exerciţiul ilegal al profesiunii de farmacist se pedepseşte conform legislaţiei în vigoare.

(9) Profesiunea de farmacist poate fi exercitată de către orice persoană care îndeplineşte următoarele condiţii:

a) este cetăţean al Republicii Moldova, are domiciliu sau drept de reşedinţă în Republica Moldova;

b) are diplomă de studii superioare ori medii de specialitate de în farmaceutică (studii integrate), inclusiv diplomă de licenţă după absolvirea studiilor de rezidenţiat, eliberate conform legislaţiei Republicii Moldova sau obținute într–un alt stat şi recunoscute și echivalate în condițiile stabilite de Guvern;

c) îşi perfecţionează, pe parcursul întregii sale activităţi profesionale, cunoştinţele teoretice şi deprinderile practice conform regulamentelor elaborate şi aprobate de Ministerul Sănătăţii, utilizînd în acest scop toate posibilităţile accesibile;

d) este apt, din punct de vedere medical, pentru exercitarea profesiunii;

e) nu cade sub incidenţa restricţiilor şi incompatibilităţilor prevăzute de prezenta lege.

**Articolul 304. Conţinutul activităţii de farmacist**

(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activităţi:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea şi controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor într–un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea şi distribuirea medicamentelor en–gros;

e) prepararea, controlul, depozitarea şi distribuţia medicamentelor în farmacii deschise publicului;

f) prepararea, controlul, depozitarea şi eliberarea medicamentelor din farmaciile din cadrul spitalului;

g) acordarea de informaţii şi consultanţă privind medicamentele.

(2) Farmacistul cu studii superioare de specialitate, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activităţi profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea şi urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenţă;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuţia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno–cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;

e) marketing şi management farmaceutic;

f) activităţi didactice sau administraţie sanitară.

(3) Pentru toate activităţile prevăzute la alineatul (1) farmacistul poartă răspundere deplină şi deţine drept complet de decizie.

(4) Un farmacist (laborant–farmacist) poate să conducă numai o unitate farmaceutică.

**Articolul 305. Jurămîntul farmacistului**

(1) La absolvirea instituţiei de învăţămînt superior medical, persoana are obligaţia de a depune jurămîntul farmacistului.

(2) Modul de depunere a jurămîntului farmacistuluise stabileşte prin ordin aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 306. Incompatibilităţi şi restricții**

(1) Exercitarea profesiunii de farmacist este incompatibilă cu:

1) profesia de medic;

2) orice activitate sau ocupaţie care diminuează sau aduce prejudicii demnităţii profesionale şi încalcă codul deontologic;

3) starea de sănătate necorespunzătoare profilului medical, atestată prin certificat medical, eliberat conform legislaţiei;

4) folosirea cunoştinţelor farmaceutice în defavoarea sănătăţii pacienţilor sau cu scop criminal.

(2) Nu poate exercita profesiunea de farmacist:

1) persoana care a fost condamnată pentru săvîrşirea cu intenţie a unei infracţiuni, în împrejurări legate de exercitarea profesiunii de medic;

2) persoana căreia i s–a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesiunea de farmacist, pe o durată stabilită prin hotărîre judecătorească definitivă;

3) persoana care a fost declarată, prin hotărîre judecătorească, avînd capacitate de exerciţiu restrînsă ori incapabilă;

4) persoana care nu deţine diplomă de studii superioare ori medii în domeniul farmaceuticii.

**Articolul 307. Perfecţionarea cunoştinţelor profesionale şi formarea profesională continuă**

(1) Farmaciştii au dreptul şi sînt obligaţi să–şi perfecţioneze continuu cunoştinţele profesionale.

(2) Autorităţile din domeniu, instituţiile farmaceutice şi medical, urmează să organizeze reciclarea, o dată la 5 ani, a farmaciştilor în instituţii sau facultăţi de perfecţionare, în alte instituţii din republică şi străinătate.

(3) Conducătorii autorităţilor din domeniul ocrotirii sănătăţii şi instituţiilor medicale, sînt obligaţi să creeze farmaciştilor condiţii pentru perfecţionarea cunoştinţelor profesionale.

(4) În cadrul exercitării profesiunii de farmacist, continuitatea studiilor medicale se realizează prin:

1) pregătire profesională continuă, conform programului elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii;

2) perfecţionare sistematică a cunoştinţelor şi deprinderilor practice ale farmaciştilor la cursuri de reciclare şi la alte forme de stagiere;

3) atestare a cunoştinţelor teoretice şi deprinderilor practice ale farmaciştilor, cu aprecierea gradului de calificare, în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii;

4) stimulare a activităţii medicale de înaltă calificare;

5) susţinere din partea statului a farmaciştilor în dorinţa de perfecţionare a cunoştinţelor profesionale.

(6) Persoanele care nu au exercitat profesiuni de farmacist mai mult de 3 ani şi care doresc să le exercite îşi vor actualiza cunoştinţele în instituţii de perfecţionare sau în alte instituţii, urmînd să li se autorizeze ulterior exerciţiul profesiunii de farmacist în modul stabilit.

**Articolul 308. Finanţarea formării continue**

(1) În scopul organizării şi susţinerii continuităţii procesului de perfecţionare a cunoştinţelor profesionale şi formare profesională continuă a farmaciştilor, conducătorii instituţiilor farmaceutice şi medicale, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare ale acestora, sînt obligaţi să stabilească în bugetul anual al instituţiei un volum al mijloacelor financiare în mărime de cel puţin 2 la sută din fondul de salarizare al instituţiei conduse.

(2) În cazul în care participarea farmacistului la cursurile sau stagiile de formare profesională este iniţiată de angajator, toate cheltuielile aferente sunt suportate de către acesta.

(3) Condiţiile, modalităţile şi durata formării profesionale, drepturile şi obligaţiile părţilor, se stabilesc în contractul colectiv de muncă sau în convenţia colectivă, care pot prevedea o majorare al volumului mijloacelor financiare alocate în acest scop, prevăzut în alienatul (1) al prezentului articol.

**Articolul 309. Remunerarea muncii farmacistului**

(1) Salarizarea farmaciştilor angajaţi în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se efectuează în modul stabilit de Guvern.

(2) Fondul de plată a salariului şi altor drepturi pentru farmaciştii angajaţi în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, se constituie din următoarele mijloace:

1) Fondul asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

2) Bugetul de stat;

3) Mijloace încasate în urma prestării serviciilor contra plată;

4) Alte surse permise de legislaţia în vigoare.

(3) Salarizarea farmaciştilor angajaţi în cadrul instituţiilor farmaceutice sau medicale private se efectuează în baza condiţiilor stabilite prin contractul individual de muncă.

(4) Remunerarea muncii farmacistului care prestează activitate independentă se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Articolul 310. Dispoziţii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Republicii Moldova de către cetăţenii străini**

(1) Profesiunea de farmacist poate fi exercitată în Republica Moldova de către persoanele cu cetăţenie străină şi apatrizi, avînd calificările necesare exercitării profesiei de farmacist în condiţiile prezentului cod, pe bază de reciprocitate stabilită prin tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(2) Cetăţenii străini şi apatrizii beneficiază în egală măsură de aceleaşi drepturi în autorizarea exerciţiului profesiunii de farmacist ca şi cetăţenii Republicii Moldova.

(3) Diplomele, atestatele sau certificatele obţinute în străinătate pot fi echivalate, de către Ministerul Sănătăţii, celor din republică pentru exerciţiul profesiunii de medic, dacă tratatele şi acordurile internaţionale la care Republica Moldova este parte nu prevăd altfel.

(4) Pe măsura aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, diplomele, atestatele sau certificatele eliberate de către autorităţile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparţinând Spaţiului Economic European sau ale Confederaţiei Elveţiene, care atestă că persoana posesoare, cetăţean al acestora, este titular autorizat al exerciţiului profesiunii de farmacist, sînt recunoscute de autorităţile competente ale Republicii Moldova, permiţînd titularului exercitarea activităţii farmaceutice, cu respectarea prevederilor prezentului cod.

***Secţiunea 4. Raporturile stabilite în cadrul exercitării profesiunii de farmacist***

**Articolul 311. Raportul farmacist – pacient**

(1) Raportul farmacist – pacient se întemeiază pe respect şi încredere reciprocă, în raporturile cu pacienţii farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate şi respect faţă de persoana care i se adresează pentru obţinerea serviciilor farmaceutice necesare, pe dreptul pacientului de a obţine beneficii terapeutice în urma unei utilizări inofensive şi corecte a medicamentelor, exercitat conform legislaţiei în vigoare.

(2) Farmacistul este obligat să informeze pacientul sau reprezentanţii lui legali asupra unor eventuale riscuri ce comportă administrarea anumitor medicamente.

**Articolul 312. Raportul farmacist – farmacist**

(1) Raporturile dintre farmacişti se întemeiază pe corectitudine, colaborare, respect reciproc, solidaritate de breaslă.

(2) Pot fi supuse criticii numai acţiunile profesionale şi comportamentul deontologic.

(3) Farmacistul nu poate împiedica pacientul în alegerea unui alt farmacist. Reputaţia profesională a farmacistului se întemeiază pe rezultatele activităţii sale.

(4) Farmacistul este obligat să aibă o atitudine respectuoasă faţă de personalul farmaceutic sau medical mediu şi inferior.

**Articolul 313. Raportul farmacist – asistent medical**

(1) Raporturile dintre farmacist şi asistentul medical se desfăşoară pe principiile de corectitudine şi respect reciproc, în spirit de colaborare şi în limitele competenţelor specifice stabilite.

(2) Raporturile dintre farmacist şi asistentul medical nu sînt raporturi de subordonare.

**Articolul 314. Raportul farmacist – moaşă**

(1) Raporturile dintre medic şi moaşă se desfăşoară pe principiile de corectitudine şi respect reciproc, în spirit de colaborare şi în limitele competenţelor specifice stabilite.

(2) Raporturile dintre farmacist şi moaşă nu sînt raporturi de subordonare.

***Secţiunea 5. Exercitarea funcţiei de conducător şi adjunct al conducătorului de instituţie***

 ***din sistemul public al sănătăţii***

**Articolul 315. Selectarea, numirea şi eliberarea din funcţie, modificarea, suspendarea şi încetarea raporturilor de management administrativ ale conducătorilor instituţiei**

(1) Conducătorii instituţiilor medico–sanitare publice republicane, municipale, raionale sînt selectaţi obligatoriu prin concurs organizat de Ministerul Sănătăţii şi sînt numiţi în funcţie de către fondator. Eliberarea din funcţie a conducătorilor instituţiilor medico–sanitare publice republicane, municipale, raionale se efectuează de către fondator. Regulamentul privind numirea în funcţie a conducătorilor instituţiilor medico-sanitare publice în bază de concurs se aprobă de Guvern.

(2) Conducătorul instituţiei medico–sanitare publice gestionează instituţia în baza unui contract de management încheiat cu fondatorul pe un termen de 5 ani. La expirarea termenului de cinci ani funcţia de conducător al instituţiei devine vacantă de drept. Orice prevederi contrare sunt lovite de nulitate.

(3) Contractului de management prevăzut în alineatul precedent se aplică regulile legislaţiei civile în vigoare privind contractul de mandat.

(4) Modelul Contractului–tip de management se aprobă de Guvern.

(5) Contractul de management include în mod obligatoriu indicatorii de performanţă a activităţii instituţiei, ţinînd cont de specificul acesteia, conform Listei indicatorilor de performanţă a activităţii instituţiei medico–sanitare publice aprobate în modul stabilit.

(6) Indicatorii de performanţă al instituţiei se stabilesc la încheierea contractului de management prin ordin al Ministerului Sănătăţii coordonat cu fondatorul şi fac parte integrantă din contractul de management încheiat între fondator şi conducătorul instituţiei.

(7) Indicatorii de performanţă se evaluează anual de către Minister în comun cu fondatorul şi se referă la indicatorii de management al resurselor umane, indicatorii de utilizare a serviciilor medicale, indicatori economico–financiari şi indicatorii de calitate.

(8) Pe parcursul activităţii conducătorul este obligat să promoveze un management orientat spre gestionarea eficientă a finanţelor şi a altor resurse disponibile, asigurarea transparenţei în activitatea instituţiei, îmbunătăţirea permanentă a indicatorilor de calitate, implicarea colectivului în luarea deciziilor, asigurarea condiţiilor pentru perfecţionarea profesională a angajaţilor.

(9) În cazul indicatorilor de performanţă nesatisfăcători într-o perioadă de 3 trimestre consecutiv, Ministerul este în drept să rezilieze contractul de management cu conducătorul instituţiei medico–sanitare publice republicane sau să solicite desfacerea de către fondator a contractului de management cu conducătorul instituţiei medico–sanitare publice municipale sau raionale.

(10) Modificarea condiţiilor contractului de management poate fi efectuată printr–un acord suplimentar la contract, însoţit de aprobarea unui ordin al Ministerului Sănătăţii de modificare a indicatorilor de performanţă al instituţiei.

(11) Temeiurile de suspendare şi încetare stabilite de Codul muncii se aplică corespunzător cazurilor de suspendare şi încetare a raporturilor de management cu conducătorii instituţiilor medico–sanitare publice.

**Articolul 316. Adjuncţii conducătorului instituţiei medico–sanitare publice**

(1) Adjuncţii conducătorului instituţiei medico–sanitare publice sunt numiţi în funcţie către fondator în baza unui contract individual de muncă pe un termen de cel mult 5 ani.

(2) Adjunctul conducătorului instituţiei medico–sanitare publice responsabil de ştiinţă şi cercetare este în prealabil selectat prin concurs efectuat în temeiul prevederilor Codului cu privire la ştiinţă şi inovare al Republicii Moldova nr. 159–XV din 15 iulie 2004.

**Articolul 317. Incompatibilităţi şi restricţii în cazul conducătorilor instituţiilor medico–sanitare publice şi adjuncţilor acestora**

(1) Funcţia de conducător al instituţiei medico-sanitare publice ori adjunct al conducătorului nu poate fi ocupată de către persoana care activează concomitent într–o instituţie medico-sanitară privată.

(2) Alte incompatibilităţi şi restricţii se stabilesc de legislaţia în vigoare, în special de reglementările în domeniul conflictelor de interese.

**Articolul 318. Remunerarea muncii conducătorilor instituţiilor medico–sanitare publice şi adjuncţilor acestora**

Salarizarea conducătorilor instituţiilor medico–sanitare publice şi adjuncţilor acestora angajaţi în cadrul instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se efectuează în modul stabilit de Guvern.

***Secţiunea 6. Exercitarea funcţiei de medic rezident***

**Articolul 319. Profesiunea de medic rezident**

(1) Profesiunea de medic rezident este exercitată de către persoana care urmează studii de rezidenţiat.

(2) Exercitarea profesiunii de medic rezident include activităţi de pregătire profesională teoretică şi practică, precum şi acordarea asistenţei medicale ghidată de coordonatorul studiilor de rezidențiat sau de medicul specialist desemnat, în volumul şi în modul stabilite de Guvern.

(3) Activitatea practică a medicului rezident este remunerată în volumul şi în modul stabilite de Guvern, cu menținerea bursei.

**Articolul 320. Raporturile stabilite în cadrul exercitării funcţiei de medic rezident**

(1) Raporturile stabilite de prezentul cod în cadrul exercitării funcţiei de medic se aplică şi persoanelor avînd calitate de medic rezident.

(2) Responsabilitatea pentru calitatea actului medical exercitat de către medicul rezident o poartă atît coordonatorul studiilor de rezidențiat sau medicul specialist desemnat, cît și medicul rezident, în conformitate cu actele normative aprobate de Guvern.

**Capitolul 3. Drepturile şi obligaţiile medicului şi farmacistului**

**Articolul 321. Drepturile profesionale ale medicului şi farmacistului**

(1) Persoana care exercită profesiune de medic sau farmacist are dreptul:

a) să fie asigurat cu loc de muncă după încheierea studiilor postuniversitare şi să–şi desfăşoare activitatea medicală conform specializării şi calificării obţinute;

b) să fie asigurat cu condiţii pentru a-şi desfăşura activitatea profesională cu respectarea regulilor şi tehnologiilor de acordare a asistenţei medicale;

c) să–şi ridice nivelul de pregătire profesională şi să fie atestat;

d) să fie remunerat conform funcţiei ocupate, gradului de calificare profesională, ştiinţifico-didactică, rezultatelor activităţii sale;

e) să i se repare prejudiciul cauzat prin vătămare a sănătăţii în legătură cu activitatea profesională;

f) să–şi apere, inclusiv pe cale judiciară, dreptul la muncă şi alte drepturi profesionale;

g) să cunoască drepturile şi obligaţiile sale de serviciu;

h) să exercite alte drepturi, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(2) Persoana care exercită profesiune de medic sau farmacist are dreptul la apărare contra intervenţiei unor persoane şi autorităţi ale administraţiei publice, în exerciţiul profesiunii, cu excepţia cazurilor de culpă profesională.

**Articolul 322. Modul de apărare a drepturilor medicului şi farmacistului**

(1) Dreptul exercitării profesiunii de medic ori farmacist este protejat de stat.

(2) Întru apărarea drepturilor sale profesionale şi cetăţeneşti, medicul este în drept:

a) să apeleze la organele de drept naţionale şi internaţionale conform legislaţiei în vigoare;

b) să ceară soluţionarea de către instanţa contenciosului administrativ a unui litigiu generat de un act administrativ, fie de nesoluţionarea în termene legale a unei cereri privind recunoaşterea unui drept consfinţit de lege, în care cealaltă parte este o autoritate publică sau un funcţionar al acestei autorităţi, potrivit legislaţiei în vigoare;

c) să i se repare prejudiciul cauzat prin vătămare a sănătăţii în legătură cu activitatea profesională specifică în condiţii de permanent risc pentru sănătate şi viaţă;

d) să apeleze la susţinerea organizaţiilor neguvernamentale întru apărarea drepturilor şi intereselor profesionale;

e) să i se garanteze independenţă morală, economică şi profesională, protecţie socială;

f) să fie susţinut de angajator la etapa examinării în instanţă a litigiilor în cazul exercitării activităţii conform reglementărilor în vigoare;

g) să folosească fără restricţii orice mijloc de transport din contul statului pentru exercitarea de urgenţă a obligaţiilor profesionale, în funcţie de situaţii concrete;

h) să se asocieze în organizaţii sindicale, asociaţii obşteşti ce vor participa la apărarea şi promovarea drepturilor şi intereselor profesionale ale medicului;

i) să apeleze la Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova, care apără interesele profesionale ale medicului şi farmacistului, participă la aprecierea exercitării funcţiei de medic şi farmacist, la susţinerea prestigiului acestei profesiuni în societate.

(3) Medicul ori farmacistul are dreptul la apărare contra intervenţiei unor persoane şi autorităţi ale administraţiei publice în exerciţiul profesiunii sale, excepţie făcînd cazurile de incompetenţă şi culpă profesională.

**Articolul 323. Asociaţiile de medici şi farmacişti**

(1) Pentru apărarea drepturilor şi intereselor lor, medicii sînt în drept să se asocieze, pe principii benevole, conform legislaţiei cu privire la organizaţiile necomerciale, în asociaţii profesionale locale, centrale şi internaţionale, în baza calităţii de membru individual sau colectiv, şi să le înregistreze în modul stabilit.

(2) Asociaţiile de medici specificate la alineatul (1) pot acorda asistenţă profesională şi materială medicilor din cadrul acestei asociaţii şi membrilor de familie ai acestora.

(3) Asociaţiile de medici centrale şi internaţionale pot avea structuri regionale.

(4) Întru apărarea drepturilor şi intereselor medicilor şi facilitarea creării locurilor de muncă, asociaţiile de medici vor colabora cu autorităţile administraţiei publice centrale şi locale.

**Articolul 324. Obligaţiile profesionale ale medicului şi farmacistului**

(1) Medicul este obligat:

a) să respecte cu stricteţe drepturile şi interesele legitime ale pacientului;

b) să–şi perfecţioneze în permanenţă cunoştinţele profesionale;

c) să asigure tratamentul pînă la însănătoşirea pacientului sau pînă la trecerea lui în îngrijirea unui alt medic;

d) să evite cazurile de îmbolnăvire cu boli iatrogene iatrogene;

e) să păstreze secretul informaţiilor personale de care a luat cunoştinţă în exercitarea profesiunii, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezenta lege şi de legislaţia privind accesul la informaţii;

f) să înceapă tratamentul numai după o examinare medicală efectuată personal, iar în cazuri excepţionale, de urgenţă, să dea indicaţii de tratament prin mijloacele de telecomunicaţie;

g) să acorde primul ajutor medical de urgenţă, indiferent de timpul, locul şi de alte circumstanţe ale situaţiei;

h) să ceară consimţămîntul pacientului pentru orice prestare medicală conform legislaţiei;

i) să cunoască şi să exercite în permanenţă atribuţiile de serviciu;

j) să consemneze refuzul pacientului pentru orice prestare medicală;

k) să informeze pacientul direct sau prin intermediul reprezentanţilor legali ori al rudelor lui apropiate despre starea sănătăţii acestuia;

l) să respecte normele etico–profesionale;

m) să execute alte obligaţii prevăzute de legislaţie.

(2) Responsabilitatea pentru calitatea actului medical exercitat de către medicul rezident o poartă atît coordonatorul studiilor de rezidențiat sau medicul specialist desemnat, cît și medicul rezident, în conformitate cu actele normative aprobate de Guvern.

(3) În executarea obligaţiilor sale profesionale, medicul nu este în drept să supună pacientul unui risc nejustificat, nici chiar cu acordul acestuia.

(4) Se interzice satisfacerea rugăminţii bolnavului de a i se curma viaţa (eutanasierea).

**Capitolul 4. Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova.**

**Organizarea şi funcţionarea Colegiului**

***Secţiunea 1 Statutul juridic şi domeniul de activitate***

 ***al Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova***

**Articolul 325. Statutul juridic al Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova**

(1) Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova (în continuare – Colegiu) reprezintă o organizaţie profesională de drept public al corpului medical şi farmaciştilor din Republica Moldova, fără scop patrimonial, nonprofit, avînd ca obiectiv principal de activitate monitorizarea exercitării profesiunii de medic şi farmacist, păstrarea prestigiului profesiilor respective în cadrul vieţii sociale în conformitate cu legislaţia.

(2) Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova este organizaţie apolitică.

(3) Colegiul are statut de persoană juridică cu autonomie instituţională, care îşi exercită atribuţiile în mod independent.

(4) Activitatea Colegiului este reglementată de prevederile prezentului cod, ale actelor normative elaborate de Ministerul Sănătăţii, ale Statutului Colegiului şi ale altor acte normative în vigoare.

**Articolul 326. Domeniile de activitate ale Colegiului**

Colegiul exercită atribuţii prevăzute în următoarele domenii principale de activitate:

a) profesional-ştiinţific şi învăţămînt;

b) etică profesională şi deontologie medicală;

d) avizări;

e) economico-social;

f) administrativ şi organizatoric.

***Secţiunea 2. Atribuţiile Colegiului***

**Articolul 327. Atribuţiile Colegiului în domeniul sănătăţii**

În domeniul sănătăţii, Colegiul:

1) participă, prin avizare, la elaborarea politicilor în domeniu, şi anume:

a) înaintează propuneri Ministerului Sănătăţii privind elaborarea ghidurilor şi protocoalelor clinice naţionale, a standardelor medic–economice, a criteriilor şi condiţiilor de asigurare a calităţii actului medical;

b) înaintează propuneri Ministerului Sănătăţii privind elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a instituţiilor medicale şi farmaceutice;

2) participă, prin reprezentanţii săi, în comisiile de concurs pentru ocuparea posturilor vacante de conducător instituţiile medico–sanitare publice, în modul stabilit de Guvern;

3) examinează existența sau inexistenţa cazurilor de îmbolnăviri de boli iatrogene ori cu infecții nosocomiale.

**Articolul 328. Atribuţiile Colegiului în domeniul formării şi dezvoltării profesionale a medicilor**

În domeniul formării şi dezvoltării profesionale a medicilor şi farmaciştilor, Colegiul:

1) participă, prin avizare, la elaborarea şi aprobarea politicilor în domeniul de formare şi dezvoltare profesională a medicilor, înaintează Ministerului Sănătăţii propuneri privind modificarea şi completarea Codului cadru de etică (deontologic) al lucrătorului medical şi farmaceutic;

2) asigură independenţa profesională a medicului şi farmacistului, precum şi dreptul acestuia la decizie în exercitarea profesiunii, şi anume:

a) participă la evaluarea nivelului de calificare profesională a medicilor;

b) înaintează propuneri Ministerului Sănătăţii privind exercitarea ocazională a profesiunii de medic pe teritoriul Republicii Moldova de către cetăţenii străini în scopul schimbului de experienţă în domeniul instructiv–didactic sau curativ;

3) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului şi farmacistului, precum şi dreptul de decizie al acestora în exercitarea actului medical şi activităţii farmaceutice, şi anume:

a) reprezintă interesele medicilor în cadrul dezbaterilor publice pe marginea politicilor şi programelor de sănătate şi informează membrii Colegiului despre progresele din domeniul sănătăţii;

b) promovează competenţa profesională şi concurenţa loială în exercitarea profesiunii de medic şi celei de farmacist;

4) promovează principiile de respectare de către medici şi farmacişti a legilor şi a altor acte normative care reglementează exercitarea profesiunii de medic şi farmacist, a obligaţiilor ce le revin faţă de pacienţi şi de sănătatea publică, şi examinează petiţiile şi adresările persoanelor privind cazurile de abateri ale medicilor ori farmaciştilor de la normele de etică profesională, deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională;

**Articolul 329. Alte atribuţii ale Colegiului**

Pe lîngă atribuţiile prevăzute la art. 327 şi 328, Colegiul, de asemenea:

a) promovează şi stabileşte relaţii cu instituţii şi organizaţii similare de peste hotare;

b) adoptă Statutul şi alte acte normative ce reglementează activitatea sa.

***Secţiunea 3. Membrii Colegiului***

**Articolul 330. Înscrierea în Colegiu**

(1) Calitatea de membru al Colegiului se obţine în urma depunerii cererii, în baza liberului consimţămînt al medicului ori farmacistului.

(2) Medicii şi farmaciştii se pot înscrie ca membri ai Colegiului în cadrul corpului profesional teritorial în a cărui rază se află instituţia medico–sanitară sau farmaceutică în care îşi desfăşoară activitatea.

(3) În Colegiu se poate înscrie orice medic ori farmacist, cetăţean al Republicii Moldova, cetăţean străin sau apatrid, care are dreptul la exercitarea profesiunii de medic pe teritoriul ţării.

(4) Calitatea de membru al Colegiului se confirmă prin certificat de membru, care se eliberează după achitarea taxei de înscriere stabilite conform Statutului Colegiului.

(5) Calitatea de membru al Colegiului o pot păstra, la cerere, şi medicii ori farmaciştii pensionaţi care au deţinut anterior această calitate.

(6) Membrii Colegiului sînt înscrişi într–un registru care se publică pe pagina web a Colegiului şi se actualizează anual.

**Articolul 331. Suspendarea şi retragerea calităţii de membru al Colegiului**

(1) Membrii Colegiului care întrerup exercitarea profesiunii de medic sau farmacist pot solicita, prin cerere, suspendarea calităţii de membru pe durata respectivă.

(2) Calitatea de membru este suspendată prin decizia Consiliului naţional al Colegiului în cazul:

a) incompatibilităţilor stabilite de prezentul articol;

b) aplicării interdicţiei de a exercita profesiunea de medic sau farmacist, dispusă prin hotărîre judecătorească definitivă, pe perioada aplicării interdicţiei;

c) neachitării taxei de înscriere şi a cotizaţiei de membru, pînă la achitarea integrală a restanţelor.

(3) Pe durata suspendării calităţii de membru al Colegiului, obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezentul capitol se suspendă.

(4) Calitatea de membru al Colegiului suspendată sau retrasă se restabileşte prin cererea solicitantului după înlăturarea tuturor impedimentelor ce au generat suspendarea sau retragerea calităţii de membru.

(5) Calitatea de membru al Colegiului poate fi retrasă în cazul:

a) nerespectării prevederilor prezentului capitol;

b) nerespectării prevederilor Statutului Colegiului;

c) interdicţiei de a exercita profesiunea de medic, dispusă prin hotărîre judecătorească definitivă.

***Secţiunea 4. Drepturile şi obligaţiile membrilor Colegiului***

**Articolul 332. Drepturile membrilor Colegiului**

Membrii Colegiului au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere ale Colegiului;

b) să obţină orice informaţie cu privire la activitatea Colegiului;

c) să solicite apărarea drepturilor şi demnităţii profesionale de către Colegiu;

d) să participe la orice acţiune a Colegiului şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;

e) să poarte însemnele Colegiului;

f) să conteste sancţiunile primite în cadrul Colegiului;

g) să se înscrie în orice altă organizaţie profesională, sindicală sau obştească.

**Articolul 333. Obligaţiile membrilor Colegiului**

Membrii Colegiului au următoarele obligaţii:

a) să exercite cu demnitate profesiunea de medic sau farmacist şi să–şi dezvolte permanent nivelul calificării;

b) să cunoască şi să respecte cu bună–credinţă prevederile Statutului Colegiului, hotărîrile organelor de conducere ale Colegiului şi obligaţiile lor profesionale;

c) să cunoască şi să respecte normele şi principiile Codului cadru de etică (deontologic) al lucrătorului medical şi farmaceutic;

d) să îndeplinească sarcinile ce le–au fost încredinţate în calitate de membri ai Colegiului;

e) să participe la manifestările şi activităţile profesionale organizate de Colegiu;

f) să participe la şedinţele organelor de conducere ale Colegiului la care au fost convocaţi;

g) să exercite atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentanţi sau membri în organele de conducere ale Colegiului;

h) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sînt aleşi dacă în problemele discutate au un interes propriu;

i) să manifeste un comportament demn în exercitarea profesiunii de medic sau farmacist şi a calităţii de membru al Colegiului;

j) să acorde cu promptitudine şi necondiţionat asistenţă medicală de urgenţă ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;

k) să soluţioneze divergenţele cu alţi membri prin intermediul departamentelor organizate în acest scop în cadrul Colegiului;

l) să nu cauzeze prejudicii reputaţiei Colegiului şi membrilor acestuia;

m) să achite cotizaţia de membru al Colegiului în termenele stabilite în Statutul Colegiului.

***Secţiunea 5. Organizarea şi funcţionarea***

***Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova***

**Articolul 334. Principiile de organizare a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova**

(1) Organizarea şi funcţionarea Colegiului se bazează pe principiile teritorialităţii şi reprezentativităţii.

(2) Alegerea în organele de conducere ale Colegiului se face prin vot secret.

(3) Organele de conducere ale Colegiului adoptă decizii prin vot deschis. Deliberările şi votul constituie secret profesional.

**Articolul 335. Organizarea teritorială a Colegiului**

(1) Organizarea şi funcţionarea Colegiului se realizează la nivel naţional şi teritorial (raional şi municipal).

(2) Sediul central al Colegiului este amplasat în municipiul Chişinău.

**Articolul 336. Organizarea activităţii Colegiului**

(1) Pentru organizarea activităţii Colegiului se instituie departamente permanente şi comisii provizorii.

(2) Modul de instituire şi activitate a departamentelor permanente şi a comisiilor provizorii se stabileşte în Statutul Colegiului.

**Articolul 337. Corpurile profesionale teritoriale**

(1) Medicii şi farmaciştii care activează în instituţiile medico–sanitare din cadrul unui raion/municipiu, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare a lor, formează corpul profesional teritorial.

(2) Corpul profesional teritorial, în cadrul adunării membrilor săi, alege, prin vot secret, cu 2/3 din voturile participanţilor la adunare, consiliul teritorial şi reprezentanţii săi în organele de conducere ale Colegiului pe un termen de 4 ani.

(3) Consiliul teritorial se constituie din trei membri: preşedinte, vicepreşedinte şi secretar.

(4) Adunarea corpului profesional teritorial se întruneşte la iniţiativa preşedintelui consiliului teritorial sau a 1/3 din membrii corpului, cel puţin o dată la 3 luni.

(5) Consiliul teritorial exercită atribuţiile date în competenţa sa prin Statutul Colegiului şi prin deciziile Consiliului naţional.

**Articolul 338. Organele naţionale de conducere ale Colegiului**

Organele naţionale de conducere ale Colegiului sînt:

a) Adunarea generală;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele;

e) Comisia disciplinară.

**Articolul 339. Adunarea generală**

(1) Adunarea generală este organul suprem de conducere al Colegiului şi este alcătuită din reprezentanţi ai corpurilor profesionale teritoriale, aleşi conform prezentei legi.

(2) Corpurile profesionale teritoriale sînt reprezentate în Adunarea generală în raport de 1 la 30 de membri. Proporţional cu numărul de medici înscrişi în evidenţa corpului profesional teritorial se aleg şi membrii supleanţi.

(3) Adunarea generală exercită următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului şi Codul cadru de etică (deontologic) al lucrătorului medical şi farmaceutic;

b) aprobă bugetul Colegiului şi raportul anual privind executarea acestuia;

c) stabileşte cuantumul taxei de înscriere şi al cotizaţiei de membru;

d) adoptă hotărîri privind poziţia Colegiului referitor la politicile şi programele de sănătate, la exercitarea profesiunii de medic ori farmacist şi la statutul medicului şi farmacistului în societate;

e) revocă membrii aleşi în funcţie de orice nivel pentru abateri de la prevederile legale şi ale Statutului Colegiului care aduc prejudicii activităţii corpului profesional;

f) îndeplineşte alte sarcini stabilite în Statutul Colegiului.

(4) Adunarea generală se întruneşte în şedinţă ordinară anual, în trimestrul întîi al anului în curs.

(5) Adunarea generală este condusă de către preşedintele Colegiului ori în cazul absenţei preşedintelui, de către unul dintre vicepreşedinţi.

(6) Adunarea generală adoptă hotărîri în prezenţa a cel puţin 2/3 din numărul membrilor săi, cu majoritatea simplă de voturi. Hotărîrile Adunării generale sînt semnate de către preşedintele Colegiului şi sînt obligatorii pentru toţi membrii Colegiului.

(7) Hotărîrile Adunării generale pot fi contestate în modul stabilit de lege.

(8) Adunarea generală extraordinară se convoacă la iniţiativa:

a) preşedintelui Colegiului;

b) a 1/3 din membrii Biroului executiv;

c) a 1/3 din membrii Consiliului naţional;

d) a 1/4 din membrii Adunării generale.

**Articolul 340. Consiliul naţional**

(1) Consiliul naţional este organul reprezentativ al Colegiului şi este alcătuit din reprezentanţi ai corpurilor profesionale teritoriale, în raport de 1 la 100 de membri, fiecare corp profesional teritorial fiind reprezentat de cel puţin un membru.

(2) Reprezentanţii în Consiliul naţional sînt aleşi pe o perioadă de 4 ani de către membrii corpurilor profesionale teritoriale.

(3) Consiliul naţional poate fi asistat, cu rol consultativ, de cîte un reprezentant al sindicatului, respectiv, al Academiei de Ştiinţe, al Ministerului Sănătăţii, al Ministerului Muncii, Protecţiei Sociale şi Familiei, al Ministerului Justiţiei.

(4) Consiliul naţional se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin 2/3 din numărul total al membrilor săi o dată la 3 luni sau, în caz de necesitate, la decizia majorităţii membrilor.

(5) Consiliul naţional exercită următoarele atribuţii:

a) elaborează Statutul Colegiului, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiunii de medic şi farmacist pe teritoriul Republicii Moldova;

d) stabileşte relaţii de colaborare cu organizaţii ştiinţifice de profil şi colegii medicale din alte ţări;

e) promovează, organizează şi participă la activităţi ştiinţifice medicale şi farmaceutice;

f) gestionează bunurile Colegiului;

g) iniţiază şi susţine acţiuni de promovare a profesiunii de medic şi farmacist;

h) alege Biroul executiv al Colegiului;

i) propune Adunării generale proiectul bugetului Colegiului şi raportul anual privind executarea acestuia.

(6) Cheltuielile de deplasare ale membrilor Consiliului naţional vor fi suportate de către corpurile profesionale teritoriale pe care aceştia le reprezintă.

(7) Deciziile Consiliului naţional cu privire la activitatea profesională sînt obligatorii pentru consiliile teritoriale şi pentru toţi membrii Colegiului.

**Articolul 341. Biroul executiv**

(1) Biroul executiv este constituit din 9 membri ai Consiliului naţional, inclusiv preşedintele, 2 vicepreşedinţi, secretarul şi 5 membri, şi se alege de către Consiliul naţional pe o perioadă de 4 ani.

(2) Pe durata exercitării mandatului de membru al Biroului executiv se suspendă contractul individual de muncă al persoanei numite în funcţie încheiat cu instituţia medico-sanitară.

(3) Perioada de exercitare a mandatului de membru al Biroului executiv se include în vechimea de muncă a persoanei numite în funcţie.

(4) Biroul executiv se întruneşte o dată pe săptămînă, activează legal în prezenţa a cel puţin 1/3 din membrii săi şi aprobă deciziile cu majoritatea voturilor membrilor săi.

(5) Biroul executiv exercită următoarele atribuţii:

a) asigură activitatea permanentă a Colegiului în perioada dintre şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă statele de funcţii ale Colegiului şi angajarea personalului titular;

c) asigură executarea bugetului Colegiului;

d) întocmeşte raportul anual de activitate a Colegiului şi îl prezintă Consiliului naţional;

e) ia decizii referitor la donaţii şi sponsorizări;

f) execută hotărîrile Adunării generale şi ale Consiliului naţional;

g) elaborează şi prezintă spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului Colegiului de venituri şi cheltuieli;

h) aprobă contracte cu suma ce depăşeşte 10000 de lei;

i) informează Consiliul naţional despre deciziile emise între şedinţele Consiliului;

j) coordonează activitatea departamentelor şi a comisiilor provizorii ale Colegiului;

k) îndeplineşte alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

**Articolul 342. Preşedintele Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova**

(1) Preşedintele Colegiului se alege prin vot secret de către Adunarea generală a Colegiului pe un termen de 4 ani, cu votul a 2/3 din numărul participanţilor la şedinţa Adunării generale.

(2) Preşedintele Colegiului este concomitent şi preşedinte al Consiliului naţional, şi al Biroului executiv.

(3) Preşedintele Colegiului exercită următoarele atribuţii:

a) reprezintă Colegiul în relaţiile cu persoane fizice şi juridice din ţară şi străinătate;

b) semnează contracte în numele Colegiului, aprobate de Biroul executiv;

c) convoacă şi conduce şedinţele Adunării generale şi ale Consiliului naţional;

d) asigură executarea deciziilor Biroului executiv şi ale Consiliului naţional;

e) angajează personalul de specialitate şi cel administrativ;

f) îndeplineşte alte sarcini stabilite de Consiliul naţional şi de Biroul executiv.

**Articolul 343. Comisia disciplinară**

(1) Comisia disciplinară se alege prin votul Adunării generale a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova, într–un număr de 7 membri, avînd următoarele atribuţii:

1) examinează cazurile de încălcări ale disciplinei şi Statutului Colegiului comise de către membri;

2) adoptă măsurile ce se impun în cazurile constatate de încălcări ale disciplinei şi Statutului Colegiului;

3) asigură medierea părţilor în cazurile de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori de infecție nosocomială;

4) constată existenţa sau inexistenţa cazurilor de îmbolnăviri cu boli iatrogene ori infecții nosocomiale.

(2) Prin actele normative ale Guvernului sau Ministerului Sănăătţii, precum şi prin Statutul Colegiului, Comisiei disciplinare pot fi acordate alte atribuţii şi responsabilităţi.

**Articolul 344. Incompatibilităţi**

(1) Medicii şi farmaciştii care activează în organele administraţiei publice centrale şi locale de specialitate, în alte organe cu reţea sanitară proprie, în cadrul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină, precum şi medicii ori farmaciștii deţinând funcţii elective ori alte funcţii de demnitate publică nu pot fi aleşi în organele de conducere ale Colegiului.

(2) Medicii şi farmaciştii pentru care a survenit situaţia de incompatibilitate în legătură cu exercitarea mandatului de membru al organelor de conducere ale Colegiului se retrag din funcţia deţinută anterior.

(3) Preşedintele Colegiului şi membrii Biroului executiv nu pot deţine funcţiile respective mai mult de două mandate consecutive. Membrii Consiliului naţional pot avea un număr nelimitat de mandate consecutive.

***Secţiunea 5. Venituri şi cheltuieli***

**Articolul 345. Veniturile şi cheltuielile Colegiului**

(1) Veniturile Colegiului se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţia anuală de membru;

c) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

d) încasări provenite din exercitarea drepturilor editoriale;

e) alte surse ce nu contravin legislaţiei.

(2) Cuantumul taxei de înscriere, al cotizaţiei anuale de membru şi al altor plăţi se stabileşte de către Adunarea generală.

(3) Mijloacele financiare disponibile ale Colegiului pot fi utilizate pentru:

a) organizarea şi funcţionarea Colegiului;

b) remunerarea muncii personalului, conform legislaţiei;

c) procurarea materialelor şi serviciilor;

d) acordarea de burse prin concurs medicilor;

e) acordarea de premii membrilor Colegiului pentru rezultate profesionale deosebite;

f) acoperirea altor cheltuieli aprobate de Consiliul naţional.

**Capitolul 5. Conduita etică şi deontologică a personalului medical**

**Articolul 346. Dispoziţii generale privind conduita etică şi deontologică a personalului medical**

(1) În exercitarea profesiei sale, personalul medical şi farmaceutic acordă prioritate intereselor pacientului, care primează asupra oricăror alte interese.

(2) Lucrătorul medical se bucură de independenţă profesională şi juridică, libertatea prescripţiilor şi a actelor medicale care le consideră necesare în limitele standardelor medicale aprobate, fiind responsabil de deciziile luate.

(3) Dacă lucrătorul medical sau farmaceutic consideră că nu posedă suficiente cunoştinţe sau experienţă pentru a acorda asistenţă medicală calificată, conform standardelor aprobate, el este în drept să se consulte cu alţi specialist sau va îndrepta pacientul la altă unitate medicală de profilul corespunzător.

(4) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu poate fi obligat să–şi exercite profesia în condiţii ce ar compromite actul medical, cu excepţia urgenţelor medico–chirurgicale vitale.

(5) Lucrătorul medical este obligat să respecte dreptul pacientului la libera alegere a persoanelor implicate în actul medical şi a instituţiei medicale.

(6) Lucrătorul medical şi farmaceutic are obligaţia morală să aducă la cunoştinţa organelor publice competente orice situaţie care ar putea prezenta pericol pentru sănătate publică.

(7) Fiecare lucrător medical şi farmaceutic este obligat, din punct de vedere moral să, informeze sau să declare benevol conducătorului nemijlocit, specialiştilor din domeniu comiterea unor erori medicale proprii sau depistarea acestora în procesul actului medical, în cazul în care pot fi afectate viaţă, sănătatea şi integritatea pacientului.

(8) Profesia medicală este incompatibilă cu duritatea, apatia, ignoranţa, indiferenţa, aroganţa, viclenia, toleranţă, fobie, etc., care afectează şi discreditează autoritatea lucrătorului medical în parte, cît şi a corpului profesional medical sau farmaceutic, a medicinii în ansamblu.

(9) Lucrătorul medical şi farmaceutic trebuie să fie model de comportament etico–profesional şi moral şi să ridice autoritatea şi prestigiul profesiunii medicale pentru a merita stima şi încrederea pacienţilor şi colegiilor săi.

(10) Lucrătorul medical sau farmaceutic nu va elibera acte ilegale medicale, înscrisuri care ar aduce pacientului un avantaj material nejustificat sau ilicit.

(11) Lucrătorul medical sau farmaceutic nu poate, sub nici un motiv, să condiţioneze diagnosticarea sau tratamentul pacientului, soicitînd de la acesta, de la tutore sau rudele sale, reprezentantului legal plăţi neformale (neoficiale), precum şi cadouri, servicii şi alte avantaje.

**Articolul 347. Principii şi valori generale în sănătate**

(1) Sănătatea omului este scopul suprem al actului medical.

(2) Obligaţia lucrătorului medical şi farmaceutic este de a apăra sănătatea fizică şi mintală a omului, de a promova un mod sănătos de viaţă, de a preveni îmbolnăvirile şi de a uşura suferinţele, respectînd dreptul la viaţă şi demnitate al fiinţei umane, fără discriminări de vîrstă, sex, rasă, etnie, religie, naţionalitate, condiţie socială, ideologie, politică sau din orice alt motiv, atît în timp de pace, cît şi în timp de război.

(3) Lucrătorul medical şi farmaceutic trebuie să dea dovadă de maximă vigilenţă în acordarea serviciului profesional şi în evitarea complicaţiilor previzibile la pacientul aflat în îngrijirea sa.

(4) În exercitarea profesiei sale, lucrătorul medical şi farmaceutic acordă prioritate intereselor pacientului, care primează asupra oricăror alte interese.

(5) Respectul faţă de fiinţa umană nu încetează nici după moartea acesteia.

**Articolul 348. Reguli generale de comportament în activitatea medicală şi farmaceutică**

(1) Activitatea medicală poate fi desfăşurată doar dacă personalul încadrat în aceasta are o pregătire suficientă în domeniu. Această prevedere nu se aplică în cazuri de urgenţă vitală, care nu pot fi soluţionate altfel.

(2) Dacă lucrătorul medical sau farmaceutic consideră că nu are suficiente cunoştinţe sau experienţă pentru a asigura o asistenţă corespunzătoare, el va solicita un consult cu alţi specialişti sau va îndrepta bolnavul la aceştia.

(3) Lucrătorul medical sau farmaceutic poate folosi numai titlul la care are dreptul, conform pregătirii sale profesionale.

(4) Din momentul în care a răspuns unei solicitări, lucrătorul medical şi farmaceutic este automat angajat moral să asigure bolnavului îngrijiri calificate, inclusiv prin îndreptarea pacientului la o unitate medicală sau la un specialist cu competenţe superioare.

(5) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu poate fi obligat să-şi exercite profesia în condiţii ce ar putea compromite calitatea îngrijirilor medicale şi a actelor sale profesionale, cu excepţia urgenţelor medico-chirurgicale vitale. Este interzisă practicarea de către lucrătorul medical sau farmaceutic a unor activităţi care dezonorează profesia medicală.

(6) Lucrătorul medical trebuie să respecte dreptul pacientului la libera alegere a persoanelor implicate în actul medical.

(7) Lucrătorul medical, solicitat sau obligat să acorde asistenţă medicală unei persoane private de libertate, inclusiv din mediul carceral, nu poate să provoace, direct sau indirect, sau să favorizeze atingerea integrităţii fizice sau psihice a vreunui deţinut, inclusiv a demnităţii acestuia. Dacă lucrătorul medical sau farmaceutic va observa că persoana în detenţie se află într-o situaţie vulnerabilă, una din obligaţiile morale şi profesionale medicale va fi intervenţia în sprijinul şi protejarea persoanei deţinute.

(8) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu poate fi implicat în realizarea unor acte degradante pentru fiinţa umană.

(9) Lucrătorul medical şi farmaceutic are obligaţia morală să aducă la cunoştinţa organelor competente orice situaţie care ar putea prezenta pericol pentru sănătatea publică.

**Articolul 349. Erorile medicale şi riscul profesional**

(1) Poziţia pe care o adoptă lucrătorii medicali şi farmaceutici faţă de greşelile profesionale trebuie să aibă drept criteriu esenţial binele pacientului.

(2) Fiecare lucrător medical şi farmaceutic este obligat, din punct de vedere moral, să raporteze sau să declare benevol specialiştilor din domeniu comiterea unor greşeli (erori) proprii sau depistarea acestora în lucrul colegilor săi, în cazul în care pot fi afectate viaţa, sănătatea şi binele pacientului.

(3) Constatarea greşelii, manifestată prin omisiune sau acţiune, rămîne un criteriu imperativ de apreciere a responsabilităţii lucrătorului medical sau farmaceutic în relaţia dintre necesitatea şi libertatea profesională.

(4) Atitudinea competentă, onestă şi atentă a colegilor va servi drept exemplu moral pentru lucrătorul medical sau farmaceutic care a greşit.

(5) Lucrătorul medical şi farmaceutic trebuie să ia în considerare şi să evalueze cele mai mici riscuri prin atitudine prudentă şi acurateţe. Există riscuri supuse normării, adică susceptibile de evaluare anticipată, şi riscuri nesupuse normării – imprevizibile, rezultate din situaţii de urgenţă.

(6) În scopul reducerii eşecurilor profesionale, lucrătorul medical şi farmaceutic trebuie să dea dovadă de scrupulozitate ştiinţifică, prudenţă, scepticism obiectiv, vigilenţă şi entuziasm moderat. Riscul profesional devine tolerabil în cazul în care lucrătorul medical ia toate măsurile de precauţie dictate de discernămîntul său moral şi profesional.

**Articolul 350. Confidenţialitatea şi secretul profesional**

(1) Confidenţialitatea este dreptul pacientului de a nu fi divulgată unor terțe persoane informaţia referitoare la starea sănătăţii sale fizice şi psihice, aspectele intime ale vieţii personale. Lucrătorul medical și farmacistul are datoria de a proteja confidenţialitatea informaţiilor referitoare la pacienţi, obținute în cadrul activităţii sale profesionale prin procesul de acumulare, stocare, transmitere, primire ori distrugere a datelor.

(2) Informaţiile confidențiale pot fi dezvăluite în următoarele cazuri:

a) când pacientul şi–a dat consimţământul în formă scrisă;

b) când tutorele/reprezentantul legal al pacientului a consimţit în scris, atunci când vârsta pacientului sau starea lui de sănătate nu permite consimțirea directă;

c) când este necesar de a preveni afectări majore sau punerea în pericol a sănătăţii pacientului, a unei terţe persoane sau a publicului în general;

d) stabilirea vinovăţiei unor persoane în cazul săvârşirii de infracţiuni, la solicitarea instanţei de judecată;

e) în alte situaţii prevăzute de lege.

(3) Divulgarea informaţiei private, în cazurile de excepţie menţionate, trebuie să se facă cu precauţie, fără a aduce prejudicii morale pacientului, cu maxim respect pentru demnitatea acestuia.

**Articolul 351. Situaţii de urgenţă**

(1) Lucrătorul medical şi farmaceutic, care se află lîngă un pacient rănit sau în pericol, are obligaţia să-i acorde asistenţă la nivelul posibilităţilor momentului şi locului, sau să se asigure că acesta primeşte îngrijirile necesare.

(2) În caz de pericol de moarte, lucrătorul medical va rămîne lîngă pacient atît timp cît e nevoie de ajutorul lui profesional.

(3) În caz de calamităţi naturale sau accidentări în masă, lucrătorul medical şi farmaceutic este obligat să răspundă la chemare, să–şi ofere benevol serviciile sale profesionale imediat ce a luat cunoştinţă despre eveniment.

(4) În caz de forţă majoră sau situaţii excepţionale, lucrătorii medicali nu au dreptul să–şi abandoneze bolnavii, cu excepţia cazului cînd autoritatea competentă permite acest lucru printr-un ordin emis în conformitate cu legea.

(5) În situaţiile de urgenţă, cînd este pusă în pericol viaţa pacientului, iar acesta nu–şi poate exprima voinţa şi rudele sau reprezentanţii săi legali nu pot fi contactaţi, consimţămîntul va fi considerat implicit, iar lucrătorul medical va face tot posibilul pentru a salva viaţa pacientului, urmînd ca acesta să fie informat ulterior despre amploarea actului medical efectuat.

**Articolul 352. Conflicte de interese în cadrul exerciţiului profesiunilor medicale**

(1) Lucrătorul medical sau farmaceutic nu trebuie să se folosească de un mandat, o funcţie administrativă sau de alte circumstanţe pentru a–şi spori numărul de pacienţi.

(2) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu va emite certificate sau alte documente medicale care ar aduce lui personal sau pacientului un avantaj material nejustificat sau ilicit.

(3) Nu este considerată ca fiind etică înţelegerea dintre doi medici, dintre medic şi farmacist sau dintre medic şi un lucrător medical auxiliar în vederea obţinerii unor avantaje materiale. Lucrătorul medical este obligat să se abțină de la prescrierea medicamentelor în favoarea unor companii farmaceutice, în scopul obținerii unor profituri personale sau instituționale.

(4) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu poate propune sau aplica pacientului remedii sau procedee empirice sau insuficient demonstrate ca fiind benefice sau lipsite de riscuri. Se interzice practicarea oricăror forme de înşelăciune.

(5) Lucrătorul medical şi farmaceutic nu poate, sub nici un motiv, să condiţioneze diagnosticarea şi tratamentul pacientului, solicitînd de la acesta, de la tutore sau rudele sale plăţi informale (neoficiale), precum şi cadouri, servicii şi alte avantaje. Lucrătorul medical sau farmacistul este obligat să evite implicarea în careva act de corupție sau mituire.

(6) Se interzice orice colaborare sau sprijin al persoanelor care practică ilegal medicina. Lucrătorul medical şi farmaceutic are obligaţia de a informa organele legale competente despre existenţa unor astfel de situaţii.

(7) În cazurile cînd lucrătorul medical acţionează la indicaţia unei terţe părţi (organ de drept), acesta trebuie să se asigure că pacientul cunoaşte situaţia reală. Lucrătorul medical trebuie să se prezinte pacientului şi să-i explice scopul investigaţiilor sau tratamentului aplicat.

(8) Lucrătorul medical va refuza să efectueze vreo procedură care poate aduce prejudicii pacientului sau îl pot face vulnerabil în anumite situaţii.

(9) Lucrătorii medicali nu trebuie să accepte ca obligaţiile stipulate în contractele lor de muncă să le afecteze independenţa profesională în luarea unor decizii medicale sau să contravină intereselor și beneficiului pacienților.

**Articolul 353. Relaţiile colegiale şi de colectiv**

(1) Lucrătorul medical sau farmaceutic îşi va trata colegii aşa cum îşi doreşte el însuşi să fie tratat.

(2) Blamarea şi defăimarea colegilor în prezenţa bolnavilor, altor persoane din cadrul personalului medical sau farmaceutic al instituţiei etc., precum şi orice expresie sau act capabil să compromită încrederea în medicul curant şi autoritatea acestuia constituie o încălcare a regulilor etice şi deontologice.

(3) Lucrătorul medical sau farmaceutic va cere părerea unui coleg sau va recomanda pacientului consultarea altor colegi în cazul cînd consideră că propriile abilităţi şi cunoştinţe sînt insuficiente.

(4) În cazul cînd pacientul este consultat de un grup de specialişti, aceştia se vor retrage pentru a discuta cazul. După ce specialiştii vor ajunge la un consens, medicul curant va comunica pacientului rezultatul consultării.

(5) În cadrul consultului medical comun se va păstra atmosfera de stimă şi respect reciproc şi se va exclude orice manifestare de superioritate faţă de medicul curant. Cazul respectiv şi observaţiile critice nu se vor discuta în prezenţa bolnavului sau a altor persoane străine, chiar dacă este vorba de lucrători medicali sau farmaceutici ce se află în subordine.

(6) Medicul care a fost invitat pentru consultare nu va examina ulterior pacientul din proprie iniţiativă şi fără aprobarea medicului curant, cu excepţia cazurilor de urgenţă.

(7) Dacă în urma consultului de către un grup de specialişti, avizul acestora diferă fundamental de cel al medicului curant, pacientul trebuie informat despre acest fapt. Medicul curant este liber să se retragă în cazul cînd părerea medicilor care au participat la consultare prevalează în opinia pacientului sau a rudelor acestuia.

(8) Dacă propunerea pentru consult medical vine din partea pacientului sau a rudelor acestuia, medicul curant este obligat să organizeze consultarea.

**Articolul 354. Comitetele de etică (bioetică)**

(1) În vederea aplicării prevederilor ce ţin de conduita etică şi deontologică a personalului medical se creează comitete de etică (bioetică) în cadrul instituţiilor medicale, care îşi vor desfăşura activitatea în baza unui regulament propriu precum și reieșind din normele unor Coduri de Conduită aprobate la nivel instituțional.

(2) Conducerea instituţiilor medicale şi farmaceutice va asigura condiţii adecvate pentru activitatea comitetelor de etică (bioetică). Cheltuielile ce ţin de activitatea Comitetului de etică (bioetică) vor fi acoperite din contul unităţii medicale.

(3) În cadrul instituţiilor medicale şi farmaceutice, comitetele de etică (bioetică) sînt structuri constituite în scopul prevenirii şi soluţionării problemelor complicate de ordin moral, apărute în activitatea ştiinţifică biomedicală contemporană şi în practica clinică. Comitetele de etică (bioetică) monitorizează și promovează valorile și normele stipulate în prezentul Cod Cadru, precum și în Codurile de Conduită aprobate la nivel instituțional.

(4) Comitetele sînt chemate să propage sentimentul de încredere în relaţia lucrător medical – pacient, să promoveze relaţiile de parteneriat, să discute în comun şi să convină asupra situaţiilor complicate din punct de vedere moral apărute în activitatea medicală și farmaceutică. Comitetele vor fi chemate să se expună asupra situațiilor de conflict apărute în relațiile interpersonale în interiorul colectivelor, situațiilor cu impact asupra imaginii și prestigiului profesiei și a instituției medico-sanitare sau farmaceutice.

(6) Comitetul de etică (bioetică) este un organ colegial format din persoane competente, care reprezintă atît domenii medicale, cît şi non–medicale.

(7) Structura comitetului va fi divizată în două grupuri esenţiale: membrii de bază şi membrii invitaţi, la care se apelează în funcţie de specificul cazului pus în discuţie.

(8) Membrii comitetului se numesc pe un termen iniţial stabilit în regulament, care nu va depăşi patru ani. Nici un membru al comitetului, cu excepţia specialistului bioetician, dacă acesta există în instituţie, nu poate activa mai mult de două mandate, în scopul evitării oricăror forme de interese secundare, generatoare de conflicte.

(9) Comitetul de etică (bioetică) se poate întruni la cererea pacientului sau rudelor acestuia, a unui medic sau grup colectiv de medici, la cererea administraţiei spitalului, sau a unor organizaţii neguvernamentale, sindicate etc.

(10) Comitetul de etică (bioetică) are funcţie consultativă şi va emite recomandări administraţiei instituţiei, care va lua în privinţa cazului examinat decizii concrete (politici instituţionale, sancţiuni, etc.).

(11) Deciziile comitetelor de etică (bioetică) trebuie să fie în concordanţă cu drepturile şi obligaţiile stipulate în legislaţia Republicii Moldova în vigoare şi în conformitate cu Declaraţiile internaţionale.

**Capitolul 6. Malpraxisul medical**

**Secţiunea 1. Domeniul şi principiile de aplicare a răspunderii în cazurile de malpraxis medical**

**Articolul 355. Domeniul de aplicare al prezentului capitol**

Prezentul capitol are drept scop reglementarea responsabilității personalului medical în cazurile comportament profesional neglijent, inadecvat sau incompetent în exercitarea actului medical, inferior unor standarde profesionale de pregătire și pricepere acceptate de comunitatea medicală naţională şi/sau internaţională, ce cauzează riscuri suplimentare pentru pacient ce se materializează prin suferință care ar putea fi evitată, vătămare a sănătăţii ori a integrităţii corporale sau deces, implicând răspunderea civilă a personalului medical

**Articolul 356. Principii generale de aplicarea răspunderii în cazurile de malpraxis medical**

(1) Toate persoanele implicate în exercitarea actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăreia.

(2) Pentru acțiuni sau omisiuni în cadrul actelor medicale care reprezintă cazuri de malpraxis medical, personalul medical poartă răspundere civilă, conform legislației în vigoare.

**Articolul 357. Cercetarea biomedicală (studiu clinic)**

Prevederile prezentei legi nu se aplică activităților de cercetare biomedicală.

***Secţiunea 2. Obligativitatea asigurării asistenței medicale***

**Articolul 358. Acordarea asistenței medicale de către personalul medical**

(1) Medicul, asistentul medical ori moașa, au obligația de a acorda asistență medicală ori servicii de sănătate unei anumite persoane doar dacă în prealabil au acceptat persoana respectivă în calitate de pacient.

(2) Personalul medical nu poate refuza să acorde asistență medicală/servicii de sănătate pe criterii etnice, religioase, orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Personalul medical are obligația de a accepta pacientul și de a–i acorda acestuia asistență medicală în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil sănătatea sau viața pacientului.

(4) Personalul medical care activează în instituțiile medico–sanitare ori compartimentele acestora de primiri urgențe precum și în serviciile de urgență prespitalicesti, are obligația de a accepta pacientul și de a consulta/ investiga pacientul în vederea determinării dacă starea acestuia reprezintă o urgență. În situația respectivă personalul medical este obligat să aplice tratamentul necesar sau să asigure transferul către un prestator de servicii de sănătate care poate asigura tratamentul necesar dacă starea pacientului necesită tratamentul respectiv.

(5) Personalul medical menționat la alineatul (1), care este angajat ori subcontractat al unui prestator de servicii de sănătate, are obligația potrivit reglementărilor legale de acordare a asistenței medicale ori altor servicii de sănătate pacientului ori de câte ori sănătatea ori viața se afla în pericol precum și servicii medicale adresate ameliorării stării de sănătate în cadrul instituției medicale, corespunzător tipului de unitate medicală, profilului și arondării profesional–ierarhice, astfel încât fiecărui pacient sa ii fie acordata cea mai buna îngrijire medicala după nevoile sale.

**Articolul 359. Cazuri de întrerupere a raportului medic–pacient**

(1) Atunci când medicul, asistentul medical ori moașa au acceptat pacientul, raportul poate fi întreruptă:

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situații:

1) când pacientul este trimis altui medic, furnizînd toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competenţe sporite sau pentru asistență medicală în cadrul unui prestator de servicii cu nivel de competență corespunzător afecțiunii pacientului;

2) pacientul manifestă o atitudine ostilă ori nerespectuoasă față de medic, cu excepția cazurilor medicale care duc la astfel de reacții necontrolabile de pacient.

(2) Personalul medical va notifica în scris pacientul despre dorința terminării acordării asistenței medicale, și, implicit al raportului medic–pacient în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. 2), înainte cu minimum 2 zile, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

(3) Personalul medical poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate în alineatul (1) litera c).

***Secţiunea 3. Consimțămîntul informat al pacientului***

**Articolul 360. Reguli generale privind consimțămîntul informat al pacientului**

(1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea acestora de către medic, asistent medical ori moașă, conform prevederilor alin. (2), (3), (4) și (5) ale prezentului articol, pacientului i se solicită consimțămîntul în formă scrisă.

(2) Pacientului care nu poate semna din pricina unei infirmități i se va solicită exprimarea verbală a consimțămîntului pentru actul medical, medicul urmînd să facă o mențiune în acest sens pe formularul acordului în formă scrisă.

(3) Pacientului care nu poate citi, i se va citi cu voce tare textul acordului, va fi întrebat dacă acesta reprezintă voința sa, medicul urmând sa facă o mențiune în acest sens sens pe formularul acordului în formă scrisă.

(4) În condițiile în care pacientul nu poate citi sau semna acordul scris medicul curant va solicită asistență în vederea confirmării exprimării în formă verbală al acordului informat din partea unui alt lucrător medical, a carui idenditate va fi consemnata.

(5) În vederea obținerii acordului scris al pacientului, personalul medical are obligația să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(6) Informațiile respective trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului. Consimțămîntul în formă scrisă trebuie să facă dovada existenței discuției de informare medic–pacient și a exprimării de către pacient a consimțămîntului pentru actul medical sau, după caz, a refuzului pacientului cu privire la efectuarea actului medical. În cazul în care pacientul refuză actul medical și refuză să exprime acest refuz în scris, personalul medical va putea face dovada faptului că pacientul a refuzat actul medical, prin orice mijloc de probă.

(7) În cazul pacientului lipsit de discernămînt, consimțămîntul în formă scrisă este necesar să fie obținut de la reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată a pacientului. În sensul prezentului capitol, pacient lipsit de discernămînt este inclusiv pacientul cu care personalul medical nu poate comunica în mod eficient, din pricina condiției medicale a pacientului la momentul la care este necesară exprimarea consimțământului. În aceste cazuri, lipsa discernământului pacientului se constată de către medicul care solicită acordul pacientului, și se confirmă de către un alt lucrător medical pentru momentul consultației.

(8) În cazul pacientului minor, acordul scris se va obține de la părinte ori de la reprezentantul legal sau, în lipsa acestora, de la ruda cea mai apropiată. Prin ruda cea mai apropiată în sensul prezentului alineat se înțeleg, în ordine, ascendenții și rudele majore care însoțesc pacientul minor, pînă la gradul al treilea inclusiv.

(9) Atunci cînd, datorită unei situații de urgență, nu se poate obține consimțămîntul adecvat, personalul medical are dreptul de a proceda imediat la orice intervenție indispensabilă din punct de vedere medical în folosul sănătății persoanei vizate.

**Articolul 361. Dispoziții speciale pentru exprimarea consimțămîntului de către minori**

(1) Vîrsta minima legală pentru exprimarea consimțămîntului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțămîntul în absența părinților sau reprezentantului legal sau rudei celei mai apropiate, în următoarele cazuri:

a) situații de urgentă, când parintii sau reprezentantul legal sau rudele nu pot fi contactați, iar minorul are discernămîntul necesar pentru a intelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul oricăror probleme/condiții din sfera sexuală și reproductivă, la solicitarea expresă a minorului în varsta de peste 16 ani;

(2) De opinia minorului care a împlinit vîrsta de 10 ani se va ține cont în mod obligatoriu la efectuarea oricăror acte medicale.

**Articolul 362. Raportul în cazurile de imposibilitate a exprimării a consimțămîntului informat în formă scrisă**

(1) Medicul curant, asistentul medical ori moașa răspund atunci când nu obtin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este minor sau lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) În cazurile în care pacientul este lipsit de discernămînt, iar medicul, asistentul medical ori moașa nu pot contacta reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată, datorită situaţiei de urgenţă, şi nu se poate solicita nici autorizarea autorităţii tutelare, deoarece intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului, persoana care a acordat îngrijirea va efectua un raport scris ce va fi păstrat la fișa de observaţie a pacientului.

(3) Raportul prevăzut la alin. (2) va cuprinde descrierea împrejurării în care a fost acordată asistența medicală, cu precizarea elementelor ce atestă situaţia de urgenţă, precum şi a datelor din care să rezulte lipsa de discernămînt a pacientului.

(4) Raportul prevăzut la alin. (2) va cuprinde numele şi prenumele persoanei care a acordat asistenţa medicală, data şi ora la care a fost întocmit, actul medical efectuat în cauză, semnătura persoanei care a efectuat actul medical.

(5) În situaţia în care actul medical a fost efectuat cu participarea mai multor persoane, se vor preciza în raport numele tuturor persoanelor care au efectuat actul în cauză şi tipul de manevre medicale efectuate iar raportul va fi semnat de toate aceste persoane.

***Secţiunea 4. Răspunderea civilă a personalului medical***

**Articolul 363. Reguli generale privind răspunderea civilă a personalului medical**

(1) Personalul medical poartă răspundere civilă pentru prejudiciile produse din eroare, care include neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(2) Personalul medical poartă răspundere civilă pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor drepturilor pacientului privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(3) Personalul medical poartă răspundere civilă pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășeste limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical cu competența profesională necesară.

(4) Răspunderea civilă stabilită prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii contravenționale sau penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul a fost comisă cu intenție sau întrunește elementele constitutive ale unei contravenții administrative sau a unei infracțiuni.

**Articolul 364. Excepții de la prevederile legale privind protecția consumatorului**

Personalului medical și instituțiilor medico–sanitare publice ori private, în calitatea acestora de prestatori ale serviciilor de sănătate, nu li se aplica prevederile legislației cu privire la protecția consumatorului.

**Articolul 365. Exonerarea de răspundere a personalului medical**

Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a) cînd acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament;

b) infecțiilor nosocomiale;

c) efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament;

d) viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

e) când acționează cu bună–credință în situații de urgență, cu respectarea competenței în condițiile legii.

***Secţiunea 5. Răspunderea civilă a prestatorilor de servicii medicale, furnizorilor de materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente***

**Articolul 366. Reguli generale**

(1) Instituțiile medico–sanitare publice sau private, în calitate de prestatori ale serviciilor de sănătate, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externa, care nu a putut fi controlata de către instituție;

b) defectelor necunoscute ale dispozitivelor și ale aparaturii medicale folosite;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea termenului de valabilitate a acestora sau expirarea perioadei de viață a dispozitivelor utilizate conform indicațiilor producătorilor, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical;

e) condițiilor probate ca necorespunzătoare de acordare a serviciilor medicale disponibile în unitatea sanitară.

(2) Instituțiile menționate la alineatul (1) răspund în condițiile legislației civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în mod solidar cu acesta.

(3) Instituțiile medico–sanitare publice sau private, prestatori ale serviciilor de sănătate, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale instituției.

**Articolul 367. Răspunderea civilă în cazul viciilor ascunse, subcontractării, furnizării utilităților**

(1) Instituțiile medico–sanitare publice sau private, prestatori ale serviciilor de sănătate, producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legislației civile în vigoare pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

(2) Prevederile alineatului (1) se vor aplica în mod corespunzător prestatorilor de servicii de sănătate și furnizorilor de servicii nemedicale, subcontractate de către instituțiile medico–sanitare publice sau private prestatori ale serviciilor de sănătate, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

(3) Furnizorii de utilități care sunt responsabili de furnizarea necorespunzătoare a utilităților către prestatori ale serviciilor de sănătate poartă răspundere civilă pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților respective.

***Secţiunea 6. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru personalul medical, asigurarea obligatorie de răspundere civilă a prestatorilor ale serviciilor medicale, asigurarea obligatorie de răspundere a producătorului pentru furnizorii de produse și dispozitive medicale***

**Articolul 368. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru personalul medical**

Personalul medical, astfel cum este definit în art. 1 al prezentei legi, care acordă asistența medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într–o locație cu destinație specială pentru asistența medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită aceasta asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, este obligat să dețină o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

**Articolul 369. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă a prestatorilor serviciilor de sănătate**

(1) Prestatorii de servicii de sănătate sunt obligați să încheie asigurări de răspundere civilă care acoperă situațiile în care este atrasă răspunderea civilă conform **art. 12 și 13** al prezentei legi, cu excepția faptelor săvârșite cu intenție.

(2) Prestatorii de servicii de sănătate din sistemul public de sănătate vor suporta o parte din costurile primelor de asigurare de malpraxis ale personalului medical, cu care răspund în mod solidar.

**Articolul 370. Repararea prejudiciilor cauzate de actele de malpraxis**

(1) Asiguratorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată ca au fost supuse unui act de malpraxis medical.

(2) Acoperirea în baza poliței se acordă pentru acte de malpraxis medical săvârșite în legătură cu activitatea profesionala medicală desfășurată în instituții medico–sanitare, în condițiile legii, în situațiile de urgență sau în condițiile actului medical acordat la domiciliul pacientului.

(3) Asigurarea face parte din categoria de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de instituțiile de profil, cu excepția cazurilor care fac obiectul studiilor clinice.

**Articolul 371. Acordarea despăgubirilor**

(1) Despăgubirile în baza poliței se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de prejudiciu și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite ca urmare a stabilirii unui caz de malpraxis, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acordarea acestora.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci cînd asistența medicală nu s–a acordat, deși starea persoanei, sau persoanelor care au solicitat, sau pentru care s–a solicitat asistența medicală, impunea acordarea intervenției medicale respective.

**Articolul 372. Contractul de asigurare de răspundere civilă profesională**

Societățile de asigurări încheie contracte de asigurare de răspundere civilă profesională pentru personalul medical sau pentru prestatorii ale serviciilor de sănătate în ceea ce privește acoperirea, în limitele agreate de asigurat și asigurator și precizate în polițele de asigurare, atât a prejudiciului patrimonial, cât și a daunelor morale.

**Articolul 373. Aplicarea normelor legislației civile de răspundere civilă delictuală**

Repararea prejudiciilor patrimoniale și nepatrimoniale în cazurile actelor de malpraxis medical se va efectua în condițiile legislației civile în vigoare care reglementează condițiile răspunderii civile delictuale.

**Articolul 374. Indemnizații și despăgubiri**

(1) Pentru acoperirea prejudiciului moral se va acorda o indemizație care nu va putea de depăși în nici un caz nivelul stabilit de comun acord de către Ministerul Sănătății și Ministerul Justiției.

(2) Despăgubirile vor include și eventuale cheltuieli ocazionate de un litigiu în care asiguratul este obligat la plata taxelor aferente, precum și cheltuielile determinate de plata serviciilor unor experți medicali.

**Articolul 375. Modalitatea acordării despăgubirilor**

(1) Contractele de asigurare de răspundere civilă profesională având drept obiect asigurarea de răspundere civilă a personalului medical sau a prestatorului ale serviciilor de sănătate trebuie, în mod obligatoriu, să asigure acoperirea prejudiciului provocat de către personalul medical sau de către prestatorii prestatorului ale serviciilor de sănătate, în urmatoarele condiții:

a) Cererea de despăgubire să fie formulată de pacient/moștenitorii pacientului pentru prima dată în scris către personalul medical sau a a prestatorului ale serviciilor de sănătate în perioada de valabilitate a poliței de asigurare și notificată de către asigurat asiguratorului cu respectarea dispozițiilor art. 377 și art. 387;

b) Cererea de despăgubire să aiba la baza un act medical de malpraxis săvârșit de asigurat oricând în perioada în care asiguratul a avut o asigurare neîntreruptă la același asigurator;

(2) În cazul îndeplinirii condițiilor de mai sus, asigurătorul acordă despăgubiri conform acordului amiabil stabilit intre părți, conform prevederilor art. 358 și următoarele, sau în baza hotătîrii judecătorești irevocabile în limitele de răspundere stipulate în polița de asigurare de malpraxis în vigoare la data formulării de către pacient/moștenitorii pacientului a cererii de despăgubire pentru prima dată în scris împotriva personalului medical sau a prestatorului serviciilor de sănătate, indiferent de perioada scursă dintre data formulării cererii de despăgubire pentru prima dată în scris și data pronunțării unei hotărîri judecătorești definitive și irevocabile.

**Articolul 376. Asigurările multiple**

(1) În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile pentru același risc asigurat, despăgubirea se suportă în mod proportional cu suma asigurată de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratori, atât la încheierea poliției, cât și pe parcursul executării acesteia.

**Articolul 377. Cuantumul despăgubirilor și indemnizației**

(1) Limitele maxime ale sumelor care pot fi solicitate de către pacienți cu titlul de daune morale pentru malpraxis se stabilesc de către Ministerul Sănătății și Ministerul Justiției, prin ordin comun.

(2) Ministerul Sănătății va informa periodic membrii comunității medicale din Republica Moldova cu privire la limitele maxime ale sumelor care pot fi solicitate de către pacienți cu titlul de daune morale pentru malpraxis, recomandîndu–le acestora încheierea de asigurări de răspundere civilă profesională de natura să acopere aceste limite.

(3) Nivelul primelor de asigurare, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asiguratori.

**Articolul 378. Stabilirea amiabilă a cuantumului despăgubirilor**

(1) Despăgubirile în baza poliței, se pot stabili prin procedură amiabilă, prin negocieri între pacient sau moștenitorii pacientului, asigurat și asigurator.

(2) Procedura de soluționare amiabilă prevăzută de art. 394–405 este obligatorie și prealabilă acțiunii judiciare, care rămîne fără obiect în cazul înțelegerii amiabile ale părților.

**Articolul 379. Universalitatea despăgubirilor**

Despăgubirile pot fi solicitate și urmează a fi achitate inclusiv către persoanele care nu au plătit contribuțiile datorate fondurilor de asigurări obligatorii de asistență medicală.

**Articolul 380. Apărarea drepturilor**

(1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în acordarea asistenței medicale;

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistența medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

**Articolul 381. Recuperarea prejudiciilor**

(1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s–a făcut în interesul parții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil ori a neglijat, datorita circumstanțelor, să coopereze când i s–a acordat asistența;

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmarea unui comportament profesional intenționat a fi inferior unui standard de pregătire și pricepere ori prin nesocotirea intenționată a acestui standard;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cat și unor deficiențe administrative de care se face vinovată instituția în care s–a acordat asistența medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute (protocoalele clinice) sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită având posibilitatea să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decît persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a parții vătămate sau a decedatului s–a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decît cele prevăzute la alin. (1).

**Articolul 382. Înştiinţarea asiguratorului despre existența unei acțiuni în despăgubire**

Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați sa înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de cel mult 15 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre aceasta acțiune.

***Secţiunea 7. Procedura de soluționare amiabilă ale actelor de malpraxis medical***

**Articolul 383. Cererea de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis**

(1) Persoana care considera că a fost prejudiciată de un act de malpraxis se poate adresa cu o cerere de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis către prestatorul de servicii de sănătate unde a fost efectuat serviciul medical.

(2) Pentru minori sau pentru pacienții fără discernământ cererea se face de către reprezentantul legal.

(3) Cererea de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis va cuprinde cel puţin următoarele elemente:

a) numele şi prenumele solicitantului;

b) calitatea acestuia;

c) domiciliul, reședința sau adresa de corespondenţă;

d) instituția medicală unde a fost furnizat serviciul medical;

e) serviciul ori serviciile medicale de care a beneficiat;

f) perioada și datele la care au fost furnizate serviciile medicale;

g) descrierea prejudiciului pe care solicitantul consideră că l–a suferit;

h) cuantumul prejudiciului material şi moral;

i) acordul pacientului sau a reprezentantului cu privire la accesul la datele personale cu caracter medical pe tot parcursul procedurii de soluţionare a cererii;

j) semnătura solicitantului.

(4) La cerere se vor anexa copiile înscrisurilor doveditoare inclusiv a calităţii.

(5) Prestatorul serviciilor medicale poate solicita precizări suplimentare ori prezentarea pacientului la expertize de specialitate.

(6) Cererile care nu conțin elementele prevăzute la alineatul 3 literele a), c), g), h), sau i) ori nu au atașate documentele care să facă dovada calității solicitantului, nu se vor examina în cazul în care solicitantul, în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea solicitării de precizări suplimentare, nu va completa cererea sau nu va depune documentele care atestă calitatea sa.

**Articolul 384. Acțiunile prestatorului ale serviciilor de sănătate după primirea cererii**

(1) Instituția medicală, primind cererea prevăzută la articolul 394, este obligată să o înregistreze într–un registru special constituit, numerotat și sigilat, comunicînd imediat numărul și data înregistrării cererii prezentate personal.

(2) În termen de maximum 5 zile de la primirea cererii, unitatea medicala va informa petiționarul cu privire la:

a) data primirii cererii și numărul de înregistrare a cererii sale din registru în cazul transmiterii acesteia prin poștă;

b) necesitatea completării cererii sau certificării acesteia sau a înscrisurilor anexate, dacă este cazul;

c) denumirea și sediul societății de asigurări cu care personalul medical implicat și instituția medicală au încheiat contractul pentru asigurarea de răspundere civilă;

d) numărul și data încheierii contractului de asigurare civilă cu societatea de asigurări.

**Articolul 385. Obligația de informarea asiguratorului**

(1) Prestatorul de servicii de sănătate este obligat ca, în termen de maximum 15 zile de la primirea solicitării sau completarea acesteia:

a) să colecteze toate documentele și/sau înregistrările privitoare la furnizarea serviciului medical sau starea de sănătate a pacientului ingrijit în cauză, să le multiplice, certificând conformitatea duplicatelor, și să întocmească o declaratie de integritate în raport cu datele deținute;

b) să comunice concomitent solicitantului și societăților de asigurări cu care acesta și personalul medical implicat au încheiat contractul de asigurare civilă pentru malpraxis câte un exemplar al documentelor și/înregistrărilor menționate la lit. a a prezentului articol însoțite de declarație de integritate.

(2) Concomitent cu transmiterea documentelor prevăzute la alineatul (1), instituția medicală va înainta societății de asigurări un punct de vedere motivat, care va include și poziția medicului ori a echipei medicale față de acuzațiile care i se aduc, cu privire la posibila existență sau inexistență al actului de malpraxis și a existenței și întinderii prejudiciului material și moral.

(3) Prestatorul de servicii de sănătate este obligat sa comunice asiguratorilor și solicitantului orice date si informații deținute și solicitate aceștia din urmă suplimentar față de datele comunicate în conformitate cu art. 390, în termen de 15 zile de la primirea noii solicitări, însoțite de o declarație de integritate.

**Articolul 386. Desemnarea experților de către asigurator**

În termen de maximum 30 zile de la comunicarea documentelor prevăzute la art. 390 alin. (1), societatea de asigurări este obligată să organizeze, cu acordul solicitantului si al asiguratului desemnarea experților care sa constate existenta unei situatii de malpraxis, in conformitate cu prevederile articolului 398.

**Articolul 387. Procedura de expertizare al actului de malpraxis**

(1) Evaluarea și stabilirea erorii profesionale săvârșită în exercitarea actului medical se face de către experți medicali desemnați.

(2) Ministerul Sănătății în comun cu Ministerul Justiției aprobă, o lista națională de experți medicali, pentru fiecare specialitate medicală.

(3) Pe lista de experți medicali menționați la alin. (1) și alin. (2) se poate înscrie orice medic, farmacist, asistent medical ori moașa cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate și care a absolvit un program acreditat de perfecționare în domeniul evaluării și managementului situațiilor de malpraxis.

(4) Desemnarea experților medicali în cadrul procedurii amiabile se face de către părți (parte vătămată, asigurat și asigurator) prin acord unanim sau prin tragere la sorți pe domeniile de competenta implicate si, eventual, cu participarea a unui expert medico–legal.

(5) În cadrul procedurilor amiabile, onorariile experților medicali din lista națională, menționați la alin. (4) vor fi suportate de către asigurator în cuantumul și la termenele negociate cu aceștia.

(6) Partea interesată are dreptul să solicite ca pe lînga expertul numit prin acord unanim ori prin tragere la sorti să mai participe la efectuarea expertizei, pe cheltuiala acesteia, și un expert medical nominalizat de aceasta.

(7) Experții prevăzuți la alin. (1)–(6) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare le consideră necesare indiferent de instituția care deține aceste documente și au dreptul de a audia și de a consemna poziția tuturor persoanelor implicate.

(8) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului.

(9) Raportului experților se comunică concomitent și prin aceleași mijloace de comunicare tuturor părților.

**Articolul 388. Raportul de expertiză asupra cazului**

Constatările și concluziile motivate ale experților vor fi consemnate într–un raport scris care va indica cel puțin:

a) existența și conținutul obligației de asistență medicală, inclusiv îndeplinirea obligațiilor privitoare la consimțămîntul informat al pacientului, identificând distribuția obligațiilor în funcție de specialitățile personalului medical necesar;

b) standardul sau standardele acceptate în exercitarea actului medical relevant, detaliind diferențele specifice;

c) prejudiciul reclamat si prejudiciul ce poate fi observat, dedus ori estimat de către expert;

d) legătura de cauzalitate între comportamentul profesional ori incident și prejudiciile suferite de persoana vătămată.

**Articolul 389. Decizia societății de asigurări privind actul de malpraxis**

(1) În termen de maximum 15 zile de la comunicarea concluziilor raportului experților societatea de asigurări este obligată să decidă și să comunice părților implicate, după caz, acoperirea prejudiciul solicitat, să facă o contraofertă solicitantului (în situația în care experții au constat existența unei situații de malpraxis) sau să respingă motivat cererea de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis. Înainte de a face aceasta ofertă, societatea de asigurări trebuie să obțină și acordul personalului medical sau/și al instituției medicale implicate în ceea ce privește conținutul ofertei.

(2) Ulterior comunicării de către societatea de asigurări a contraofertei, părțile vor putea purta negocieri ce nu vor dura mai mult de 30 de zile calendaristice, termen în interiorul căruia societatea de asigurări va comunica deciza finală și va invita solicitantul la încheierea unei tranzacții în vederea încasării valorii prejudiciului și stingerii litigiului.

**Articolul 390. Invitarea unui mediator**

Pentru negocierea cuantumului prejudiciului prevăzuta la art. 400 părțile se pot adresa inclusiv unui mediator autorizat in condițiile legislației în vigoare cu privire la mediere.

**Articolul 391. Autoritatea de lucru judecat**

(1) După comunicarea deciziei de reparare a prejudiciului solicitat și acceptarea acesteia de către solicitant, ori după parcurgerea procedurii de mediere finalizată cu acordul părților și realizarea tranzacției, litigiul între prestatorul serviciilor medicale, personalul medical implicat şi pacient se consideră stins iar societatea de asigurări este obligată să plătească valoarea prejudiciului material și moral în maximum 30 de zile data de la data încheierii tranzacției între părți.

(2) După încheierea tranzacţiei prevăzute la alin. (1) sau a ori cărei alte înţelegeri cu privire la acoperirea prejudiciului cumulată cu repararea prejudiciului material și moral, se stinge răspunderea juridică a medicului sau/și a prestatorului de servicii de sănătate, indiferent de natura răspunderii, dacă fapta de malpraxis a fost săvârşită din culpă.

**Articolul 392. Dreptul de acces la instanțele de judecată**

Dacă cererea de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis nu este soluționată în termenul prevăzut de art. 393 alin. (1), sau este respinsă de către societatea de asigurări și/sau de către asigurat, sau dacă părțile nu se înțeleg cu privire la cuantumul despăgubirilor, persoana prejudiciată se poate adresa instanţelor de judecată în vederea constării existenţei unei fapte de malpraxis medical, a unui prejudiciu material sau moral, în sensul prezentei legi, stabilirea întinderii lui şi obligarea societăţii de asigurări la acoperirea prejudiciului.

**Articolul 393. Termeni de examinare a procedurii de soluționare amiabilă.**

Procedura de soluționare amiabilă obligatorie prevăzută de art. 383 – 393 nu va dura mai mult de 6 luni de la înregistrării ori completării cererii stipulate în articolul 383. Părțile pot conveni în mod unanim extinderea termenului de 6 luni pentru o durată determinată, prin încheierea unui acord scris ce va conține motivarea acestei decizii.

**Articolul 394. Obligația respectării confidențialității procedurii de soluționare amiabilă**

(1) Întreaga procedură de soluționare amiabilă a cazurilor de malpraxis, pînă în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea sau de către un reprezentant al acesteia duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de soluționare amiabilă, pacientul putînd fi obligat să returneze suma primită în baza tranzacției.

***Secţiunea 8. Competenţe şi termene***

**Articolul 395. Competența teritorială jurisdicțională**

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

**Articolul 396. Prescripția răspunderii pentru actele de malpraxis medical**

Răspunderea civilă pentru actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescrie în termen de 3 ani de la săvârșii acțiunii ori omisiunii care reprezintă actul de malpraxis medical.

**Articolul 397. Răspunderea pentru omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical**

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinara și se sancționează cu suspendarea dreptului de practica medicală sau, după caz, suspendarea certificatului de acreditare a prestatorului de servicii de sănătate.

(2) Aceasta sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

**Titlul X. Medicamentul şi Dispozitivele Medicale.**

**Activitatea farmaceutică**

**Capitolul 1. Domeniul de aplicare**

**Articolul 398. Scopul şi sfera de aplicare a prezentului titlu**

(1) Prevederile prezentei legi se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piaţă în Republica Moldova, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicînd un proces industrial.

(2) În cazul în care, un produs, luînd în considerare toate caracteristicile acestuia, poate fi încadrat atît în definiţia de medicament, cît şi în definiţia unui produs reglementat de altă lege naţională, se aplică prevederile prezentei legi.

(3). Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 3 al prezentei legi prevederile legii se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului şi produselor intermediare, substanţelor active şi excipienţilor.

**Articolul 399. Derogări de la prezentul titlu**

(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

1) formulelor magistrale;

2) formulelor oficinale;

3) medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

4) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un producător autorizat;

5) radionuclizilor utilizaţi sub formă de surse închise;

6) sîngelui integral, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptînd plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.

7) medicamentelor pentru terapie avansată, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice şi care sunt utilizate în Republica Moldova, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripţii medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la pct. 7) alin. 1., al prezentului articol este autorizată de Agenţie. Aceasta se asigură că cerinţele privind trasabilitatea şi farmacovigilenţa, precum şi standardele de calitate specifice prevăzute la pct. 7) alin. (1) al prezentului articol cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu condiţiile stabilite în prezenta lege şi regulamentele aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(3) Nici o dispoziţie din prezenta lege nu aduce atingere normelor legislative pentru protecţia radioactivă a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori normelor de stabilire a standardelor fundamentale de siguranţă pentru protecţia sănătăţii populaţiei şi a lucrătorilor împotriva pericolelor radiaţiilor ionizante.

(4) Prezenta lege nu aduce atingere normelor privind schimbul de substanţe terapeutice de origine umană

(5) Agenţia poate:

1) în conformitate cu legislaţia în vigoare şi pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispoziţiile prezentei legi acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială şi nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificaţiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătăţii şi destinate pacienţilor aflaţi sub directa sa responsabilitate.

2) autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspîndirea prezumată sau confirmată a unor agenţi patogeni, toxine, agenţi chimici sau radiaţii nucleare care pot provoca vătămări.

(6). Fără să aducă atingere pct. 1) alin. (3) Agenţia stabileşte dispoziţii pentru a asigura că răspunderea civilă sau administrativă a titularului autorizaţiei de punere pe piaţă, a fabricanţilor şi a profesioniştilor din domeniul sănătăţii nu este angajată pentru vreuna din consecinţele care decurg fie din folosirea unui medicament în afara indicaţiilor autorizate, fie din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care această utilizare este recomandată sau cerută de o autoritate competentă ca răspuns la răspîndirea prezumată sau confirmată a unor agenţi patogeni, toxine, agenţi chimici sau radiaţii nucleare care pot provoca vătămări. Aceste dispoziţii se aplică independent de acordarea sau neacordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

(7) Răspunderea pentru produse cu defecte, prevăzută legislaţia în vigoare privind protecţia consumatorului, nu este afectată de alin. (6) al prezentului articol.

**Capitolul 2. INTRODUCEREA PE PIAŢĂ**

***Secţiunea 1. PROCEDURI DE AUTORIZARE DE PUNERE PE PIAŢA***

**Articolul 400. Autorizarea de punere pe piaţă**

(1) Niciun medicament nu poate fi introdus pe piaţa Republicia Moldova dacă nu a fost emisă o autorizaţie de punere pe piaţă de către Agenţie, în conformitate cu prezenta lege.

(2) În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizaţie de punere pe piaţă în conformitate cu alin. (1), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice modificări şi extensii trebuie la rîndul lor să obţină o autorizaţie în conformitate cu alin. (1) al rezentuui articol sau să fie incluse în autorizaţia de punere pe piaţă. Toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă se consideră ca aparţinînd aceleiaşi autorizaţii generale de punere pe piaţă, în special în scopul aplicării **alin (1) al articolului 8.**

(3) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil pentru introducerea pe piaţă a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titular autorizaţiei de punere pe piaţă de răspunderea juridică.

(4) Autorizaţia menţionată la alin. (1) al prezentului articol, este necesară, de asemenea, şi pentru generatorii de radionuclizi, truse, precursorii radionuclidici şi produsele radiofarmaceutice obţinute industrial.

**Articolul 401. Utilizarea produselor radiofarmaceutice preparate în instituţia medico-sanitară.**

Autorizaţia de punere pe piaţă nu este necesară pentru produsele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau de către o unitate autorizată, în conformitate cu actele normative interne, să utilizeze aceste medicamente, în conformitate cu instrucţiunile producătorului, într-un centru sanitar autorizat, şi cu condiţia să provină exclusiv de la generatori autorizaţi de radionuclizi, din truse sau precursori radionuclidici.

**Articolul 402. Cerinţe pentru autorizarea de pune pe piaţă a medicamentelor**

(1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a unui medicament, se depune o cerere de autorizare de punere pe piaţă la Agenţie.

(2) O autorizaţie de punere pe piaţă se poate acorda numai unui solicitant stabilit în Uniunea Europeana sau Republica Moldova.

(3) Cererea este însoţită de următoarele informaţii şi documente, prezentate în conformitate cu anexa 1:

1) numele sau firma şi domiciliul sau sediul social ale solicitantului şi, după caz, ale producătorului;

2) denumirea medicamentului;

3) particularităţile calitative şi cantitative ale tuturor constituenţilor medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internaţională (DCI) recomandată de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, în cazul în care există un DCI a medicamentului, sau trimiterea la denumirea chimică;

evaluarea riscurilor potenţiale pe care medicamentul le comportă pentru mediu. Acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se prevăd dispoziţii speciale pentru limitarea sa;

4) descrierea metodei de fabricaţie;

5) indicaţii terapeutice, contraindicaţii şi reacţii adverse;

6) posologie, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi termenul de valabilitate preconizat;

7) explicaţii pentru orice măsuri de precauţie şi siguranţă care trebuie pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienţilor şi eliminarea deşeurilor, împreună cu o indicaţie referitoare la riscurile potenţiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu;

8) descrierea metodelor de control folosite de producător;

o confirmare scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanţei active a principiilor şi orientărilor de bună practică de fabricaţie prin realizarea de audituri. Confirmarea scrisă conţine o menţiune privind data auditului şi o declaraţie că rezultatul auditului confirmă faptul că procesul de fabricaţie respectă principiile şi orientările de bună practică de fabricaţie;

9) rezultatele:

testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);

studiilor clinice;

10) Un rezumat al sistemului de farmacovigilenţă al solicitantului care să includă următoarele elemente:

a) dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenţa;

detaliile de contact ale persoanei calificate;

o declaraţie cu semnătura solicitantului care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la titlul IX;

o trimitere la locul unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă pentru medicament.

b) Planul de gestionare a riscurilor, care prezintă sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoţit de un rezumat.

c) o declaraţie privind faptul că studiile clinice derulate în afara Republicii Moldova îndeplinesc criteriile etice din Normele privind implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman aprobate de Ministerul Sănătăţii;

11) un rezumat, în conformitate cu **articolul 11**, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior, cuprinzînd menţiunile prevăzute la **articolul 26,** şi a ambalajului direct al medicamentului, cuprinzînd menţiunile prevăzute la articolul 27 împreună cu prospectul însoţitor în conformitate cu **articolul 28**;

12) un document care să ateste faptul că producătorul este autorizat să producă medicamente în ţara sa;

13) Copiile următoarelor documente:

a) orice autorizaţie obţinută într-o altă ţară, pentru introducerea pe piaţă a medicamentului, un rezumat al datelor privind siguranţa, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, în cazul în care acestea există, precum şi rapoartele privind reacţiile adverse suspectate;

b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu articolul 9 sau aprobat de autorităţile competente ale altei ţări în conformitate cu articolul 9 şi prospectul propus în conformitate cu **articolul 43** sau aprobat de autorităţile competente ale altei ţări în conformitate cu articolul 44;

c) detaliile oricărei decizii de refuzare a autorizaţiei, pronunţată într-o altă ţară, precum şi motivele acestei decizii.

14) O copie a declaraţiei prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în sensul Regulamentului privind medicamentele orfane, însoţită de o copie a avizului corespunzător al Agenţiei;

(4) Documentele şi informaţiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice menţionate la alin. (3) pct 9), sunt însoţite de rezumate detaliate în conformitate cu alin. (13) al articolul 9.

(5) Sistemul de gestionare a riscurilor menţionat la alin. (3) pct. 10) litera b), al prezentului articol, trebuie să fie proporţional atît cu riscurile identificate şi cu riscurile potenţiale ale medicamentului, cît şi cu necesitatea de a dispune de date de siguranţă post-autorizare. Informaţiile de la pct. 3. al prezentului articol se actualizează cînd şi dacă este cazul.

**Articolul 403. Condiţii speciale pentru autorizaţia de punere pe piaţă a unui generator de radionuclizi**

(1) Pe lîngă condiţiile stabilite la articolul 6 şi la articolul 8 alin. (1), o cerere de autorizaţie de punere pe piaţă a unui generator de radionuclizi trebuie să conţină, în plus, următoarele informaţii şi documente:

1) o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componenţilor sistemului care pot afecta compoziţia sau calitatea preparării radionuclidului de filiaţie;

2) caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

**Articolul 404. Prevederi speciale către medicamentele generice şi medicamentele de referinţă**

(1) Fiecare parte se asigură că orice informaţii necesare care sunt prezentate pentru obţinerea unei autorizaţii de introducere pe piaţă a unui medicament nu sunt divulgate unor terţi şi beneficiază de protecţie împotriva utilizării comerciale neloiale.

În acest scop:

(a) în cursul unei perioade de cel puţin cinci ani începînd de la data acordării unei autorizaţii de introducere pe piaţa părţii în cauză, nici o persoană sau entitate, publică sau privată, alta decît persoana sau entitatea care a prezentat astfel de date nedivulgate, nu are voie să folosească astfel de date, în mod direct sau indirect, fără consimţământul explicit al persoanei sau entităţii care a prezentat datele respective, în sprijinul unei cereri pentru autorizarea introducerii pe piaţă a unui medicament;

(b) în cursul unei perioade de cel puţin şapte ani începînd de la data acordării unei autorizaţii de introducere pe piaţa părţii în cauză, nu se acordă o autorizaţie de introducere pe piaţă pentru nici o cerere ulterioară, cu excepţia cazului în care solicitantul ulterior prezintă propriile date sau datele utilizate cu autorizarea titularului primei autorizaţii, care respectă aceleaşi cerinţe ca în cazul primei autorizaţii. Produsele înregistrate fără prezentarea acestor date sunt scoase de pe piaţă pînă cînd cerinţele sunt îndeplinite.

(3) Perioada de şapte ani menţionată la alineatul (1) litera (b) al prezentului articol se prelungeşte pînă la maximum opt ani în cazul în care, în timpul primilor cinci ani după obţinerea autorizaţiei iniţiale, titularul obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe indicaţii terapeutice noi considerate a aduce beneficii clinice semnificative în comparaţie cu terapiile existente.

(4) Dispoziţiile prezentului articol nu au efect retroactiv. Acestea nu afectează comercializarea medicamentelor autorizate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi.

**Articolul 405. Rezumatul caracteristicilor medicamentului**

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conţine, în ordinea indicată mai jos, următoarele informaţii:

1) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică;

2) compoziţia calitativă şi cantitativă în substanţe active şi în constituenţi ai excipientului, a căror cunoaştere este esenţială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului. Se foloseşte denumirea comună sau descrierea chimică;

3) forma farmaceutică.

4) informaţii clinice:

a) indicaţii terapeutice,

b) posologie şi mod de administrare la adulţi şi, în măsura în care este necesar, la copii,

c) contraindicaţii,

d) avertizări speciale şi măsuri de precauţie la utilizare, iar pentru medicamentele imunologice, măsuri speciale de precauţie aplicabile persoanelor care manipulează aceste medicamente şi le administrează pacienţilor, împreună cu măsurile de precauţie luate de pacient,

e) interacţiunea cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune,

f) folosirea în timpul sarcinii şi alăptării,

g) efectele asupra capacităţii de a conduce şi de a utiliza maşini,

h) reacţii adverse,

i) supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi).

5) proprietăţi farmacologice:

a) proprietăţi farmacodinamice,

b) proprietăţi farmacocinetice,

c) date de siguranţă preclinice.

6) informaţii farmaceutice:

a) lista de excipienţi,

b) incompatibilităţi majore,

c) durata de conservare, atunci cînd este necesară după reconstituirea medicamentului sau atunci cînd ambalajul direct este deschis pentru prima dată,

d) măsuri speciale de precauţie la depozitare,

e) natura şi conţinutul recipientului,

f) măsuri speciale de precauţie pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deşeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz.

7)titularul autorizaţiei de punere pe piaţă.

8) numărul sau numerele autorizaţiei de punere pe piaţă.

9) data primei autorizaţii sau data de reînnoire a autorizaţiei.

10) data revizuirii textului.

11) pentru medicamentele radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria internă a radiaţiilor.

12) pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucţiuni detaliate suplimentare pentru prepararea imediată şi controlul de calitate a acestui preparat şi, după caz, durata maximă de stocare în timpul căreia orice preparat intermediar, precum un eluat sau medicamentul radiofarmaceutic gata de utilizat, îndeplineşte specificaţiile prevăzute.

Pentru autorizaţiile acordate în temeiul articolului 8, nu este necesar să se includă părţile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referinţă privitoare la indicaţii sau concentraţii care erau încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piaţă. Pentru medicamentele incluse în lista de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această precizare este precedată de simbolul negru şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres cadrelor medicale să raporteze orice reacţii adverse suspectate în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană menţionat la articolul 81. Sunt disponibile modalităţi diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu articolul 81.

(2) Solicitantul se asigură ca înainte ca rezumatele detaliate menţionate la pct. 2. al prezentului articol, să fie prezentate Agenţiei, ele să fie întocmite şi semnate de experţi avînd calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae.

(3) Persoanele avînd calificarea tehnică şi profesională menţionată la pct. 13. al prezentului articol justifică orice recurgere la documentaţia ştiinţifică menţionată la articolul 8, în conformitate cu condiţiile specificate la anexa 1.

(4) Rezumatele detaliate fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă Agenţiei

**Capitolul 2. DISPOZIŢII SPECIALE APLICABILE MEDICAMENTELOR HOMEOPATE**

**Articolul 406. Procedura înregistrării medicamentelor homeopate**

Medicamentele homeopatice produse şi introduse pe piaţa Republicii Moldova sunt înregistrate sau autorizate în conformitate cu articolul 407 şi articolul 408.

Agenţia stabileşte o procedură de înregistrare simplificată specială pentru medicamentele homeopatice menţionate la articolul 407.

**Articolul 407. Obiectul unei proceduri speciale de înregistrare**

(1) Prezintă obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificate, numai medicamentele homeopate care satisfac următoarelor condiţii:

1) se administrează pe cale orală sau externă;

2) absenţa unor indicaţii terapeutice speciale pe eticheta medicamentului sau în orice alte informaţii referitoare la acesta;

3) existenţa unui grad suficient de diluţie pentru a garanta siguranţa medicamentului; în special, concentraţia substanţelor active în medicament nu poate nici să depăşească o parte per 10000 părţi de tinctură primară şi nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în măsura în care prezenţa acestor substanţe active într- un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripţii medicale.

(2) În cazul în care noi dovezi ştiinţifice justifică acest lucru, Comitetul Medicamentului poate modifica dispoziţiile alin. 1. pct. 3) al prezentului articol. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesenţiale ale prezentei legi, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control. În momentul înregistrării, Agenţia determină clasificarea pentru eliberarea medicamentului.

(3) Criteriile şi regulamentul de procedură prevăzute la articolul 12 alin.(2) şi la articolele 18-21, articolul 95 alin (4) şi alin. (11), se aplică prin analogie procedurii speciale de înregistrare simplificate pentru medicamente homeopate, cu excepţia dovedirii eficacităţii terapeutice.

**Articolul 408. Cererea pentru procedura specială de înregistrare simplificată**

(1) O cerere pentru procedura specială de înregistrare simplificată se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă sau aceleaşi suşe homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică şi omogenitatea loturilor de fabricaţie a produselor în cauză, cererea este însoţită de următoarele documente:

1) denumirea ştiinţifică, sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee, a suşei sau a suşelor homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a formelor farmaceutice şi a gradului de diluţie ce urmează a fi înregistrate;

2) dosarul de fabricaţie şi de control al remediului (remediilor) homeopatic(e) şi de justificare a uzului homeopatic pe baza unei bibliografii adecvate;

3) dosarul de fabricaţie şi control pentru fiecare formă farmaceutică şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;

4) autorizaţia de fabricaţie a medicamentului în cauză;

5) copii ale eventualelor înregistrări şi autorizaţii obţinute pentru acelaşi medicament în alte ţări;

6) una sau mai multe machete ale ambalajului exterior şi ale ambalajului direct al medicamentelor care urmează să fie înregistrate;

7) date referitoare la stabilitate medicamentului.

(2) Medicamentele homeopate, altele decît cele menţionate la articolul 11 alin. (1), se autorizează şi se etichetează în conformitate cu articolul 6, articolul 8 şi articolul 9

(3) Dispoziţiile titlului IX se aplică medicamentelor homeopate, cu excepţia acelora menţionate la articolul 11 alin. (1).

**Capitolul 3. Dispoziţii specifice aplicabile medicamentelor tradiţionale din plante**

**Articolul 409. Procedura simplificată pentru medicamentele din plante**

(1) Prin prezentul articol se stabileşte o procedură simplificată de înregistrare (denumită în continuare „înregistrare pe baza folosirii tradiţionale”) pentru medicamentele din plante care îndeplinesc toate criteriile menţionate mai jos:

1) au indicaţii adecvate exclusiv medicamentelor tradiţionale din plante care, datorită compoziţiei şi scopului lor, sunt destinate şi concepute a fi folosite fără supravegherea unui medic, în scop de diagnosticare sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului;

2) se administrează numai în concentraţia şi posologia specificate;

3) sunt preparate care se administrează pe cale orală, externă şi/sau prin inhalare;

4) perioada de utilizare tradiţională prevăzută în articolul 13 alin. (5) pct. 3) a expirat;

5) datele referitoare la utilizarea tradiţională a medicamentului sunt suficiente; în special, s-a dovedit că produsul nu este dăunător în condiţii specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza unei utilizări şi a unei experienţe îndelungate.

(2) Sub rezerva articolului 1 alin. (38), prezenţa în medicamentul din plante a vitaminelor sau mineralelor a căror siguranţă este atestată de existenţa unor dovezi solid documentate, nu exclude posibilitatea ca produsul să fie eligibil pentru înregistrare în conformitate cu alin.(1) al prezentului articol, cu condiţia ca acţiunea vitaminelor sau a mineralelor să fie accesorie acţiunii ingredientelor active din plante care priveşte indicaţia (indicaţiile) specificată(e).

(3) Atunci cind Agenţia consideră că un medicament tradiţional din plante îndeplineşte criteriile de autorizare în conformitate cu articolul 4 sau de înregistrare în conformitate cu articolul 11, dispoziţiile prezentei secţiune nu se aplică.

(4) Solicitantul şi titularul înregistrării se stabilesc în Republica Moldova.

(5) Pentru a obţine o înregistrare pe baza utilizării tradiţionale, solicitantul depune o cerere la Agenţie.

(6) Cererea este însoţită de:

1) informaţiile şi documentele:

a) prevăzute la articolul 6 alin. (3) pct 1)- 8), 10) şi 11);

b) rezultatele testelor farmaceutice prevăzute la articolul 6 alin. (3) pct 9) litera b);

c) rezumatul caracteristicilor produsului, fără datele specificate la articolul 9 alin. (4);

d) în cazul combinaţiilor, prevăzute la articolul 1 alin. (38) sau articolul 13 alin. (2), informaţiile prevăzute la articolul 13 alin. (1). pct. 5) referitoare la combinaţie ca atare; în cazul în care ingredientele individuale active nu sunt suficient de cunoscute, datele vor face referire şi la ingredientele active individuale;

2) orice autorizaţie sau înregistrare de punere pe piaţă a medicamentului obţinută de către solicitant într-o altă ţară şi detalii cu privire la orice decizie de refuz pentru acordarea unei autorizaţii sau a unei înregistrări, într-o altă ţară, precum şi motivele oricărei decizii de acest fel;

3) dovezi bibliografice sau expertize care să ateste că medicamentul în cauză sau produsul corespondent a fost utilizat în scopuri medicale pe parcursul unei perioade de cel puţin 30 de ani înainte de data cererii, incluzînd cel puţin 15 ani pe teritoriul Republicii Moldova.

4) o expunere bibliografică a datelor privind siguranţa, împreună cu un raport de expertiză, iar în cazul în care Agenţia solicită acest lucru, dacă se face o cerere suplimentară, datele necesare pentru evaluarea siguranţei medicamentului. Anexa 1 se aplică prin analogie tuturor informaţiilor şi documentelor menţionate la alin. (6), punctul. 1) al prezentului articol.

(7) Un produs corespondent, după cum se prevede la alin. (6) pct. 3) al prezentului articol, se caracterizează prin faptul că are aceleaşi ingrediente active, indiferent de excipienţii utilizaţi, acelaşi scop sau un scop similar, concentraţie şi posologie echivalente şi o cale de administrare identică sau similară cu cea a medicamentului pentru care s-a depus cererea.

(8) Cerinţa de a dovedi folosirea în scopuri medicinale pe parcursul unei perioade de 30 de ani, menţionată la alin. (6) punctul. 3) al prezentului articol, este îndeplinită chiar dacă produsul nu a fost introdus pe piaţă în baza unei autorizaţii specifice. Aceasta este, de asemenea, îndeplinită în cazul în care numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului au fost reduse pe parcursul perioadei respective.

(9) Înregistrarea în baza utilizării tradiţionale se refuză în cazul în care cererea nu respectă articolului 15 sau în cazul în care este îndeplinită cel puţin una dintre următoarele condiţii:

1) compoziţia calitativă şi/sau cantitativă nu este cea declarată;

2) indicaţiile nu respectă condiţiile prevăzute la articolul 15;

3) produsul ar putea fi dăunător în condiţii normale de utilizare;

4) datele referitoare la utilizarea tradiţională sunt insuficiente, în special în cazul în care efectele sau eficienţa farmacologică nu sunt plauzibile pe baza unei utilizări şi a unei experienţe îndelungate;

5) calitatea farmaceutică nu este demonstrată în mod satisfăcător.

(10) Agenţia notifică solicitantului, de autorizaţie de punere pe piaţă, orice decizie pe care o iau de a refuza înregistrarea în baza folosirii tradiţionale şi motivele acestui refuz.

(11) O listă a substanţelor din plante, preparatelor din plante şi a combinaţiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiţionale din plante, se stabileşte în conformitate cu procedura prevăzută la EMA. Lista conţine, în ceea ce priveşte fiecare substanţă din plante, indicaţia, concentraţia specificată şi posologia, calea de administrare, precum şi orice alte informaţii necesare pentru folosirea în siguranţă a substanţei din plante ca medicament tradiţional.

(12) Articolul 3 pct.1. şi pct. 5., articolul 4 pct. 1., articolul 9 alin. (13), articolul 15, 16, 19, 20, 21, 25 – 38, 49 – 63, 75 – 90, articolul 93 alin. (1) şi (2) din prezenta lege, precum şi ghidul privind buna practică de fabricaţie cu privire la produsele medicamentoase de uz uman şi medicamentele experimentale de uz uman se aplică, prin analogie, înregistrării pentru utilizare tradiţională acordată în temeiul prezentului capitol.

(13) Pe lîngă cerinţele de la articolele 40- 46, orice etichetă şi prospect de utilizare din ambalaj conţin o declaraţie în care se precizează faptul că:

1) produsul este un medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate şi

2) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul sănătăţii în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menţionate în prospectul însoţitor. Agenţia poate solicita ca eticheta şi prospectul însoţitor să precizeze şi natura tradiţiei în cauză.

(14) În plus faţă de cerinţele articolelor 64 - 73, orice reclamă pentru un medicament înregistrat în temeiul prezentului capitol, conţine următoarea declaraţie: Medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.

**Capitolul 4. PROCEDURI GENERALE PRIVIND AUTORIZAŢIA DE PUNERE PE PIAŢĂ**

**Articolul 410. Termenul de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului**

Agenţia ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile.

**Articolul 411. Examinarea cererii şi dosarul standardizat pentru autorizarea de punere pe piaţă a medicamentelor**

(1) În vederea examinării cererii prezentate în conformitate cu articolul 6. şi 8., Agenţia:

1) trebuie să verifice dacă informaţiile prezentate în sprijinul cererii sunt în conformitate cu articolul 6, 8, şi să examineze dacă sunt respectate condiţiile pentru eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentelor;

2) transmite medicamentul, materiile prime ale acestuia şi, în cazul în care este necesar, produşii intermediari sau alţi componenţi ai acestuia, pentru a fi analizate de către Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către producător şi descrise în informaţiile care însoţesc cererea, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) pct. 8), sunt corespunzătoare;

(2) În cazul în care Agenţia cere prezentarea informaţiilor suplimentare în vederea executării alin. (1) a prezentului articol, termenele stabilite la articolul 15 se suspendă pînă la furnizarea informaţiilor suplimentare solicitate. De asemenea, termenele menţionate se suspendă pentru perioada acordată solicitantului, în cazul în care este necesar, pentru a oferi explicaţii scrise.

**Articolul 412. Inspecţii efectuate la etapa autorizării de punere pe piaţă**

Agenţia prin efectuarea inspecţiilor, ia măsurile necesare pentru a se asigura despre capacitatea producătorilor şi a importatorilor de medicamente provenind din alte ţări, de a desfăşura procesul de fabricaţie în conformitate cu informaţiile prezentate în temeiul articolului 6 pct. 3. subp.4) şi/sau de a efectua controale în conformitate cu metodele descrise în informaţiile care însoţesc cererea, în conformitate cu articolul 6 alin. (3) pct. 8).

**Articolul 413. Informaţia pentru public despre medicamentul autorizat**

(1) La eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, Agenţia informează pe titularul de autorizaţie cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului autorizat.

(2) Agenţia ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile prezentate în rezumat sunt conforme cu cele acceptate la eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă sau ulterior.

(3) Agenţia pune de îndată la dispoziţia publicului autorizaţia de punere pe piaţă, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului şi orice condiţii stabilite în conformitate cu articolul 19, precum şi eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care acestea îl autorizează.

(4) Agenţia întocmeşte un raport de evaluare şi prezintă comentarii cu privire la dosar în ceea ce priveşte rezultatele studiilor farmaceutice şi preclinice, studiile clinice, sistemele de gestionare a riscurilor şi sistemul de farmacovigilenţă ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de cîte ori devin disponibile noi informaţii cu importanţă pentru evaluarea calităţii, siguranţei sau eficienţei medicamentului în cauză.

Agenţia pune de îndată la dispoziţia publicului raportul de evaluare, împreună cu motivele care justifică avizul, după eliminarea tuturor informaţiilor care prezintă caracter de confidenţialitate comercială. Justificarea se prezintă separat pentru fiecare indicaţie menţionată în cererea de autorizare. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conţine, în special, o secţiune privind condiţiile de utilizare a medicamentului.

**Articolul 414. Cerinţe specifice pentru autorizaţia de punere pe piaţă condiţionată**

(1) În completarea dispoziţiilor menţionate la articolul 15, o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiţii:

1) adoptarea măsurilor care garantează utilizarea în siguranţă a medicamentului inclus în sistemul de gestionare a riscurilor;

2) efectuarea de studii de siguranţă post-autorizare;

3) îndeplinirea unor obligaţii mai stricte decît cele menţionate la titlul IX în ceea ce priveşte înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate;

4) orice alte condiţii sau restricţii cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului.

5) existenţa unui sistem adecvat de farmacovigilenţă.

6) efectuarea studii de eficacitate post-autorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficienţei medicamentului sunt identificate şi pot fi soluţionate doar după introducerea pe piaţă a medicamentului. Obligaţia de a efectua aceste studii pe orientările ştiinţifice menţionate la articolul 89.

(2) Autorizaţiile de punere pe piaţă stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condiţiilor.

(3). În situaţii excepţionale şi în urma consultării cu solicitantul, autorizaţia de punere pe piaţă este acordata sub rezerva anumitor condiţii, în ceea ce priveşte siguranţa medicamentului, adresarea unei notificări Agenţiei cu privire la orice incident legat de utilizarea acestuia şi măsurile care trebuie adoptate.

(4) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective şi verificabile, informaţii complete privind eficienţa şi siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare şi trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunţate în anexa 1.

(5) Menţinerea autorizaţiei de punere pe piaţă depinde de reevaluarea anuală a îndeplinirii acestor condiţii.

**Articolul 415. Obligaţiile titularului de autorizaţie de punere pe piaţă după obţinerea autorizaţiei.**

(1) După eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie, în ceea ce priveşte metodele de fabricaţie şi control prevăzute la articolul 6 alin. 3. punctul 4) şi 8), să ţină seama de progresul ştiinţific şi tehnic şi să introducă toate modificările necesare pentru a face posibile fabricaţia şi controlul medicamentului prin metode ştiinţifice general acceptate. Aceste modificări sunt supuse aprobării de către Agenţie, după caz.

(2) titular autorizaţiei de punere pe piaţă comunică de îndată Agenţiei toate informaţiile noi care ar putea atrage după sine modificarea detaliilor sau a documentelor menţionate la articolul 8 alin. (2), la articolul 8, şi 9 sau la anexa 1.

1) În special, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică de îndată Agenţiei orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente din altă ţară în care este comercializat medicamentul şi orice alte informaţii noi care ar putea influenţa evaluarea beneficiilor şi riscurilor medicamentului în cauză.

2) Informaţiile includ atît rezultatele pozitive cît şi cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicaţiile şi populaţiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi datele privind utilizarea medicamentului cînd această utilizare este în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă.

(3)Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă se asigură că informaţiile privind produsul sunt actualizate în funcţie de cunoştinţele ştiinţifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării şi recomandările puse la dispoziţia publicului prin intermediul portalului web al Agenţiei.

(4) Pentru ca raportul riscuri/beneficii să poată fi evaluat în permanenţă, Agenţia poate să ceară titularului autorizaţiei de punere pe piaţă să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămîne favorabil. Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite in termen legal un răspuns prompt şi exhaustiv la orice astfel de solicitare. Agenţia poate să solicite titularului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă. Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite copia respectivă în termen de şapte zile de la primirea solicitării.

**Articolul 416. Valabilitatea autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului**

(1) Fără să aducă atingere alin. (4) şi alin. (5) din prezentul articol, autorizaţia de punere pe piaţă este valabilă timp de cinci ani.

(2) După expirarea termenului de cinci ani a autorizaţiei de punere pe piaţă, medicamentul poate fi supus autorizării repetate în baza unei reevaluări a dosarului de înregistrare.

1) În acest scop, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă oferă Agenţiei o versiune consolidată a dosarului de înregistrare conform anexei 1, cu prezentarea informaţiilor revizuite în ceea ce priveşte calitatea, siguranţa şi eficienţa, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranţa transmise în conformitate cu titlul IX, precum şi toate modificările introduse după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, cu cel puţin şase luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă în conformitate cu alin. (1).

(3) Orice autorizaţie care în decurs de trei ani de la acordare nu este urmată de introducerea efectivă pe piaţă a medicamentului autorizat în Republica Moldova, devine caducă.

(4) În cazul în care un medicament introdus anterior pe piaţă în Republica Moldova care a acordat autorizaţia nu mai este prezent pe piaţă în Republica Moldova respectiv pe o perioadă de trei ani consecutiv, autorizaţia acordată pentru medicamentul respectiv devine caducă.

(5) Agenţia poate, în situaţii excepţionale şi din raţiuni de sănătate publică, să acorde derogări de la alin. (3) şi (4) Aceste derogări trebuie justificate temeinic.

**Articolul 417. Răspunderea penală şi civilă**

Obţinerea autorizaţiei de punere pe piaţă nu afectează răspunderea civilă şi penală a titularului autorizaţiei de punere pe piaţă şi după caz, a producătorului.

**Articolul 418. Refuzul autorizării punerii pe piaţă a medicamentului**

(1) Se refuză acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă în cazul în care, după verificarea datelor şi a documentelor enumerate la articolul 8, şi 10, devine clar că:

1) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau

2) eficienţa terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau

3) medicamentul nu are compoziţia calitativă şi cantitativă declarată.

(2) Se refuză acordarea autorizaţiei şi în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispoziţiile articolului 8, şi 10.

(3) Solicitantul sau titularul autorizaţiei de punere pe piaţă îşi asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor şi datelor prezentate.

**Articolul 419. Grup de coordonare**

(1) Se instituie un grup de coordonare în cadrul Agenţie pentru îndeplinirea următoarelor sarcini:

1) examinarea oricărei probleme legate de o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament în două sau mai multe ţări în conformitate cu procedurile stabilite în titlul IV;

2) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor autorizate de alte ţări, în conformitate cu articolul 87;

3) examinarea problemelor referitoare la modificările autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate de alte ţări, nedeclarate în Republica Moldova.

(2) Membrii grupului de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile grupului şi activitatea Agenţiei.

(3) Membrilor grupului de coordonare li se cere să nu dezvăluie informaţii de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestora.

**Capitolul 5. Procedura simplificata**

**Articolul 420. Procedura simplificată a medicamentelor autorizate de Agenţia Europeană pentru Medicamente (EMA)**

(1) În vederea acordării unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament autorizat conform procedurii centralizate de către Agenţia Europeană pentru Medicamente (EMA), solicitantul va respecta prevederile art. 6.

(2) Agenţia ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament conform pct. 1 al prezentului articol se încheie în termen de maximum 45 zile de la depunerea unei cereri valabile.

**Capitolul 6. Fabricaţie şi import**

**Articolul 421. Autorizarea fabricaţiei şi importului**

(1) Agenţia ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai pe baza unei autorizaţii. Această autorizaţie de fabricaţie este necesară chiar dacă medicamentele obţinute sunt destinate exportului.

(2) Autorizaţia menţionată la alin.(l) al prezentului articol este necesară atît pentru fabricaţia totală, cît şi pentru cea parţială, precum şi pentru diferite procese de dozare, ambalare sau prezentare.

1) Autorizaţia menţionată nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci cînd aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciştii în farmacii.

(3) Autorizaţia menţionată la alim.(l) al prezentul articol este necesară şi pentru importuri în Republica Moldova. Prezentul titlu şi articolul 92 se aplică în acelaşi mod pentru importuri ca şi pentru fabricaţie.

(4) Informaţiile privind autorizaţia prevăzută la alin. (l) al prezentului articol se introduc în baza de date a Agenţiei menţionată la articolul 93 .

**Articolul 422. Cerinţe generale**

(1) Pentru a obţine autorizaţia de fabricaţie/import, solicitantul trebuie să respecte următoarele cerinţe:

1) să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate şi, locul unde acestea urmează să fie fabricate şi/sau controlate;

2) pentru fabricaţia sau importul produselor menţionate, trebuie să posede: spaţii adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilităţi de control în acord cu prevederile regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor şi reguli de buna practica de distribuţie aprobate de Ministerul Sănătăţii, conform prevederilor articolului 16;

3) să aibă la dispoziţie serviciile cel puţin ale unei persoane calificate, în înţelesul articolului 34.

(2) Solicitantul autorizaţiei de fabricaţie va depune o cerere însoţită de documentele şi informaţii specificate în regulamentul cu privire la autorizarea fabricaţiei medicamentelor aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 423. Condiţii generale de emitere a autorizaţiei de fabricaţie**

(1) Agenţia emite autorizaţia de fabricaţie, numai după ce s-a asigurat de corespunderea informaţiilor furnizate conform prevederilor art. 28, printr-o inspecţie efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura de respectarea cerinţelor menţionate la articolul 28 acordarea autorizaţiei poate fi condiţionată de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse fie la acordarea autorizaţiei, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizaţia se eliberează numai pentru spaţiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

(4) Agenţia emite autorizaţia de fabricaţie în termen de cel mult 90 zile de la data primirii cererii valide.

(5) Autorizaţia de fabricaţie emisă de Agenţia este valabilă 5 ani.

**Articolul 424. Modificări la autorizaţia de fabricaţie**

Dacă titularul autorizaţiei de fabricaţie solicită o modificare a informaţiilor prevăzute la articolul 435 alin. (1) punctul 1) şi punctul 2), acestea se vor efectua în cel mult 30 zile. În cazul în care pentru efectuarea modificării la autorizaţiei de fabricaţie este necesară inspectarea, această perioadă se va extinde pînă la 90 zile.

**Articolul 425. Solicitarea datelor suplimentare cu referire la persoana calificată**

În cazul prezentării datelor incomplete indicate în articolul 26, cît şi informaţii privind persoana calificată prevăzută în articolul 34; Agenţia va solicita aceste date, iar termenul de emitere a autorizaţiei de fabricaţie prevăzut în articolul 27 alin. (4) şi articolul 28, se va suspenda, pînă la prezentarea informaţiilor cerute suplimentar.

**Articolul 426. Obligaţiunile titularului autorizaţiei de fabricaţie**

(1) Titularul autorizaţiei de fabricaţie este obligat să:

1) posede personal calificat conform prevederilor legale existente în Republica Moldova, atît pentru fabricaţie cît şi pentru control;

2) elibereze medicamente autorizate numai în acord cu legislaţia din Republica Moldova;

3) anunţe în prealabil Agenţia despre orice schimbări care îşi propune să le facă în datele prezentate conform articolul 26 şi cele prezentate la articolul 36 cu privire la persoana calificată, în cazul eliberării sau înlocuirii acesteia.

4) permită accesul în sediile sale inspectorilor Agenţiei, în orice moment;

5) asigure şi să permită persoanei calificate prevăzute la artticolul 34 să îşi exercite sarcinile sale, punînd la dispoziţia acesteia toate mijloacele necesare.

6) respecte ghidurile şi regulile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente şi să folosească ca materii prime numai substanţe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricaţie pentru substanţe active şi distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuţie pentru substanţele active. Titularul autorizaţiei de fabricaţie verifică respectarea de către producătorul şi distribuitorii de substanţe active a bunelor practici de fabricaţie şi a bunelor practici de distribuţie prin realizarea auditurilor la locul de fabricaţie şi de distribuţie ale producătorului şi ale distribuitorilor de substanţe active. Titularul autorizaţiei de fabricaţie verifică respectarea fie el însuşi, fie prin intermediul altui agent economic, care acţionează în numele său în temeiul unui contract.

Titularul unei autorizaţii de fabricaţie se asigură că excipienţii sunt adecvaţi utilizării în medicamente identificînd care este buna practică de fabricaţie corespunzătoare. Aceasta se identifică pe baza unei evaluări formalizate a riscurilor în conformitate cu ghidurile aplicabile menţionate la alin. (4) al articolului 32. Aceasta evaluare a riscurilor va include cerinţe altor sisteme de calitate (ex. ISO), precum şi sursa, utilizarea preconizată a excipienţilor şi cazurile anterioare de neajunsuri calitative. Titularul autorizaţiei de fabricaţie va identifica şi aplica măsurile necesare pentru implementarea bunelor practici de fabricaţie, iar măsurile întreprinse se vor documenta.

7) informeze Agenţia şi titularul autorizaţiei de punere pe piaţă despre cazuri în care medicamentul este suspectat a fi falsificat, atît dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanţul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vînzare ilegală prin intermediul serviciilor informaţionale ale societăţii;

8) verifice dacă producătorii, importatorii sau distribuitorii substanţelor active utilizate, sunt înregistraţi la Agenţie;

9) verifice autenticitatea şi calitatea substanţelor active şi a excipienţilor.

**Articolul 427. Fabricarea de substanţe active**

(1) Prezenta lege include prevederi către fabricarea totală a substanţelor active folosite ca materii prime, cît şi cea parţială sau importul unei substanţe active folosite ca materie primă definită la anexa 1 partea I punctul 3.2.1.1 litera (b), precum şi diverse procedee de divizare, ambalare sau prezentare înaintea utilizării acesteia la fabricaţia unui medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Alin. (1) al prezentului articol se va revizui ori de cîte ori vor fi identificate noutăţi ştiinţifice şi tehnice în fabricaţia medicamentelor.

(3) Republica Moldova ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea, importul şi distribuţia pe teritoriul sau a substanţelor active, inclusiv a substanţelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricaţie şi bunele practici de distribuţie pentru substanţele active.

(4) Substanţele active se vor importa numai în cazul cînd sunt îndeplinite următoarele condiţii:

1) substanţele active au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele prevăzute la articolul 34.

2) substanţele active sunt însoţite de confirmarea scrisă din partea autorităţii competente din ţara exportatoare potrivit căreia:

a) standardele privind buna practică de fabricaţie aplicabile fabricii care produce substanţa activă exportată sunt cel puţin echivalente cu cele prevăzute la articolul 34.

b) producătorul respectiv este supus unor controale periodice, stricte şi transparente şi măsurilor de aplicare eficace a bunelor practici de fabricaţie, inclusiv inspecţii repetate şi neanunţate, astfel încît să se garanteze o protecţie a sănătăţii publice;

c) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informaţiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întîrziere la Agenţie de către ţara exportatoare. Confirmarea scrisă nu va exclude obligativitatea corespunderii producătorului prevederilor expuse la articolul 8 şi articolul 32 alin. (1). litera f).

(5) Cerinţa prevăzută la alin. (4) pct. 2) a prezentului articol nu se aplică în cazul în care ţara exportatoare este inclusă în lista prevăzută la articolul 93.

(6) În mod excepţional, pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, atunci cînd o fabrică unde se produce o substanţă activă pentru export a fost inspectată de o autoritate din tara membra a ICH, PIC/S şi s-a constatat că respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute în conformitate cu articolul 34, Agenţia poate renunţa la cerinţa prevăzută la alin. (4) pct. 2) din prezentul articol pentru o perioadă care nu depăşeşte validitatea certificatului de bună practică de fabricaţie, emis de autorităţilor enumerate mai sus. Decizia privind folosirea posibilităţii de a renunţa se va lua de către Comisia Medicamentului.

**Articolul 428. Elaborearea actelor conexe cu referire la buna practică de fabricaţie pentru medicamente**

(1) Regulile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente menţionate la articolul 30 alin. (6) se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătăţii.

(2) Agenţia va publica ghiduri cu privire la buna practică de fabricaţie, cu revizuirea periodică a acestora, în conformitate cu progresul tehnico-ştiinţific şi noutăţile legislative naţionale şi internaţionale în domeniu.

(3) Regulile de bună practică de distribuţie pentru substanţele active folosite, menţionate la articolul 30 alin. (6) sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(4). Agenţia aprobă proceduri privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricaţie corespunzătoare pentru excipienţi menţionată la articolul 30 alin. (6).

**Articolul 429. Prevederi către elementele de siguranţă**

(1) Elementele de siguranţă menţionate la articolul 40 alin. (1).pct. 15) nu se îndepărtează şi nu se acoperă, parţial sau total, decît dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

1) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parţială, a elementelor de siguranţă menţionate, titularul autorizaţiei de fabricaţie verifică dacă medicamentul respectiv este autentic şi dacă nu a fost modificat ilicit;

2) titularul autorizaţiei de fabricaţie respectă dispoziţiile articolului 40 alin. (2) punctul 15) prin înlocuirea elementelor de siguranţă menţionate cu elemente de siguranţă echivalente în ceea ce priveşte posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea şi de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiţiei de la articolul 1 alin. (3).

Elementele de siguranţă sunt considerate echivalente, dacă:

a) respectă cerinţele prevăzute în legislaţie şi celor adoptate în temeiul articolului 40 alin. (2); şi

b) sunt la fel de eficiente şi permit verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor, şi oferă suficiente probe ale modificării ilicite a medicamentelor;

3) înlocuirea elementelor de siguranţă se realizează în conformitate cu buna practică de fabricaţie aplicabilă medicamentelor; şi

4) înlocuirea elementelor de siguranţă face obiectul supravegherii de către Agenţie.

(2) Titularii autorizaţiei de fabricaţie, inclusiv cei care desfăşoară activităţile menţionate la alin. (1). al prezentului articol, sunt consideraţi a fi producători, care sunt răspunzători conform legislaţiei pentru daune în cazurile fabricaţiei produselor cu defect.

**Articolul 430. Eliberarea şi deţinerea autorizaţiei de fabricaţie**

(1) Agenţia va elibera autorizaţie de fabricaţie numai întreprinderii care dispune în permanenţă şi în mod continuu de serviciile cel puţin ale unei persoane calificate, în conformitate cu condiţiile stabilite la articolul 37, care trebuie să îndeplinească cerinţele indicate la articolul 38.

(2). Atunci cînd titularul autorizaţiei îndeplineşte personal condiţiile stabilite la articolul 37, acesta îşi poate asuma responsabilitatea menţionată la alin. (1). al prezentului articol.

**Articolul 431. Cerinţe către persoana calificată**

(1) Agenţia se asigură că persoana calificată menţionată la articolul 34, îndeplineşte condiţiile de calificare stabilite la alin. (2). şi alin. (3). al prezentului articol.

(2) O persoană calificată trebuie să deţină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobîndită la terminarea unor studii universitare, ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către Republica Moldova, pe o perioadă de cel puţin cinci ani de studii teoretice şi practice în domeniul farmacie, medicină, veterinară, chimie, farmaceutică şi tehnologie farmaceutică, biologie..

(3) Prin excepţie de la alin. (2). al prezentului articol, durata minimă a cursurilor universitare poate fi trei ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puţin un an şi incluzînd o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puţin şase luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4). Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de Republica Moldova ca fiind echivalente coexistă în Republica Moldova şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de patru ani iar celalalt peste trei ani, cursul de trei ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobîndite la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiţia de durată prevăzută la alin. (3), în condiţiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobîndite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către Republica Moldova.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puţin următoarele domenii de bază:

1) fizică experimentală;

2) chimie generală şi anorganică;

3) chimie organică;

4) chimie analitică;

5) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;

6) biochimie generală şi aplicată (medicală);

7) fiziologie;

8) microbiologie;

9) farmacologie;

10) tehnologie farmaceutică;

11) toxicologie;

12) farmacognozie (studiul compoziţiei şi efectelor substanţelor active naturale de origine vegetală şi animală).

Programul studiilor în aceste domenii trebuie să permită aplicarea articolul 36. alin. (6). Atunci cînd diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) – (5), Agenţia se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştinţe adecvate ale subiectelor în discuţie.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experienţă practică timp de cel puţin doi ani, în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activităţi de analiză calitativă a medicamentelor şi analiză cantitativă a substanţelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor.

Durata experienţei practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puţin cinci ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puţin şase ani.

(8) Agenţia în baza evaluării competenţelor, include persoanele calificate într-un registru disponibil publicului.

**Articolul 432. Responsabilităţile persoanei calificate**

(1) Agenţia se asigură că persoana calificată menţionată la articolul 34, în contextul procedurilor menţionate la articolul 37, este responsabilă pentru următoarele:

1) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, că fiecare lot de medicament este fabricat şi verificat în conformitate cu legislaţia în vigoare din Republica Moldova şi în conformitate cu condiţiile autorizaţiei de punere pe piaţă;

2) în cazul medicamentelor provenind din alte tari, fiecare lot de producţie a fost supus unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizînd cel puţin toate substanţele active, precum şi tuturor celorlalte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor în conformitate cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă.

3) în cazul medicamentelor provenind din alte ţări, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Republica Moldova, fiecare lot de producţie a fost supus unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizînd cel puţin toate substanţele active, precum şi tuturor celorlalte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor în conformitate cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă.

4) în cazul medicamentelor destinate introducerii pe piaţă în Republica Moldova, persoana calificată menţionată la articolul 34, se asigură că elementele de siguranţă menţionate la articolul 26, alin. (1), punctul. 15), au fost aplicate pe ambalaj.

Loturile de medicamente care au fost supuse acestor controale în Comunitatea Europeana, şi sunt însoţite de documentul ce atesta calitatea seriei (certificatul de calitate şi/sau buletinul de analiză) semnate de persoana calificată sunt eliberate de aceste controale.

(2) Pentru medicamentele importate, atunci cînd au fost încheiate acorduri corespunzătoare între Republica Moldova şi ţara exportatoare prin care se confirmă că producătorul de medicamente aplică standarde de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova şi că au fost efectuate în ţara exportatoare controalele menţionate la alin. (1) punctul. 2) al prezentului articol, persoana calificată este absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate situaţiile, inclusiv atunci cînd medicamentele sunt livrate pentru vînzare, persoana calificată trebuie să efectueze înregistrări într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop, că fiecare lot de fabricaţie corespunde dispoziţiilor prezentului articol. Registrul sau documentul echivalent menţionat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operaţii şi trebuie să rămînă la dispoziţia Agenţiei, nu mai puţin de 5 ani.

(4) Agenţia impune respectarea sarcinilor menţionate la articolul 36, de către persoanele calificate prin mijloace administrative corespunzătoare sau prin supunerea acestor persoane unui cod profesional de conduită.

(5) În caz de neîndeplinire de către persoana calificată a obligaţiunilor care îi revin, Agenţia suspendă temporar activitatea acestei persoane, în vederea aplicării proceduri administrative sau disciplinare împotriva acesteia.

**Articolul 433. Obligativitatea înregistrării activităţii importatorilor, producătorilor şi distribuitorilor de substanţe active**

(1) Importatorii, producătorii şi distribuitorii de substanţe active care sunt stabiliţi în Republica Moldova îşi înregistrează activitatea la Agenţie.

(2) Formularul de înregistrare include cel puţin următoarele informaţii:

1) numele sau denumirea companiei şi adresa permanentă;

2) substanţele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

3) informaţii privind spaţiile şi echipamentele tehnice pentru activitatea acestora.

(3) Persoanele menţionate la alin. 1. al prezentului articol, depun formularul de înregistrare la Agenţie cu cel puţin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activităţii.

(4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, Agenţia poate decide să facă o inspecţie. În cazul în care Agenţia notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va avea loc o inspecţie, solicitantul nu îşi începe activitatea înainte ca Agenţia să îi notifice acordul său în acest sens. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, Agenţia nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecţie, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menţionate la alin. (1) al prezentului articol, transmit anual Agenţiei o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce priveşte informaţiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care are un impact asupra calităţii sau a siguranţei substanţelor active fabricate sau distribuite se notifică imediat.

(6) Persoanele menţionate la alin. (1) al prezentului articol, care şi-au început activitatea înainte de publicarea prezentei legi vor depune formularul de înregistrare la Agenţie timp de 3 luni de la data publicării prezentei legi.

(7) Agenţia introduce informaţiile furnizate în conformitate cu alin. (2) al prezentul articol în baza de date a Agenţiei menţionată la articolul 93.

(8) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 93.

**Articolul 434. Prevederi către produsele suspectate a fi falsificate.**

(1) Prin derogare de la articolului 2 alin. (1) al prezentului articol, şi fără a aduce atingere titlul VII, Statul prin intermediul autorităţilor abilitate va întreprinde măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulaţie a medicamentelor care sunt introduse în Republica Moldova, dar nu sunt destinate punerii în circulaţie în Republica Moldova, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

**Articolul 435. Dispoziţii speciale pentru fabricare şi import**

Dispoziţiile prezentului capitolul se aplică, de asemenea, medicamentelor homeopate.

**Capitolul 7. Etichetare şi prospect**

**Articolul 436. Cerinţele generale pentru ambalajul medicamentelor**

(1) Pe ambalajul exterior al medicamentelor sau, în cazul în care nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct trebuie să figureze următoare informaţii:

1) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi forma farmaceutică şi, după caz, menţionarea celor cărora le este destinat (nou-născuţi, copii sau adulţi); în cazul în care medicamentul conţine pînă la trei substanţe active, este inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună;

2) substanţele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcţie de forma de administrare pentru un volum sau o masa dată, utilizînd denumirile lor comune;

3) forma farmaceutică şi conţinutul produsului exprimat în masă, volum sau număr de doze ale medicamentului;

4) o listă a excipienţilor cunoscuţi ca avînd o acţiune recunoscută sau un efect recunoscut şi incluşi în orientări, indicaţii detaliate publicate de Agenţiei. Cu toate acestea, în cazul în care produsul este un produs injectabil, un preparat topic sau un preparat de uz oftalmologic, trebuie declaraţi toţi excipienţii;

5) modul de administrare şi/sau calea de administrare;

6) un avertisment special că medicamentul trebuie păstrat astfel încît să nu fie la îndemîna şi vederea copiilor;

7) atenţionări speciale pentru medicament, dacă este cazul;

8) data expirării, în termeni clari (lună/an);

9) precauţii speciale de păstrare, după caz;

10) numele şi adresa titularului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele reprezentantului desemnat de deţinător pentru a-l reprezenta;

11) numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;

12) seria de fabricaţie;

13) în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de reţetă, instrucţiuni de folosire;

14) pentru medicamente, altele decît produsele radiofarmaceutice menţionate la prezentul articolul punctul 15)., elemente de siguranţă care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente populaţiei:

a) să verifice autenticitatea medicamentului; şi

b) să identifice pachetele individuale, precum şi un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.

(2) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală au elementele de siguranţă menţionate la articolul 42 pct. 14), cu excepţia cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alin. (2). pct. 2) de la prezentul articol.

Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală nu au elementele de siguranţă menţionate la articolul 42 subpct. 14), cu excepţia cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu pct. 2. subpct 2) de la prezentul articol după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) Agenţia adoptă, măsuri de completare a dispoziţiilor de la articolul articolul 42 pct. 14) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranţă prevăzute la articolul 42 pct. 14).

Masurile adoptate de Agenţie prevăd:

1) caracteristicile şi specificaţiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranţă prevăzute la articolul 42 pct. 14) care permite verificarea autenticităţii medicamentului şi identificarea pachetelor individuale. La stabilirea elementelor de siguranţă se acordă atenţia cuvenită raportului costuri/eficacitate;

2) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, nu au elemente de siguranţă şi, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, au elementele de siguranţă menţionate la articolul 42 pct. 14). Listele menţionate pot fi realizate avînd în vedere riscul de falsificare şi cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puţin următoarele criterii:

a) preţul şi volumul de vînzări al medicamentului;

b) numărul şi frecvenţa cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune şi în ţări terţe şi evoluţia numărului şi frecvenţei unor astfel de cazuri pînă în prezent;

c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;

d) gravitatea afecţiunilor prevăzute a fi tratate;

e) alte potenţiale riscuri pentru sănătatea publică;

3) procedurile pentru notificarea Agenţiei prevăzute la alin. (4) al prezentului articol şi un sistem rapid de evaluare şi de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării pct. 2);

4) modalităţile de verificare a elementelor de siguranţă menţionate la articolul 42 pct. 14) de către producători, distribuitori, farmacişti şi persoanele autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie şi de către Agenţie. Modalităţile menţionate permit verificarea autenticităţii fiecărui pachet furnizat conţinînd medicamente care prezintă elemente de siguranţă menţionate la articolul 42 pct. 14) şi determină sfera unei astfel de verificări. Atunci cînd se stabilesc aceste modalităţi, se ţine seama de caracteristicile specifice ale lanţurilor de aprovizionare din Republica Moldova şi de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverşilor actori din lanţul de aprovizionare este proporţionat;

5) dispoziţii privind crearea, gestionarea şi accesibilitatea sistemului de repertorii în care sunt păstrate informaţiile privind elementele de siguranţă, care să permită verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 42 pct. 14).

Costurile sistemelor de repertorii sunt suportate de titularii de autorizaţii de fabricaţie pentru medicamente care prezintă elemente de siguranţă.

4. La adoptarea măsurilor menţionate la pct. 2. al prezentului articol, Agenţia ţine cont în mod corespunzător cel puţin de elementele următoare:

1) protecţia datelor personale, conform dispoziţiilor din legislaţia naţională;

2) interesele legitime de protecţie a informaţiilor comerciale cu caracter de confidenţial;

3) proprietatea şi confidenţialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranţă; şi

4) raportul cost-eficacitate al măsurilor.

**Articolul 437. Particularităţi generale pentru informaţia de pe ambalajul direct**

(1) Pe ambalajele direct, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2) şi alin. (3), trebuie să fie înscrise informaţiile prevăzute la articolul 40.

(2) Atunci cînd sunt introduse în ambalaje exterioare în conformitate cu cerinţele prevăzute la articolul 40 şi articolul 45, pe ambalajele directe sub formă de blistere trebuie să fie înscrise cel puţin următoarele informaţii:

— denumirea medicamentului stabilită la articolul 40 pct. 1);

— numele titularului autorizaţiei de punere pe piaţă a produsului;

— data expirării;

— seria de fabricaţie.

(3) Pe ambalajele directe de dimensiuni mici, pe care nu pot fi menţionate informaţiile prevăzute la articolul 40 şi articolul 45, trebuie să fie înscrise cel puţin următoarele informaţii:

— denumirea medicamentului stabilită la articolul 40 alin. (1) şi, după caz, calea de administrare;

— modul de administrare;

— data expirării;

— seria;

— conţinutul exprimat în masă, volum sau unităţi.

(4) Informaţiile prevăzute la articolul 40, 41 şi 45 trebuie să fie uşor de citit şi de înţeles şi rezistente la ştergere.

(5) Denumirea medicamentului, prevăzută la articolul 41 alin. (1), trebuie să figureze pe ambalaj şi în format Braille. Titular autorizaţiei de punere pe piaţă ia măsuri pentru ca prospectul însoţitor să fie disponibil, la cererea organizaţiilor de pacienţi, în formate adecvate pentru nevăzători şi cei cu vederea afectată parţial.

**Articolul 438. Prospect pentru pacient**

Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile cerute la articolul 43 şi articolul 45 figurează direct pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct.

**Articolul 439. Cerinţe către prospect**

(1) Prospectul pentru pacient se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta cuprinde, în următoarea ordine:

1) pentru identificarea medicamentului:

a) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, după caz, menţionarea celor cărora le este destinat (nou-născuţi, copii sau adulţi). Denumirea comună se include în cazul în care medicamentul conţine numai o singură substanţă activă şi în cazul în care denumirea este o denumire inventată;

b) categoria farmacoterapeutică sau tipul de activitate în termeni uşor de înţeles pentru pacient;

2) indicaţiile terapeutice;

3) o listă de informaţii necesare înainte de luarea medicamentului:

a) contraindicaţii;

b) măsuri adecvate de precauţie la utilizare;

c) forme de interacţiune cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune (de ex. alcool, tutun, alimente) care pot afecta acţiunea medicamentului;

d) avertismente speciale;

4) instrucţiunile necesare şi obişnuite pentru o bună utilizare, în special:

a) dozajul,

b) metoda şi, după caz, calea de administrare;

c) frecvenţa de administrare, specificîndu-se, după caz, momentul în care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, după caz, în funcţie de natura produsului:

d) durata tratamentului, în cazul în care trebuie să fie limitat;

e) măsurile întreprinse în caz de supradozaj (de exemplu simptome, proceduri de urgenţă);

f) atitudinea în caz că una sau mai multe doze nu au fost luate;

g) indicarea, după caz, a riscului unui sindrom de sevraj;

h) o recomandare specifică de consultare a medicului sau a farmacistului, după caz, pentru clarificări privind utilizarea produsului;

5) o descriere a reacţiilor adverse care pot apărea în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, acţiunile de întreprins în acest caz.

6) o trimitere la data de expirare indicată pe etichetă, însoţită de:

a) un avertisment împotriva utilizării medicamentului după această dată;

b) măsuri speciale de precauţie la păstrare, după caz;

c) un avertisment privind anumite semne vizibile de deteriorare, după caz;

d) compoziţia calitativă completă (în substanţe active şi excipienţi) şi compoziţia cantitativă în substanţe active, utilizînd denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

e) forma farmaceutică şi conţinutul în masă, volum sau unităţi de concentraţie, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

f) numele şi adresa titularului autorizaţiei de punere pe piaţă;

g) numele şi adresa producătorului;

7) data la care prospectul însoţitor a fost revizuit ultima dată.

(2) Pentru medicamentele incluse în lista de medicamente care sunt supuse unei monitorizări suplimentare reglementată de Agenţie, se include următoarea menţiune suplimentară: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această menţiune este precedată de simbolul negru şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare.

(3) În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită pacienţilor în mod explicit să comunice orice reacţie adversă suspectată doctorului, farmacistului sau cadrului medical care se ocupă de aceştia sau direct sistemului naţional de raportare spontană menţionat la articolul 87.

(4) Lista prevăzută la alin. (1) pct. 3) a prezentului articol trebuie:

1) să ţină seama de situaţia specifică a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei însărcinate sau care alăptează, persoane în vîrstă, persoane prezentînd patologii specifice);

2) să menţioneze, după caz, efectele posibile asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

3) să includă lista excipienţilor a căror cunoaştere este importantă pentru o utilizare sigură şi eficientă a medicamentului.

(5) Prospectul însoţitor reflectă rezultatele consultărilor cu grupurile ţintă de pacienţi, asigurîndu-se lizibilitatea, claritatea şi uşurinţa folosirii.

**Articolul 440. Cerinţe faţă de etichetare şi prospect în procesul de autorizare**

(1) Una sau mai multe machete ale ambalajului exterior şi ale ambalajului direct al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului, se prezintă Agenţiei, în cazul în care autorizaţia de punere pe piaţă este cerută. Rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile ţintă de pacienţi sunt de asemenea transmise Agenţiei.

(2) Agenţia refuză autorizaţia de punere pe piaţă în cazul în care etichetarea sau prospectul nu sunt conforme cu dispoziţiile prezentei legi sau în cazul în care nu sunt conforme cu informaţiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului reglementate de prezentul capitol şi care nu se referă la rezumatul caracteristicilor produsului sunt prezentate Agenţiei.

(4) Faptul că Agenţia nu refuză o autorizaţie de punere pe piaţă în conformitate cu alin. 2 al prezentului articol sau o modificare a etichetării sau a prospectului în conformitate cu alin. 3. al prezentului articol nu aduce atingere răspunderii juridice generale a producătorului şi atitularui autorizaţiei de punere pe piaţă.

**Articolul 441. Pictograme şi simboluri**

Ambalajul exterior şi prospectul pot include simboluri sau pictograme avînd drept scop clarificarea anumitor informaţii menţionate la articolul 40 şi la articolul 43 alin. (1), precum şi alte informaţii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

**Articolul 442. Limba de comunicare**

(1) Informaţiile enumerate la art. art. 40, 43 şi 45 pe care trebuie să le conţină etichetele sunt prezentate în limbă română sau în limba română şi una din alte limbi, cu condiţia ca în toate limbile utilizate să apară aceleaşi informaţii.

(2) În cazul anumitor medicamente orfane, ca urmare a unei cereri motivate, informaţiile prevăzute la articolul 40 pot să fie furnizate doar într-una din limbile internaţionale.

(3) Prospectul pentru pacient trebuie redactat şi conceput astfel încît să fie clar şi inteligibil, permiţînd utilizatorilor să acţioneze în mod corespunzător, după caz cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătăţii. Prospectul pentru pacient trebuie să fie uşor lizibil în limba română sau în limba română şi alte limbi, cu condiţia ca aceleaşi informaţii să fie furnizate în toate limbile folosite.

(4) În cazul în care medicamentul nu este destinat să fie livrat direct pacientului sau în cazul în care intervin probleme grave în ceea ce priveşte disponibilitatea medicamentului, Agenţia poate acorda, sub rezerva măsurilor pe care le consideră necesare pentru a proteja sănătatea publică, o derogare de la obligaţia ca anumite informaţii să apară pe etichetă şi în prospect. Acesta poate acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parţială de la obligaţia ca eticheta şi prospectul să fie într-o altă limbă.

**Articolul 443. Ambalajul, eticheta şi prospectul medicamentelor cu conţinut de radionuclizi**

(1) Ambalajul exterior şi recipientul medicamentelor care conţin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările naţionale pentru transportul în siguranţă al materialelor radioactive stabilite. De asemenea, etichetarea trebuie să fie conformă cu dispoziţiile stabilite la alin. (2) şi alin. (3) al prezentului articol.

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informaţiile menţionate la articolul 41. De asemenea, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în detaliu toate codificările utilizate pe flacon şi să indice, după caz, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Eticheta flaconului trebuie să cuprindă următoarele informaţii:

1) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;

2) seria şi data expirării;

3) simbolul internaţional pentru radioactivitate;

4) numele şi adresa producătorului;

5) cantitatea de radioactivitate în conformitate cu alin. (2) al prezentului articol.

(4) Agenţia asigură că în ambalajul produselor radiofarmaceutice, al generatorilor de radionuclizi, al truselor de radionuclizi sau al precursorilor radionuclidici este introdus un prospect detaliat cu instrucţiuni. Textul acestui prospect trebuie să fie elaborat în conformitate cu dispoziţiile articolului 44. De asemenea, prospectul trebuie să includă orice precauţii care trebuie să fie luate de către utilizator şi pacient în cursul preparării şi al administrării medicamentului, precum şi precauţii speciale pentru distrugerea ambalajelor şi a conţinutului neutilizat al acestuia

**Articolul 444. Eticheta şi prospectul pentru medicamente homeopate**

(1) Medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în conformitate cu dispoziţiile prezentul capitol şi să fie identificate printr-o menţiune pe etichetă a naturii lor homeopate într-o formă clară şi lizibilă.

(2) Pe lîngă menţionarea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta şi, după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la articolul 13 alin. (1) prezintă exclusiv următoarele informaţii:

1) denumirea ştiinţifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluţie, folosindu-se simbolurile farmacopeii folosite în conformitate cu articolul 1 alin. (27); în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile ştiinţifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată;

2) numele şi adresa titularului înregistrării şi, după caz, ale producătorului;

3) modul de administrare şi, după caz, calea de administrare;

4) data expirării, în termeni clari (lună, an);

5) forma farmaceutică;

6) conţinutul formei de prezentare pentru vînzare;

7) precauţii speciale de conservare, după caz;

8) o atenţionare specială, în cazul în care este necesară pentru medicament;

9) numărul lotului de fabricaţie;

10) numărul de înregistrare;

11) „medicament homeopat fără indicaţii terapeutice aprobate”;

12) un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un doctor în cazul în care simptomele persistă.

**Capitolul 8. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR**

**Articolul 445. Criterii şi grupe de clasificare a medicamentelor**

(1) La acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, Agenţia specifică clasificarea medicamentului în:

1) medicament care se eliberează pe bază de prescripţie medicală;

2) medicament care se eliberează fără prescripţie medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la articolul 50 pct. 1.

(2) Agenţia poate stabili subcategorii pentru medicamentele care se eliberează numai cu prescripţie medicală. În acest caz, acestea fac trimitere la următoarea clasificare:

1) medicamentele pe bază de reţetă pentru livrare repetabilă sau nerepetabilă;

2) medicamente care se eliberează pe bază de prescripţie medicală specială;

3) medicamente pe bază de reţetă cu regim restricţionat, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

**Articolul 446. Medicamente cu prescripţie medicală**

(1) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripţie medicală atunci cînd:

1) este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci cînd sunt utilizate fără supraveghere medicală sau

2) sunt utilizate incorect în mod frecvent şi pe scară largă şi, în consecinţă, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea publică sau

3) conţin substanţe sau preparate ale acestora, a căror activitate şi/sau ale căror reacţii adverse necesită investigaţii suplimentare sau

4) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) În cazul în care Agenţia prevede subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripţie medicală specială, acestea iau în considerare următorii factori:

1) medicamentul conţine, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanţă clasificată ca substanţă narcotică sau psihotropă în înţelesul convenţiilor internaţionale în vigoare, cum ar fi convenţiile Organizaţiei Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971 sau

2) în cazul în care este utilizat incorect, medicamentul poate prezinta un risc considerabil de abuz medicamentos, să conducă la dependenţă sau să fie utilizat abuziv în scopuri ilegale sau

3) medicamentul conţine o substanţă care, din cauza noutăţii sau a proprietăţilor sale, ar putea fi considerată ca aparţinînd grupului vizat la alin. (2), punctul 2) al prezentului articol, ca măsură de precauţie.

(3). În cazul în care Agenţia prevede subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripţie restrictivă, acestea iau în considerare următorii factori:

1) datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau a noutăţii sale, ori în interesul sănătăţii publice, medicamentul este rezervat tratamentelor care pot fi urmate numai într-un mediu spitalicesc;

2) medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie diagnosticate în mediu spitalicesc sau în instituţii care deţin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi desfăşurate în altă parte sau

3) medicamentul este destinat pacienţilor în ambulatoriu, dar utilizarea sa, poate produce reacţii adverse foarte grave, care necesită o prescripţie medicală întocmită în funcţie de necesităţi de către un specialist şi o supraveghere specială în cursul tratamentului.

(4) Agenţia derogă de la aplicarea alin. (1), (2). şi (3) ţinînd seama de:

1) doza unică maximă, doza zilnică maximă, dozajul, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalare şi/sau

2) alte condiţii de utilizare specificate.

**Articolul 447. Medicamente fără prescripţie medicală**

Medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală sunt cele care nu se încadrează la criteriile enumerate la articolul 50.

**Articolul 448. Lista medicamentelor cu prescripţie medicală**

Agenţia întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul Republicii Moldova, pe bază de prescripţie medicală, specificînd, după caz, categoria în care sunt clasificate. Agenţia actualizează această listă.

**Articolul 449. Modificarea clasificării medicamentelor**

(1) În cazul în care se aduc la cunoştinţa Agenţiei elemente noi, aceasta examinează şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament, aplicînd criteriile enunţate la articolul 50.

(2) În cazul în care modificarea clasificării unui medicament a fost autorizată pe bază de teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenţia nu face trimitere la rezultatele acestor teste sau studii atunci cînd examinează o cerere provenind de la un alt solicitant sau deţinator de autorizaţie de punere pe piaţă în vederea modificării clasificării aceleiaşi substanţe timp de un an de la data autorizării modificării iniţiale.

(3) În fiecare an, Agenţia comunică Ministerului Sănătăţii despre modificările aduse listei menţionate la articolul 54.

**Capitolul 9. DISTRIBUŢIA A MEDICAMENTELOR ŞI INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE**

**Articolul 450.** Autorizarea distribuţiei de medicamente

(1) Fără a aduce atingere articolului 6, Agenţia ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pe teritoriul lor sunt distribuite numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă în conformitate cu prevederile legale.

(2) În ceea ce priveşte activităţile de distribuţie cu ridicata şi de depozitare, medicamentele intră sub incidenţa unei autorizaţii de punere pe piaţă acordate conform regulamentului Agenţiei şi cu prezenta lege.

(3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizaţiei de punere pe piaţă şi care importă un medicament în Republica Moldova îşi notifică intenţia de a importa produsul titularului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei.

În ceea ce priveşte medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizaţie de punere pe piaţă, notificarea Agenţiei nu aduce atingere procedurilor suplimentare stipulate în legislaţia naţională şi taxelor ce trebuie achitate Agenţiei pentru verificarea notificării.

(4) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizaţiei de punere pe piaţă distribuitorul prezintă notificarea confrom alin. (3) al prezentul articol, titularului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei. Se achită Agenţiei o taxă pentru verificarea respectării condiţiilor stabilite în legislaţia Republicii Moldova privind medicamentele şi în autorizaţia de punere pe piaţă.

**Articolul 451.** Condiţii privind autorizaţia de distribuţie

(1) Agenţia ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuţia de medicamente este condiţionată de deţinerea unei autorizaţii de a desfăşura activitatea de distribuitor de medicamente care indică spaţiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă.

(2) În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populaţie pot, în conformitate cu prevederile legale naţionale, să desfăşoare şi activităţi de distribuţie angro, aceste persoane trebuie să facă obiectul autorizării prevăzute la pct. 1.

(3) Deţinerea unei autorizaţii de fabricaţie include autorizarea de a distribui medicamentele la care face referire această autorizaţie. Deţinerea unei autorizaţii de a desfăşura activitatea de distribuţie de medicamente nu îl exceptează pe titular de la obligaţia de a deţine o autorizaţie de fabricaţie şi de a se conforma condiţiilor stabilite în acest sens, chiar şi atunci cînd activitatea de fabricaţie sau cea de import este secundară.

(4) Agenţia introduce informaţiile privind autorizaţiile menţionate la alin. (1) de la prezentul articol în baza de date cu referire la distribuitorii angro.

(5) Verificările persoanelor autorizate să desfăşoare activitatea de distribuţie de medicamente şi inspectarea sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea Agenţiei care a acordat autorizaţia pentru sediile aflate pe teritoriul Republicii Moldova.

(6) Agenţia suspendă sau revocă autorizaţia menţionată în alin. (1) al prezentului articol atunci cînd nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare.

(7) Agenţia întreprinde măsurile necesare pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererii de autorizaţie de distribuţie în timp de 90 de zile de la data depunerii cererii. În cazul în care cererea nu întruneşte condiţiile de autorizare Agenţia poate cere solicitantului, furnizarea informaţiilor suplimentare, procedura de examinare se suspendă pînă la furnizarea datelor suplimentare necesare.

**Articolul 452. Cerinţele către solicitantul autorizaţiei de distribuţiei**

(1) Pentru a obţine autorizaţia de distribuţie, solicitanţii trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

1) trebuie să dispună de spaţii, instalaţii şi echipamente adecvate şi corespunzătoare, pentru a se asigura păstrarea şi distribuţia corespunzătoare a medicamentelor;

2) trebuie să aibă personal, în special o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească condiţiile prevăzute de legislaţia statului membru în cauză;

3) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligaţiile care le revin în conformitate cu articolul 57.

**Articolul 453. Cerinţele către titularul autorizaţiei de distribuţiei**

(1) Titularii autorizaţiei de distribuţie trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

1) trebuie să permită accesul în orice moment la spaţiile, instalaţiile şi echipamentele prevăzute la articolul 56 alin. (1) punctul 1) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora;

2) trebuie să îşi procure medicamente numai de la persoane care deţin, la rîndul lor, autorizaţia de distribuţie sau care sunt exceptate de la obţinerea acestei autorizaţii în conformitate cu articolul 55 alin. (3);

3) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care deţin, la rîndul lor, autorizaţie de distribuţie sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populaţie în ţara în cauză;

a) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepţionat nu sunt falsificate, verificînd elementele de siguranţă de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerinţele prevăzute în actele delegate menţionate la articolul 40. alin. (2);

4) trebuie să aibă un plan de urgenţă care să asigure o punere în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piaţă ordonate de Agenţie sau desfăşurate în colaborare cu producătorul sau titular autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul în cauză;

5) trebuie să ţină o evidenţă sub forma facturilor de vînzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrînd pentru orice tranzacţie de intrare, ieşire sau intermediere de medicamente cel puţin următoarele informaţii:

— data;

— denumirea medicamentului;

— cantitatea primită, furnizată sau intermediată;

— numele şi adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz;

— numărul lotului de medicamente, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la articolul 40, alin. (1), punctul 15);

6) trebuie să păstreze evidenţa prevăzută la alin. (1), punctul 5) al prezentului articol la dispoziţia Agenţiei, în scopul inspecţiilor, pe o perioadă de cinci ani;

7) trebuie să respecte principiile şi orientările privind bunele practici de distribuţie a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 62;

8) trebuie să menţină un sistem al calităţii care prevede responsabilităţile, procedurile şi măsurile de gestionare a riscurilor legate de activităţile lor;

9) trebuie să informeze imediat Agenţia şi, după caz, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la medicamentele pe care le recepţionează sau care le sunt oferite şi în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

(2) În sensul alin. (1) punctul 2), în cazul în care medicamentul este obţinut de la un alt distribuitor angro,titularii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice respectarea principiilor şi orientărilor de bune practici de distribuţie de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deţine o autorizaţie de distribuţie angro. În cazul în care medicamentul este obţinut de la producător sau importator,titularii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deţine o autorizaţie de fabricaţie.

(3) În cazul în care medicamentul este obţinut prin intermediere,titularii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicaţi îndeplinesc cerinţele prevăzute în prezenta lege.

(4) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă a unui medicament şi distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piaţă în Republica Moldova asigură, în limita responsabilităţilor lor, aprovizionarea corespunzătoare şi continuă cu acest medicament a farmaciilor şi a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încît nevoile pacienţilor din Republica Moldova să fie satisfăcute.

Normele de punere în aplicare a prezentului punct ar trebui, de asemenea, să fie justificate de raţiuni de protecţie a sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivul acestei protecţii, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

**Articolul 454. Livrarea medicamentelor**

(1) Pentru orice livrare de medicamente către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populaţie în Republica Moldova, distribuitorul autorizat trebuie să anexeze un document care să indice (includă):

— data;

— denumirea şi forma farmaceutică a medicamentului;

— cantitatea furnizată;

— numele şi adresa furnizorului şi ale expeditorului ;

— numărul lotului de medicamente, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la articolul 40 alin. (1) punctul 15).

(2) Agenţia, conform atribuţiilor şi competenţelor sale, va întrerinde măsurile necesare pentru a asigura că persoanele autorizate sunt capabile să furnizeze medicamente către populaţie şi posedă informaţiile necesare pentru stabilirea trasabilităţii căii de distribuţie a fiecărui medicament.

**Articolul 455.** Excepţii de aplicare

Dispoziţiile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor condiţii mai restrictive stabilite de alte organe ale statului pentru distribuţia de:

— substanţe narcotice sau psihotrope;

— medicamente pe bază de sînge;

— medicamente imunologice;

— produse radiofarmaceutice.

**Articolul 456.** Regulile de bună practică de distribiţie

Distribuitorii de medicamente în activitatea lor trebuie să respecte Regulile de bună practică de distribiţie.

**Articolul 457.** Dispoziţii speciale pentru distribuţia angro de medicamente şi intermedierea de medicamente

Prezentul titlu se aplică medicamentelor homeopatice.

**Articolul 458.** Obţinerea şi furnizarea medicamentelor de către distribuitori angro

(1) Distribuitorii asigură că medicamentele sunt obţinute doar de la persoane autorizate sau împuternicite să furnizeze medicamente în conformitate cu dispoziţiile legale şi administrative aplicabile în Republica Moldova.

(2) Distribuitorii asigură furnizarea medicamentelor doar persoanelor autorizate sau împuternicite să primească medicamente pentru distribuţie în conformitate cu dispoziţiile legale şi administrative aplicabile a ţării în cauză.

**Articolul 459.** Activităţi de intermediere

(1) Agenţii economici care intermediază medicamente trebuie să se asigure că medicamentele intermediate fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă acordată de Agenţia în conformitate cu prezenta lege.

Agenţii economici care intermediază medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă şi date de contact în Republica Moldova, astfel încît să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea şi supravegherea activităţilor acestora de către Agenţie.

Cerinţele relevante prevăzute la articolul 57 alin. (1) punctul punctul 4)-9) se aplică şi intermedierii de medicamente.

(2) Pot să intermedieze medicamente doar agenţii economici înregistraţi la Agenţie şi care se află la adresa permanentă menţionată la alin. (1). Agenţii economici în cauză transmit cel puţin numele, denumirea comercială şi adresa permanentă în scopul înregistrării. Aceştea vor informa fără întîrzieri nejustificate Agenţia cu privire la orice modificări ale acestor informaţii.

Agenţii economici care intermediază medicamente şi care şi-au început activitatea înainte de data aprobării prezentei legi se înregistrează la Agenţia timp de 3 luni de la data publicării acesteia.

Agenţia ţine un registru al agenţilor economici care intermediază medicamente disponibil publicului.

(3) Ghidul menţionat la articolul 62 va include dispoziţii specifice privind intermediere.

(4) Prezentul articol nu contravine prevederilor articolului 93.

Atunci cînd agenţii economici care intermediază medicamente nu respectă cerinţele prevăzute la prezentul articol, Agenţia exclude agentului economic din registrul menţionat la alin. (2). al prezentului articol. În acest caz Agenţia va notifica agentului economic în cauză.

**CAPITOLUL 9. VÎNZAREA LA DISTANŢĂ CĂTRE POPULAŢIE**

**Articolul 460.** Vînzarea la distanţă către populaţie

(1) Se interzice oferirea spre vînzare la distanţă către populaţie a medicamentelor de uz uman.

(2) Vînzarea la distanţă către populaţie a medicamnetelor de uz uman presupune vînzarea prin internet, poştă, etc.

**Titlu VIII. PUBLICITATEA**

**Articolul 461.** Forme de publicitate pentru medicamente

(1) În sensul prezentei legi, „publicitatea pentru medicamente” include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activităţi de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vînzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

1) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

2) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

3) vizite ale reprezentanţilor de vînzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;

4) distribuirea de mostre;

5) acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificaţii, în bani sau în natură, cu excepţia cazului în care acestea au o valoare simbolică;

6) sponsorizarea reuniunilor promoţionale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;

7) sponsorizarea manifestărilor ştiinţifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie şi de cazare ocazionate de acestea.

(2) Dispoziţiile prezentului capitol nu reglementează următoarele:

1) etichetarea şi prospectele însoţitoare, care fac obiectul dispoziţiilor titlului V;

2) corespondenţa, eventual însoţită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;

3) anunţurile cu caracter informativ şi materialele documentare cum ar fi, schimbări ale ambalajului, atenţionări privind reacţiile adverse în cadrul precauţiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia să nu includă afirmaţii publicitare cu privire la medicament;

4) informaţii referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiţia să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente

**Articolul 462. Elementele constitutive ale publicităţii**

(2) Agenţia interzice publicitatea destinată publicului larg avînd ca obiect medicamente care:

1) sunt disponibile numai pe baza unei prescripţii medicale, în conformitate cu dispoziţiile titlului VI;

2) conţin substanţe definite drept psihotrope sau narcotice de convenţiile internaţionale, precum convenţiile Organizaţiei Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

(1) Pot face obiectul publicităţii destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziţia şi obiectivul lor sunt destinate şi concepute a fi utilizate fără intervenţia unui medic în ceea ce priveşte diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

(3) Interdicţia prevăzută la alin. (2) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către societăţile din domeniu şi aprobate de autorităţile competente ale statelor membre.

(4) Interdicţia prevăzută la alin. (2) se aplică fără să aducă atingere legislatiei naţionale a audiovizualului.

**Articolul 463. Prevederi generale pentru materialul publicitar destinat consumatorului de medicamente**

(1) Orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie:

1) să fie concepută astfel încît să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului şi produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;

2) să includă cel puţin următoarele informaţii:

— denumirea comercială a medicamentului, precum şi denumirea comună internaţională, în cazul în care medicamentul conţine o singură substanţă activă;

— informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

— o invitaţie explicită şi lizibilă de a citi cu atenţie prospectul.

**Articolul 464. Prevederi specifice pentru materialul publicitar destinat consumatorului de medicamente**

(1) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conţină nici un material care:

1) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondenţă;

2) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoţite de reacţii adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament;

3) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătăţită prin administrarea medicamentului;

4) să sugerez că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicţie nu se aplică campaniilor de vaccinare menţionate la articolul 65 alin. (4);

5) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor;

6) să facă referire la o recomandare a oamenilor de ştiinţă, a profesioniştilor din domeniul sănătăţii sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrităţii lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;

7) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;

8) să sugereze că siguranţa sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;

9) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;

10) să facă afirmaţii privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanţi sau înşelători;

11) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înşelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acţiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părţi ale acestuia.

**Articolul 465. Prevederi generale pentru materialul publicitar destinat persoanelor calificate**

(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

1) informaţii esenţiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

2) menţiune:”Acest material promoţional este destinat persoanelor calificate să prescrie, să distribuie şi să elibereze medicamente”

3) informaţiile din rezumatul caracteristicilor producului se imprimă folosind dimensiunea fontului 8

4) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.

(2) Orice documentaţie referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puţin informaţiile enumerate la alin. (1) şi să precizeze data la care documentaţia a fost redactată sau revizuită ultima oară.

1). Toate informaţiile cuprinse în documentaţia menţionată la alin. (1). trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite destinatarului să îşi formeze propria părere cu privire al calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

2). Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative preluate din publicaţii medicale sau din alte lucrări ştiinţifice, în scopul de a fi utilizate în documentaţia menţionată la alin. (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate şi cu indicarea exactă a sursei.

**Articolul 466. Prevederi generale pentru reprezentanţii medicali**

(1) Reprezentanţii medicali trebuie să fie pregătiţi în mod adecvat de către întreprinderea care îi angajează şi trebuie să deţină suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a putea oferi informaţii precise şi cît mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

(2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanţii medicali trebuie să pună la dispoziţie persoanelor vizitate rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă.

(3) Reprezentanţii medicali prezintă serviciului ştiinţific menţionat la articolul 73 alin. (1) orice informaţii cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacţii adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.

**Articolul 467. Limitările privind publicitatea medicamentelor persoanelor calificate**

(1) În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepţia cazului în care acestea au o valoare simbolică şi sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal şi nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis în temeiul alin. (1) sau contrar alin. (2).

(4) Măsurile în vigoare sau practicile comerciale din alte ţări referitoare la preţuri, adaosuri şi reduceri nu sunt afectate de alin. (1), (2), şi (3).

(5) Dispoziţiile alin. (1) a prezentului articol nu împiedică manifestarea ospitalităţii, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau ştiinţific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul ştiinţific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

**Articolul 468. Mostrele de medicamente**

(1) Pot fi distribuite, în mod excepţional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie şi în următoarele condiţii:

1) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament şi pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripţie să fie limitat;

2) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată şi datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripţii medicale;

3) cei care distribuie mostre să menţină un sistem adecvat de control şi responsabilitate;

4) fiecare eşantion nu depăşeşte cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;

5) fiecare mostră să aibă inscripţionată menţiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vînzării” sau cu alte cuvinte care să aibă acelaşi înţeles;

6) fiecare mostră să fie însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

7) nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conţin substanţe psihotrope sau narcotice în înţelesul convenţiilor internaţionale, cum ar fi convenţiile Organizaţiei Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

(2) Agenţia poate, de asemenea, să introducă restricţii suplimentare privind distribuţia de mostre de anumite medicamente.

**Articolul 469. Autorizarea publicităţii şi promovării medicamentelor**

(1) Agenţia se asigură că există metode adecvate şi eficiente de monitorizare a publicităţii pentru medicamente. Aceste metode, care se pot stabili pe baza unui sistem de control prealabil, trebuie să includă în orice caz dispoziţii legale care să prevadă că persoanele sau organizaţiile care, în conformitate cu dreptul intern, au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate care nu este conformă cu prezentul titlu, pot intenta acţiuni în justiţie împotriva acestor forme de publicitate sau le pot aduce la cunoştinţa unei autorităţi administrative competente să decidă cu privire la astfel de sesizări sau să iniţieze proceduri legale corespunzătoare.

(2) În conformitate cu dispoziţiile legale menţionate la alin. (l), Agenţia conferă instanţelor judecătoreşti sau autorităţilor administrative competenţe care să le permită, în cazurile în care consideră că aceste măsuri sunt necesare, ţinînd seama de toate interesele implicate, în special interesul public:

1) să ordone încetarea publicităţii înşelătoare sau să declanşeze procedurile legale necesare pentru a obţine un ordin de încetare a unei astfel de publicităţi sau

2) în cazul în care publicitatea înşelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, să ordone interzicerea acesteia sau să declanşeze procedurile legale necesare pentru a obţine un ordin de interdicţie a acestei publicări, chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenţiei sau a neglijenţei din partea autorului publicităţii.

(3) Agenţia prevede luarea măsurilor menţionate la alin. (2) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv.

(4) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicităţii înşelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, Agenţia pot conferi instanţelor judecătoreşti sau autorităţilor administrative competenţe care să le permită:

1) să solicite publicarea integrală sau parţială a deciziei respective într- o formă pe care o consideră adecvată;

2) să ceară în plus publicarea unei declaraţii de rectificare.

(5). Dispoziţiile alin. (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare şi recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă iniţierea unor proceduri în faţa acestor organisme pe lîngă procedurile judiciare sau administrative menţionate la alin. (1)

**Articolul 470. Responsabilitatea pentru publicitate a titularului de autorizaţie de punere pe piaţă.**

(1) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă stabileşte, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu ştiinţific însărcinat cu informaţiile privind medicamentele pe care le introduce pe piaţă.

(2) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă:

1) transmite la dispoziţia autorităţilor sau a organismelor responsabile de monitorizarea publicităţii pentru medicamente sau le transmite acestora cîte o mostră din toate formele de publicitate care provin de la întreprinderea sa, împreună cu o declaraţie care să indice persoanele cărora le sunt destinate, metoda de difuzare şi data primei difuzări;

2) se asigură că publicitatea pentru medicamente realizată de către întreprinderea sa este conformă cu cerinţele prezentului capitol;

3) verifică dacă reprezentanţii medicali angajaţi de întreprinderea sa au fost pregătiţi adecvat şi dacă îşi îndeplinesc obligaţiile care le sunt impuse de dispoziţiile articolului 69 alin. (2) şi (3);

4) furnizează Agenţiei toate informaţiile şi asistenţa de care au nevoie pentru buna desfăşurare a sarcinilor lor;

5) se asigură de respectarea imediată şi integrală a deciziilor luate de Agenţie.

(3) Agenţia nu interzic activităţile de co-promovare a medicamentului de cătretitular autorizaţiei de punere pe piaţă şi una sau mai multe companii desemnate de acesta.

(4) Agenţia întreprinde măsuri privind respectarea dispoziţiilor prezentului capitol şi intervine pentru sancţionare în cazul în care sunt încălcate în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 371. Publicitatea medicamentelor homeopate**

Publicitatea avînd ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 11 alin. (1) este guvernată de dispoziţiile prezentului titlu.

**Capitolul 10. FARMACOVIGILENŢĂ**

**Secţiunea 1. DISPOZIŢII GENERALE**

**Articolul 472. Sistemul de farmacovigilenţă**

(1) Agenţia opereză un sistem de farmacovigilenţă în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilenţă şi în vederea participării la activităţile de farmacovigilenţă ale Republicii Moldova. Sistemul de farmacovigilenţă trebuie utilizat pentru colectarea informaţiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce priveşte pacienţii sau sănătatea publică. Aceste informaţii trebuie să se refere în special la reacţiile adverse apărute la om, atît ca urmare a utilizării medicamentului în condiţiile autorizaţiei de punere pe piaţă, cît şi ca urmare a utilizării în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenţă menţionat la alin. (1) al prezentului articol, Agenţia efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru minimizarea şi prevenirea riscurilor şi adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizaţia de punere pe piaţă, după caz. Aceasta efectuează un audit periodic al sistemului lor de farmacovigilenţă formulînd un raport, la fiecare doi ani.

(3) Agenţia este autoritatea competentă în domeniul de farmacovigilenţă.

(4) Armonizarea şi standartizarea internaţională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenţei este asigurată de Agenţie, avînd în vedere cerinţele EMA.

**Articolul 473. Atribuţiile Agenţiei în sistemul de farmacovigilenţă**

(1) Agenţia adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienţii, medicii, farmaciştii şi alte cadre medicale să raporteze reacţiile adverse suspectate către Agenţie sau cătretitular autorizaţiei de punere pe piaţă; în acest context pot fi implicate organizaţiile consumatorilor, organizaţiile pacienţilor şi organizaţiile cadrelor medicale, după caz;

1) Agenţia facilitează raportarea de către pacienţi prin punerea la dispoziţie a unor formate de raportare alternative, pe lîngă formatele pe Internet;

2) Agenţia ia toate măsurile necesare pentru a obţine date precise şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor privind cazurile de reacţii adverse suspectate;

3) Agenţia se asigură că publicul beneficiază la timp de informaţiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilenţă, în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalurile web şi prin alte mijloace de informare publică, după caz;

4) Agenţia se asigură, prin metode de colectare a informaţiilor şi, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacţiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice, distribuite sau comercializate pe teritoriul acestora şi care fac obiectul unui raport privind reacţiile adverse suspectate, acordînd atenţia corespunzătoare denumirii comercială a medicamentului în conformitate cu articolul 1 alin. (24) şi seria;

5) Agenţia adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deţinator al unei autorizaţii de punere pe piaţă care nu îndeplineşte obligaţiile prevăzute de prezentul titlu i se aplică sancţiuni efective, proporţionale şi disuasive.

(2) În sensul punctului 1 şi punctului 5 al prezentului articolului medicii, farmaciştii şi alte cadre medicale au obligaţia de a raporta reacţiile adverse şi a se informa cu privire la rapoartele de farmacovigilenţă.

(3) Agenţia poate încheia acorduri de colaborare în domeniul farmacovigilenţei cu autorităţile competente ale altor ţări.

**Articolul 474. Implimentarea sistemului de farmacovigilenţă de către titularul autorizaţiei de punere pe piaţă.**

(1) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă utilizează un sistem de farmacovigilenţă aprobat de Agenţie în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenţă.

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenţă menţionat la alin. (1) a prezentului articol, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru minimizarea şi prevenirea riscurilor şi adoptă măsurile necesare, după caz. Titular autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă şi, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea şi aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acţiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilenţă, titularuilui autorizaţiei de punere pe piaţă îi revine obligaţia:

1) să aibă în permanenţă şi continuu la dispoziţia sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilenţă;

2) să păstreze şi să pună la dispoziţie, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă;

3) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament;

4) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscurilor sau a celor prevăzute ca şi condiţii referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă în conformitate cu articolele 17, 18;

5) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor şi să monitorizeze datele de farmacovigilenţă pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii al medicamentelor. Persoana calificată menţionată în alin. (1) punctul 1), al prezentului articol, îşi are reşedinţa şi îşi desfăşoară activitatea în Republica Moldova şi este responsabilă cu crearea şi gestionarea sistemului de farmacovigilenţă. Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă trimite Agenţiei numele şi detaliile de contact ale persoanei calificate.

**Articolul 475. Sistem de gestionare a riscurilor**

1. Fără a aduce atingere alin. (2), (3).si (4), al prezentului articol, titularii autorizaţiei de punere pe piaţă acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi, nu sunt obligaţi, prin derogare de la articolul 78 alin (3) punctul 3), să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament.

(2) Agenţia impune titularui unei autorizaţii de punere pe piaţă obligaţia să opereze un sistem de gestionare a riscurilor menţionat la articolul 78 alin. (3) pct. 3) dacă există preocupări privind riscurile care pot influenţa raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, Agenţia solicită, de asemenea, titularului autorizaţiei de punere pe piaţă prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor pe care acesta intenţionează să-l introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor.

(3) Agenţia oferă titularui autorizaţiei de punere pe piaţă posibilitatea de a prezenta în scris observaţii referitoare la impunerea obligaţiei în termenul stabilit de aceasta, la cerereatitularui autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei.

(4) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de titularul autorizaţiei de punere pe piaţă, Agenţia va retrage sau va confirma obligaţia în cauză. În cazul în care autoritatea competentă naţională confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unor condiţii pentru autorizarea introducerii pe piaţă, astfel cum este prevăzut la articolul 18 alin. (1).

**Articolul 476. Fondurile pentru activităţile legate de farmacovigilenţă**

(1) Gestionarea fondurilor destinate activităţilor legate de farmacovigilenţă, de funcţionarea reţelelor de comunicaţii şi de supravegherea pieţei se află permanent sub controlul Agenţiei, pentru a garanta independenţa în exercitarea activităţilor respective de farmacovigilenţă. Agenţia percepe taxe şi tarife de la titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă în vederea efectuării acestor activităţi de către autorităţile competente naţionale cu condiţia ca independenţa acestora să fie în mod strict garantată în exercitarea activităţilor respective de farmacovigilenţă.

**Secţiunea 2. TRANSPARENŢĂ ŞI COMUNICĂRI**

**Articolul 477. Informaţii publice**

(1) Agenţia creează şi gestionează un portal web privin medicamentele asigurind legătura electronică cu alte portaluri web privind medicamentele cu gestionarii cărora are încheiate acorduri de colaborare şi prin care face public următoarele:

(a) rapoartele publice de evaluare, însoţite de un rezumat al acestora;

(b) rezumatele caracteristicilor produselor şi prospectele ce însoţesc ambalajele;

(c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă;

(d) o listă de medicamente care sunt supuse

unei monitorizări suplimentare;

(e) informaţii privind modalităţile diferite pentru raportarea către Agenţie a reacţiilor adverse suspectate la medicamente de către cadrele medicale şi de către pacienţi, inclusiv privind formularele electronice standard structurate.

(2) De îndată ce titularul autorizaţiei de punere pe piaţă intenţionează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilenţă în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament şi, în orice caz, în acelaşi timp cu sau înainte de difuzarea notificării publice, acesta este obligat să informeze Agenţia.

Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă garantează că informaţiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

(3) Cu excepţia cazului în care, pentru protecţia sănătăţii publice, sunt necesare anunţuri publice urgente, Agenţia se informează reciproc cu autorităţile competente ale altor state cu care are încheiate acorduri de colaborare, cu cel puţin 24 de ore înainte de difuzarea unei notificări publice referitoare la aspecte de farmacovigilenţă.

(4) În cazul substanţelor active conţinute în medicamentele autorizate în mai multe ţări din Uniunea Europeană, Agenţia este responsabilă de coordonarea cu EMA pentru a conveni cu privire la notificările de siguranţă comune referitoare la siguranţa medicamentului în cauză şi cu privire la termenele de difuzare a acestora.

(5) Atunci cînd Agenţia face public informaţiile menţionate la alin. (3) şi alin. (4) al prezentului articol, se elimină orice informaţie cu caracter personal sau de confidenţialitate comercială, cu excepţia cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecţia sănătăţii publice.

**Capitolul 11. ÎNREGISTRAREA, RAPORTAREA ŞI EVALUAREA DATELOR DE FARMACOVIGILENŢĂ**

***Secţiunea 1. Înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate***

**Articolul 478. Transmiterea rapoartelor privind reacţiile adverse suspectate de către titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă**

(1)Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă înregistrează toate reacţiile adverse suspectate, în Republica Moldova sau în alte ţări, care le sunt aduse la cunoştinţă, indiferent dacă aceste reacţii sunt semnalate spontan de către pacienţi sau de către cadrele medicale sau sunt observate în timpul unui studiu post-autorizare.

Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă se asigură că aceste rapoarte sunt aduse la cunoştinţă Agenţiei. Prin derogare de la dispoziţiile alin. (1) al prezentului articol, reacţiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate şi raportate în conformitate cu reglementările privin studiile clinice.

(2) Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă vor lua în considerare a rapoartelor de reacţii adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienţi şi de către cadrele medicale.

(3)Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit, în format electronic, către baza de date şi reţeaua informatică deţinută de către Agenţie, informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate grave care au loc în Republica Moldova şi în alte ţări în termen de 15 zile de la data la care titularul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit, în format electronic, către baza de date a Agenţiei, informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate care nu sunt grave şi care au loc în Republica Moldova în termen de 90 de zile de la data la care titularul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. În cazul medicamentelor care conţin substanţe active menţionate în lista substanţelor active monitorizate şi literatura medicală care fac obiectul monitorizării, de Agenţie,titular autorizaţiei de punere pe piaţă nu are obligaţia să raporteze către baza de date a Agenţiei reacţiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează orice altă publicaţie medicală şi raportează orice reacţie adversă suspectată.

(4) Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă instituie proceduri pentru a obţine date precise şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor privind cazurile de reacţii adverse suspectate. De asemenea, aceştia colectează informaţiile primite în baza urmăririi acestor rapoarte şi transmit aceste actualizări către baza de date a Agenţiei.

**Articolul 479. Monitorizarea de către Agenţie a rapoartelor privind reacţiile adverse suspectate**

(1) Agenţia înregistrează toate reacţiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul Republicii Moldova sau care îi sunt aduse la cunoştinţă de către cadrele medicale şi de către pacienţi.

Dacă este cazul, Agenţia implică pacienţii şi cadrele medicale în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc pentru a respecta articolul 76 alin. (1) punctul 3) şi punctul 5).

Agenţia se asigură că aceste reacţii adverse pot fi notificate prin intermediul portalului web privind medicamentele sau prin alte mijloace.

(2) În cazul rapoartelor transmise de un titular al unei autorizaţii de punere pe piaţă, Agenţia poate implica titularul autorizaţiei de punere pe piaţă în monitorizarea rapoartelor.

(3) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alineatul (1), Agenţia transmite, în format electronic, către baza de date ale autorităţilor competente cu care are încheiate acorduri de colaborare, rapoartele referitoare la reacţii adverse suspectate grave. În termen de 90 zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1) al prezentului articol, Agenţia transmite, în format electronic, către baza de date ale autorităţilor competente cu care are încheiate acorduri de colaborare, rapoartele referitoare la reacţii adverse suspectate care nu sunt grave. Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date a Agenţiei.

(4) Agenţia asigură că rapoartele care le sunt aduse la cunoştinţă privind reacţiile adverse suspectate care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt puse la dispoziţia publicului.

Rapoartele respective sunt identificate în mod corespunzător prin utilizarea formulare electronice standard structurate destinate semnalării, de către personalul medico-sanitar şi de către pacienţi, a cazurilor de reacţii adverse suspectate.

(5) Cu excepţia cazului în care se justifică din motive legate de farmacovigilenţă, Republica Moldova individuale nu impun titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă obligaţii suplimentare de raportare privind reacţiile adverse suspectate.

***Secţiunea 2. Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa***

**Articolul 480. Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa**

(1) Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă prezintă Agenţiei rapoarte periodice actualizate privind siguranţa cuprinzînd:

1) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile şi riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ţinînd seama de impactul potenţial al acestora asupra autorizaţiei de punere pe piaţă;

2) o evaluare ştiinţifică a raportului riscuri /beneficii al medicamentului;

3) toate datele referitoare la volumul vînzărilor medicamentului, precum şi orice date deţinute de titularul autorizaţiei de punere pe piaţă în ceea ce priveşte volumul prescripţiilor, inclusiv o estimare a populaţiei expuse la medicament. Evaluarea menţionată la punctul 2), al prezentului articol este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicaţii şi populaţii neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa sunt prezentate în format electronic.

(2) Agenţia pune la dispoziţie rapoartele menţionate la alin (1) al prezentului articol, membrilor Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, Comitetului pentru medicamente de uz uman a Comisii medicamentului, şi grupului de coordonare.

3. Prin derogare de la dispoziţiile alin. (1) al prezentului articol, titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă corespunzătoare medicamentelor menţionate la articolul 8 şi titularii înregistrărilor corespunzătoare medicamentelor menţionate la articolele 11 sau 13 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranţa pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

1) această obligaţie a fost stabilită ca o condiţie în autorizaţia de punere pe piaţă, în conformitate cu articolul 18; sau

2) la solicitarea unei Agenţiei, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilenţă sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranţa referitoare la o substanţă activă după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa solicitate sunt comunicate Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, care va examina dacă este nevoie de un raport de evaluare unic pentru toate autorizaţiile de punere pe piaţă pentru medicamente care conţin aceeaşi substanţă activă şi informează în consecinţă grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman pentru a aplica procedurile stabilite la articolul 83.

(4) Frecvenţa cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranţa trebuie transmise este precizată în autorizaţia de punere pe piaţă. Datele de transmitere în conformitate cu frecvenţa precizată se calculează de la data autorizării.

(5) În ceea ce priveşte autorizaţiile de punere pe piaţă eliberate înainte de intrarea în viguare a prezentei legi şi care nu sunt însoţite de o condiţie specifică privind frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, titularii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu al doilea paragraf, al prezentului articol, pînă cînd o altă frecvenţă sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizaţia de punere pe piaţă.

Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa se transmit Agenţiei imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziţii:

1) în cazul în care medicamentul nu a fost încă introdus pe piaţă, cel puţin la fiecare şase luni după autorizare şi pînă la introducerea pe piaţă;

2) în cazul în care medicamentul a fost introdus pe piaţă, cel puţin la fiecare şase luni în timpul primilor doi ani începînd de la prima punere pe piaţă, o dată pe an pentru următorii doi ani şi, ulterior, la fiecare trei ani

(6) Alin. (5) al prezentului articol, se aplică şi în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru şi în cazul cărora nu se aplică alin. (7) al prezentului articol.

(7) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizaţii de punere pe piaţă diferite conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active, frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, care rezultă din aplicarea alin. (4) şi alin. (5) al prezentului articol, pot fi modificate şi armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări pentru un raport periodic actualizat privind siguranţa, precum şi pentru a stabili o dată de referinţă începînd de la care sunt calculate datele de transmitere.

Frecvenţa armonizată pentru transmiterea rapoartelor şi data de referinţă pot fi stabilite, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, de către oricare dintre următoarele organisme:

1) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă referitoare la medicamentele care conţin substanţa activă în cauză a fost acordată în conformitate cu articolul 24 al prezentei legi.

2) grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menţionate la alin. (7). punctul 1) al prezentului articol.

Frecvenţa armonizată de transmitere a rapoartelor, stabilită în conformitate cu alin. (7) al prezentului articol, este publicată de către Agenţie. Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(8) În sensul alin. (7) al prezentului articol, data de referinţă aplicabilă medicamentelor care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active corespunde uneia dintre următoarele date:

1) data primei autorizări de punere pe piaţă în a unui medicament care conţine respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active;

(9) Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referinţă sau modificarea frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, pentru unul dintre următoarele motive:

1) din motive legate de sănătatea publică;

2) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

3) pentru a obţine o armonizare internaţională.

Aceste cereri sunt transmise în scris şi sunt justificate în mod corespunzător. În urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau grupul de coordinare fie aprobă, fie respinge aceste cereri. Orice modificare a datelor sau a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa se face publică de către Agenţie. Titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(10) Agenţia publică o listă de date de referinţă şi de frecvenţe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, prin intermediul portalului web privind medicamentele.

Orice modificare a datelor şi a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa menţionate în autorizaţia de punere pe piaţă, care rezultă din aplicarea alin. (7), alin. (8). şi alin. (9) al prezentului articol, intră în vigoare la şase luni de la data unei astfel de publicări.

(11) Agenţia evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranţa pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau în raportul riscuri/beneficii al medicamentelor.

(12) O evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa este efectuată în cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre şi, în ceea ce priveşte cazurile vizate la articolul 83 alin. (7). şi alin. (9), pentru toate medicamentele care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active şi pentru care au fost stabilite o dată de referinţă pentru Uniune şi o frecvenţă de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa.

(13) Agenţia pregăteşte un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranţa. Agenţia transmite raportul titularului autorizaţiei de punere pe piaţă.

În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre şi titularul autorizaţiei de punere pe piaţă pot prezenta observaţii Agenţiei.

(14) După primirea observaţiilor menţionate la alin. (13) al prezentului articol, Agenţia actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ţinînd seama de observaţiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni şi emite o recomandare. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenţia include raportul de evaluare adoptat şi recomandarea în repertoriul pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranţa şi le transmite pe ambele titularului autorizaţiei de punere pe piaţă.

(15) În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, Agenţia examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce priveşte termenii autorizaţiei de punere pe piaţă referitoare la medicamentul în cauză.

Agenţia poate decide să menţină, să modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizaţia de punere pe piaţă.

(16) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu articolul 83 alin. (12), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura la articolul 24. al prezentei legi, grupul de coordonare examinează raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau revocării autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzînd un calendar pentru aplicarea poziţiei convenite.

(17) Dacă în cadrul grupului de coordonare se convin de comun acord cu privire la acţiunile care ar trebui luate, preşedintele constată aceasta şi transmite acordul titularului autorizaţiei de punere pe piaţă. Agenţia adoptă măsurile necesare pentru a menţine, modifica, suspenda sau revoca autorizaţiile de punere pe piaţă vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite Agenţiei o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului ce însoţeşte ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei.

În cazul în care acordul la care s-a ajuns în cadrul grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(18) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu articolul 83 alin. (12), Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă un aviz în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau revocării autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzînd un termen pentru aplicarea avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la avizul său o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(19) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionat alin. (18) al prezentului articol, Comisia:

(a) adoptă o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezenta secţiune; şi

(b) în cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, adoptă o decizie de modificare, de suspendare sau de revocare a autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate art tra la la şi vizate de procedura prevăzută în prezenta secţiune. În baza celor expuse mai sus Comisia adoptă decizie.

***Secţiunea 3. Detectarea semnalelor***

**Articolul 481. Măsurile întreprinse de Agenţie în ce priveşte medicamentele aurorizate**

(1) În ceea ce priveşte medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege, Agenţia ia următoarele măsuri:

(a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscurilor, precum şi

ale condiţiilor menţionate la articolul 18;

(b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor;

(c) monitorizează informaţiile existente în baza de date VigiBase/Eudravigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat şi dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii.

(2) Comisia pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă efectuează o primă analiză şi stabileşte priorităţile în ceea ce priveşte semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni de monitorizare, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acţiune ulterioară referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea şi gravitatea problemei.

(3) Agenţia, precum şi titularul autorizaţiei de punere pe piaţă se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente, ori al schimbării raportului riscuri/beneficii. Agenţia asigură că titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă informează Agenţia în cazul constatării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor existente, ori al raportului riscuri/beneficii.

***Secţiunea 4. Procedura urgentă de detectarea a semnalelor***

**Articolul 482. Masurile întreprinse de Agenţie pentru procedura urgenta**

(1) Agenţia iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secţiuni pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile din domeniul farmacovigilenţei, atunci cînd:

1) intenţionează să suspende sau să revoce o autorizaţie de punere pe piaţă;

2) intenţionează să interzică furnizarea unui medicament;

3) intenţionează să refuze reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă;

4) este informat(ă) de către titularul autorizaţiei de punere pe piaţă despre faptul că, avînd în vedere preocupările privind siguranţa, acesta a întrerupt introducerea pe piaţă a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizaţii de punere pe piaţă ori intenţionează să ia astfel de măsuri sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

5) Pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile din domeniul farmacovigilenţei la EMA, atunci cînd consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicaţie, să se reducă doza recomandată sau să se restrîngă indicaţiile unui medicament. Informaţiile prezintă măsurile avute în vedere şi justificarea acestora.

6) Atunci cînd se iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secţiuni, Agenţia verifică dacă aspectele de siguranţă privesc şi alte medicamente decît cel menţionat în informaţii sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi serii sau clase terapeutice.

***Secţiunea 5. Publicarea evaluarilor***

**Articolul 483. Publicarea concluziilor finale**

Agenţia publică concluziile finale ale evaluării, recomandările, avizele şi deciziile menţionate la articolul 83 şi 85 prin intermediul portalului web.

**Capitolul 12. SUPRAVEGHEREA STUDIILOR DE SIGURANŢĂ**

**POST-AUTORIZARE**

**Articolul 484. Studiile de siguranţă post-autorizare**

(1) Prezenta secţiune reglementează studiile de siguranţă post-autorizare nonintervenţionale care sunt lansate, gestionate sau finanţate de către titularul autorizaţiei de punere pe piaţă, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligaţii impuse în conformitate cu articolul 18 şi care presupun colectarea de informaţii privind siguranţa de la pacienţi sau de la cadrele medicale.

(2) Prezenta secţiune nu aduce atingere cerinţelor naţionale şi celor la nivelul Uniunii Europene referitoare la asigurarea bunăstării şi drepturilor participanţilor la studiile de siguranţă post-autorizare nonintervenţionale.

(3) Studiile nu sunt efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Agenţia solicită titularului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită protocolul şi rapoartele privind progresele autorităţilor competente din alte ţări în care este efectuat studiul.

(5) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă trimite raportul final Agenţiei, în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor.

(6) În timpul realizării studiului, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă supraveghează datele produse şi analizează implicaţiile acestora asupra raportului riscuri/beneficii al medicamentului vizat.

Orice informaţie nouă care ar putea influenţa evaluarea raportului riscuri /beneficii al medicamentului este trebuie comunicată Agenţiei. Obligaţia prevăzută la al doilea aliniat al prezentului articol, nu aduce atingere informaţiilor privind rezultatele studiilor pe care titularul autorizaţiei de punere pe piaţă le pune la dispoziţie prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa astfel cum se prevede la articolul 83.

**Articolul 485. Proiect de protocol**

(1) Înainte de realizarea unui studiu, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă. Pentru asemenea studii, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol Agenţiei.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, Agenţia, după caz, emite:

1) o scrisoare prin care se aprobă proiectul de protocol;

2) o scrisoare de obiecţie, motivată detaliat, dacă acesta sau aceasta:

a) consideră că realizarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

b) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

3) o scrisoare prin care se înştiinţează titularul autorizaţiei de punere pe piaţă asupra faptului că studiul constituie un studiu clinic intră sub incidenţa reglementărilor privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman

(3) Studiul poate fi iniţiat numai cu aprobarea scrisă a Agenţiei şi/sau a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, după caz. În cazul în care a fost emisă o scrisoare de aprobare în sensul alin. (2) punctul 1) al prezentului articol, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite protocolul studiul Agenţiei, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

(4) După începerea studiului, orice modificări semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, Agenţiei/Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, după caz. Agenţia/ sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, după caz, evaluează modificările şi informează titularul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă le aprobă sau le respinge. Dacă este cazul, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă informează alte ţări în care este efectuat studiul.

(5) După încheierea studiului, un raport final este transmis Agenţiei sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor, cu excepţia cazului în care Agenţia sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(6) Titularul autorizaţiei de punere pe piaţă examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizaţiei de punere pe piaţă şi, dacă este necesar, transmite Agenţiei o cerere de modificare a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(7) Alături de raportul final privind studiul, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite Agenţiei sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

(8) În funcţie de rezultatele studiului şi după consultarea titularului autorizaţiei de punere pe piaţă, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă poate formula recomandări privind autorizaţia de punere pe piaţă, indicînd motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(9) Atunci cînd sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament autorizat în temeiul prezentei legi, cadrul grupului de coordonare adoptă o poziţie în privinţa acestora, ţinînd cont de recomandarea menţionată la alin. (8) al prezentului articol, şi incluzînd un calendar pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. Agenţia adoptă măsurile necesare pentru a menţine, modifica, suspenda sau revoca autorizaţia de punere pe piaţă vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite Agenţiei o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului ce însoţeşte ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web al Agenţiei. În cazul în care acordul la care au ajuns Agenţia în cadrul grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

**Capitolul 13. Punerea în aplicare, delegare şi ghiduri**

**Articolul 486. Buna practica de farmacovigilenţă**

Pentru a facilita desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă, Agenţia, elaborează:

1) orientărighidul privind bune practici de farmacovigilenţă atît pentru autorităţile competente, cît şi pentru titularii autorizaţiilor de punere pe piaţă;

2) orientări ştiinţifice referitoare la studiile de eficacitate post-autorizare

Articolul 90. Raportul cu privire la desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă

Agenţia publică un raport cu privire la desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă la fiecare trei ani

 **Capitolul 14. DISPOZIŢII SPECIALE PRIVIND MEDICAMENTELE PE BAZĂ DE SÎNGE UMAN ŞI PLASMĂ UMANĂ**

**Articolul 487.** Recoltarea şi testarea sîngelui uman şi a plasmei umane

În ceea ce priveşte recoltarea şi testarea sîngelui uman şi a plasmei umane, se aplică prevederile legale privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sîngelui uman şi a componentelor sanguine.

**Articolul 488.** Autosuficienţa şi donaţiile cu sînge uman şi plazmă umană

MS aprobă şi implimentează măsurile necesare pentru a promova autosuficienţa sîngelui uman sau a plasmei umane în Republica Moldova.

În acest sens, MS încurajează donaţiile voluntare neplătite de sînge şi plasmă şi iau măsurile necesare pentru a dezvolta producţia şi utilizarea produselor pe bază de sînge uman sau plasmă umană provenind din donaţii voluntare neplătite.

**Capitolul 15. BAZA DE DATE**

**Articolul 489.** Registrul de stat al medicamentelor.

Pentru evidenţa autorizaţiilor de fabricaţie, importatorilor, producătorilor şi distribuitorilor de substanţe active, autorizaţiilor de a desfăşura activitatea de distribuitor de medicamente,reacţiilor adverse suspectate grave raportate, inspecţiilor efectuate de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie la agenţii economici din Republica Moldova, a medicamentelor autorizate, precum şi pentru alte date necesare exercitării atribuţiilor rezultate din prevederile prezentei legi se instituie Registrul de stat al medicamentelor conform prevederilor legale. Responsabil de crearea şi administrarea Registrului de stat al medicamentelor este Agenеtia

**Capitoul 16. Supraveghere şi sancţiuni**

**Articolul 490. Supreveghere şi sancţiuni în cadrul activităţilor de inspecţie.**

(1) Agenţiei asigură că cerinţele legale privind medicamentele sunt respectate, prin efectuarea inspecţiilor, neanunţate, dacă este necesar, şi, după caz, solicitînd unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze analize pe eşantioane. Această cooperare constă în schimburi de informaţii cu agenţia cu privire la inspecţiile planificate şi la cele care au avut loc.

Agenţia coordonează inspecţiile din ţări terţe. Inspecţiile includ, printre altele, inspecţiile menţionate la punctele 1)-5) al prezentuluiarticol.

1) Producătorii din Republica Moldova sau din ţări terţe şi distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecţii repetate.

2) Agenţia dispune de un sistem de supraveghere care include inspecţii cu o frecvenţă adecvată, în funcţie de risc, la spaţiile care aparţin producătorilor, importatorilor sau ale distribuitorilor de substanţe active care se află pe teritoriul său, precum şi monitorizarea eficientă a acestora. În cazurile cînd există suspiciuni ale nerespectarea cerinţelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a regulilor de bună practică de fabricaţie şi de bună practică de distribuţie menţionate la articolul 31, pct. 6) şi la articolul 32, Agenţia poate face inspecţii la spaţiile aparţinînd:

a) producătorilor şi distribuitorilor de substanţe active aflate în ţări terţe;

b) producătorilor şi importatorilor de excipienţi.

3). Inspecţiile menţionate la alineatele (1) şi (2) pot fi efectuate şi în Republica Moldova, şi în ţări terţe la cererea unei alte autorităţi ale statului.

4). Inspectării pot fi supuse şi spaţiile deţinatorilor de autorizaţii de punere pe piaţă şi intermediarilor de medicamente.

5). Agenţia poate efectua inspecţii la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuşi.

6). Aceste inspecţii se efectuează de către inspectorii Agenţiei care sunt împuterniciţi:

a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricaţie producătorilor de medicamente, de substanţe active sau de excipienţi, precum şi laboratoarele folosite de titularul autorizaţiei de fabricaţie pentru a efectua controale în temeiul articolului 18;

b) să preleve eşantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator desemnat în acest scop de Agenţie;

c) să examineze toate documentele avînd legătură cu obiectul inspecţiei;

d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele şi dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă ale deţinatorilor de autorizaţii de punere pe piaţă sau ale oricărei întreprinderi angajate de titularul unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru desfăşurarea activităţilor descrise în capitolul IX.

7). Inspecţiile se efectuează în conformitate cu orientările menţionate la pct. 9. al prezentului articol.

(2) Centrul Naţional de Sănătate Publică în colaborare Agenţia ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie utilizate în producţia medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat şi asigură conformitatea continuă a loturilor.

(3) După fiecare dintre inspecţiile menţionate la alin. (1), al prezentului articol, Agenţia stabileşte dacă unitatea inspectată respectă principiile şi orientările de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie menţionate la articolul 32 şi articolul 60, după caz, sau dacă titularul autorizaţiei de punere pe piaţă respectă cerinţele prevăzute în titlul IX.

Agenţa comunică entităţii inspectate conţinutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, Agenţia îi acordă entităţii inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observaţii.

(4) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Republica Moldova şi ţări terţe, Agenţia poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să se supună unei inspecţii prevăzute la prezentul articol.

(5) În termen de 90 de zile de la inspecţia menţionată la alin. (1), al prezentului articol, entităţii inspectate din Republica Moldova i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, în cazul în care rezultatul inspecţiei indică faptul că entitatea respectivă respectă Regulile de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, astfel cum prevede legislaţia Republicii Moldova.

Fabricanţilor din ţările terţe li se emite, raportul aprobat de inspecţie în care se va indica faptul că entitatea respectivă respectă principiile şi orientările de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, astfel cum prevede legislaţia Republicii Moldova.

(6) Agenţia introduce rezultatele cu privire la inspecţiile efectuate de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie la agenţii economici din Republica Moldova, într-o bază de date a Agenţiei. Baza de date este accesibilă publicului.

(7) In cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (1), punctul 6) literele (a), (b) şi (c) sau rezultatul unei inspecţii efectuate la un distribuitor de medicamente sau de substanţe active sau la un producător de excipienţi arată că unitatea inspectată nu respectă cerinţele legale şi/sau Regulile de bune practici de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie prevăzute de legislaţia Republicii Moldova, informaţiile sunt înregistrate în baza de date a Agenţiei menţionată la alin. (6). al prezentului articol.

(8). În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (1). punctul 6) litera (d) al prezentului articol, arată că titularul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă sistemul de farmacovigilenţă, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă şi dispoziţiile titlului IX, Agenţia semnalează aceste deficienţe titularului autorizaţiei de punere pe piaţă şi îi acordă posibilitatea de a prezenta observaţii.

În cazul deficienţelor majore şi critice, Agenţia ia măsurile necesare pentru a garanta că titularul autorizaţiei de punere pe piaţă face obiectul unor sancţiuni efective, proporţionale şi disuasive.

(9).Agenţia aprobă reglementări detaliate care enunţă principiile aplicabile inspecţiilor menţionate la prezentul articol.

Agenţia stabileşte forma şi conţinutul autorizaţiei menţionate la articolul 27 alin. (1) şi la articolul 54 alin. (1), ale rapoartelor menţionate la alin. (3) al prezentului articol, ale certificatelor de bună practică de fabricaţie şi ale certificatelor de bune practici de distribuţie menţionate la alin. (5) al prezentului articol.

(10) La cererea unei autorităţi dintr-o ţară terţă, Agenţia evaluează dacă cadrul de reglementare al ţării respective aplicabil substanţelor active exportate către Republica Moldova şi controlul şi activităţile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecţie a sănătăţii publice echivalent cu cel din Republica Moldova. Dacă evaluarea confirmă o astfel de echivalenţă, Agenţia adoptă o decizie pentru a include ţara terţă pe o listă. Evaluarea ia forma unei examinări a documentaţiei relevante şi, cu excepţia cazului în care există acorduri după cum se menţionează la articolul 38 alin. (2), din prezenta directivă care vizează acest domeniu de activitate, evaluarea respectivă include o examinare la faţa locului a sistemului de reglementare al ţării terţe în cauză şi, dacă acest lucru este necesar, o inspectare supravegheată a unuia sau mai multora dintre punctele de producţie de substanţe active din ţara terţă. În evaluarea respectivă se ţine seama în special de:

1) normele ţării respective pentru bunele practici de fabricaţie;

2) regularitatea inspecţiilor de verificare a respectării bunelor practici de fabricaţie;

3) eficienţa aplicării bunelor practici de fabricaţie;

4) regularitatea şi rapiditatea informaţiilor puse la dispoziţie de ţara terţă privind producătorii neconformi de substanţe active.

(11) Agenţia aprobă actele necesare de punere în aplicare pentru cerinţele prevăzute la alin. (1) punctul 1) - 4). al prezentului articol.

(12) Agenţia verifică periodic îndeplinirea condiţiilor prevăzute la alin. (1) al prezentului articol. Prima verificare are loc cel tîrziu la trei ani după înscrierea ţării respective în lista menţionată la alin. (1) al prezentului articol.

(13) Pentru realizarea evaluării şi a verificării prevăzute la alin. (1), respectiv alin. (3) al prezentului articol, Agenţia cooperează cu agenţia şi cu autorităţile competente din ţările terţe.

(14) Agenţia asigură că, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă a unui medicament şi, după caz, titularul autorizaţiei de fabricaţie furnizează dovada controalelor efectuate asupra medicamentului şi/sau ingredientelor, precum şi dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricaţie, în conformitate cu metodele prevăzute la alin. (6) alin. (3). pct 8).

(15) În scopul punerii în aplicare a alin. (14) al prezentului articol, Agenţia va cere producătorilor de medicamente imunologice să prezinte copii ale tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată în conformitate cu articolul 36.

(16) În cazul în care consideră că este necesar în interesul sănătăţii publice, Agenţia poate cere titularului autorizaţiei de punere pe piaţă:

- de vaccinuri vii;

- de medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor mici sau a altor grupe de risc;

- de medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare care ţin de sănătatea publică;

- de medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizînd tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit producător, în timpul unei perioade de tranziţie specificate în mod normal în autorizaţia de punere pe piaţă, înainte de introducerea lor pe piaţă, să prezinte mostre din fiecare lot de fabricaţie de produs în vrac şi/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de Agenţie, cu excepţia cazului în care, pentru un lot fabricat în CE, autoritatea competentă din CE a examinat anterior lotul în cauză şi a declarat că este în conformitate cu specificaţiile aprobate. Agenţia se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.

(17) În interesul sănătăţii publice, titularul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentele pe bază de sînge uman sau plasmă umană va prezenta mostre in fiecare lot de fabricaţie de produs în vrac şi/sau medicament pentru a fi testate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de Agenţie înainte de a fi puse în liberă circulaţie, cu excepţia cazului în care autorităţile competente din CE au examinat anterior lotul în cauză şi au declarat că este în conformitate cu specificaţiile aprobate. Agenţia se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.

(18). Agenţia iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie şi purificare utilizate la prepararea medicamentelor pe bază de sînge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, permit asigurarea continuă a conformităţii loturilor şi garantează, în măsura în care stadiul tehnologic o permite, absenţa unei contaminări virale specifice. In acest scop, producătorii notifică autorităţile competente cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele pe bază de sînge uman sau plasmă umană. Agenţia efectuează controlul calităţii mostrelor din lotul de fabricaţie de medicament în vrac şi/sau medicament sau remite mostrele unui laborator desemnat în acest scop, fie în timpul examinării cererii, în conformitate cu articolul 17, fie după acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

O autorizaţie de punere pe piaţă poate fi suspendată, revocată sau modificată, de asemenea, în cazul în care informaţiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la articolele 6, 8, sau 9 sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu articolul 17, în cazul în care condiţiile prevăzute la articolul 16, sau 17 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la articolul 94 alin. (14) nu au fost efectuate. Alin. (2). al prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informaţiile furnizate în temeiul articolului 6 alin. (3) pct. 4) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul articolului 6 alin. (3) pct. 8).

**Articolul 491. Supraveghevere şi sancţiuni către livrarea medicamentului**

(1) Fără să aducă atingere măsurilor prevăzute la articolul 94, Agenţia ia toate măsurile necesare pentru ca livrarea medicamentului să fie interzisă şi pentru ca acesta să fie retras de pe piaţă, în cazul în care se consideră că:

1) medicamentul este nociv; sau

2) efectul terapeutic al medicamentului lipseşte; sau

3) raportul riscuri/beneficii nu este favorabil; sau

4) medicamentul nu are compoziţia calitativă şi cantitativă declarată; sau

5) controalele cu privire la medicament şi/sau la ingrediente şi controalele din faza intermediară a procesului de fabricaţie nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerinţă sau obligaţie legată de acordarea autorizaţiei de fabricaţie nu a fost respectată.

(2) Agenţia poate aplica interdicţia de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piaţă doar în cazul acelor loturi de fabricaţie care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui comercializare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piaţă în conformitate cu alin. (1) şi (2) al prezentului articol, Agenţia poate permite, în situaţii excepţionale în timpul unei perioade de tranziţie, eliberarea medicamentului unor pacienţi care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

(4) Agenţia suspendă, revocă sau modifică o autorizaţie de punere pe piaţă în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau că nu are efect terapeutic sau că raportul riscuri/beneficii nu este favorabil sau că medicamentul nu are compoziţia calitativă şi cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipseşte atunci cînd se concluzionează că medicamentul nu permite obţinerea de rezultate terapeutice.

**Articolul 492. Supreveghere şi sancţiuni în cadrul activităţilor de autorizare de punere pe piaţă.**

(1) Agenţia utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Sistemul menţionat la alin. (1) al prezentului articol cuprinde recepţionarea şi gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum şi a deficienţelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Sistemul cuprinde, de asemenea, rechemările de medicamente efectuate detitularii de autorizaţii de punere pe piaţă sau retragerile de medicamente de pe piaţă dispuse de autorităţile naţionale competente de la toţi actorii relevanţi din lanţul de aprovizionare atît în timpul programului normal de lucru, cît şi în afara lui. Sistemul permite, de asemenea, dacă este necesar cu asistenţa profesioniştilor din domeniul asistenţei medicale, rechemări de medicamente de la pacienţii care au primit astfel de produse.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, Agenţia transmite fără întîrziere o notificare de alertă rapidă tuturor actorilor din lanţul de aprovizionare din Republica Moldova. In cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienţi, se fac de urgenţă anunţuri publice, în termen de 24 de ore, pentru recuperarea medicamentelor respective de la pacienţi. Anunţurile respective conţin suficiente informaţii privind deficienţa de calitate sau falsificarea suspectate şi riscurile implicate.

(5) Agenţia suspendă sau revocă autorizaţia de punere pe piaţă pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele în cazul în care oricare dintre cerinţele prevăzute la articolul 28 nu mai este îndeplinită.

(6) În plus faţă de măsurile prevăzute la articolul 90., Agenţia poate suspenda fabricaţia sau importul de medicamente provenind din ţări terţe ori să suspende sau să revoce autorizaţia de fabricaţie pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele, în cazul în care nu sunt respectate articolele 29, 32, 38 şi 89.

(7) Agenţia stabileşte normele privind sancţiunile aplicabile în cazul încălcării dispoziţiilor naţionale adoptate ca urmare a prezentei Legi şi ia toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancţiunile respective sunt aplicate. Sancţiunile respective trebuie să fie eficace, proporţionale şi disuasive. Sancţiunile respective nu sunt mai mici decît cele aplicabile încălcărilor unor dispoziţii naţionale de natură şi importanţă similară.

(8) Normele menţionate la alin. (1) vizează, între altele:

1) fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul şi exportul de medicamente falsificate;

2) nerespectarea dispoziţiilor din prezenta Lege referitoare la fabricarea, distribuirea, importul şi exportul de substanţe active;

3) nerespectarea dispoziţiilor din prezenta Lege referitoare la utilizarea excipienţilor.

Dacă este cazul, sancţiunile ţin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică.

(9) Agenţia organizează întîlniri cu organizaţiile de pacienţi şi de consumatori şi, după caz, cu agenţii responsabili cu aplicarea legii din Republica Moldova pentru a comunica informaţii publice privind acţiunile de prevenire şi aplicare a legii întreprinse pentru combaterea falsificării medicamentelor.

(10) Agenţia, în aplicarea prezentei Legi, aprobă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea dintre autorităţile competente pentru medicamente şi autorităţile vamale.

(11) Dispoziţiile prezentului capitol se aplică medicamentelor homeopatice.

**Capitolul 17. COMISIA MEDICAMENTULUI**

**Articolul 493. Comisia Medicamentului**

(1) Comisia Medicamentului adoptă orice modificări care se dovedesc necesare în vederea adaptării anexei I, pentru a lua în considerare evoluţiile ştiinţifice şi tehnice.

(2) Comisia Medicamentului este alcătuită din:

1) Comitetul pentru medicamente de uz uman, care este responsabil de pregătirea avizului Agenţiei privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman;

a) Comitetul pentru medicamente de uz

uman răspunde de întocmirea avizului Agenţiei privind orice aspect legat de admisibilitatea dosarelor înaintate în conformitate cu procedura centralizată, acordarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizaţiilor de introducere pe piaţă a unui medicament de uz uman în conformitate cu dispoziţiile prezentului titlu, cât şi de farmacovigilenţă. Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, inclusiv autorizarea sistemelor de gestionare a riscului şi monitorizarea eficienţei acestora, prevăzute de prezentul regulament, Comitetul pentru medicamente de uz uman se bazează pe evaluările ştiinţifice şi pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă.

2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă, care răspunde de prezentarea de recomandări adresate Comitetului pentru medicamente de uz uman şi grupului de coordonare privind orice chestiune referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor de uz uman, precum şi cu privire la sistemele de gestionare a riscului, fiind responsabil totodată de monitorizarea eficienţei acestor sisteme de gestionare a riscului;

3) Comitetul pentru medicamente orfane;

4) Comitetul pentru medicamente din plante;

5) Comitetul pentru terapii avansate;

6) Comitetul pediatric;

7) Un secretariat, care oferă comitetelor sprijin tehnic, ştiinţific şi administrativ, asigurînd totodată coordonarea corespunzătoare între acestea, şi care oferă grupului de coordonare sprijin tehnic şi administrativ şi asigură coordonarea corespunzătoare între acesta şi comitete;

(3) Fiecare dintre comitetele menţionate la alin. (1) al prezentului articol, poate institui grupuri de lucru permanente şi temporare. Comitetul menţionat la alin. (1) al prezentului articol, poate institui grupuri ştiinţifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor ştiinţifice. La stabilirea grupurilor de lucru şi a grupurilor ştiinţifice consultative, comitetele prevăd în regulamentul lor:

1) numirea membrilor acestor grupuri de lucru şi grupuri ştiinţifice consultative pe baza listelor de experţi ţinută la zi de către Agenţie.

2) consultarea acestor grupuri de lucru şi grupuri ştiinţifice consultative.

(4) Fiecare comitet stabileşte un grup de lucru permanent avînd unica sarcină de a furniza consiliere ştiinţifică întreprinderilor.

(5) Comitetul pentru medicamente de uz uman poate cere, după caz, îndrumări privind aspectele importante de natură ştiinţifică sau etică.

(6) Regulamentul de procedură al Comisiei medicamnetului este făcut public.

**Capitolul 18. TRATAMENTUL DE ULTIMA INSTANŢĂ**

**Articolul 494. Tratamente de ultima instanţă**

(1) Prin derogare de la articolul 4. al prezentei legi RM poate dispune ca un medicament de uz uman care se încadrează în urmatoarele categorii să fie disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanţă:

1) medicamentul care conţine o substanţă activă nouă care nu a fost autorizată în Republica Moldova la data intrării în vigoare a prezentei legi sau

2) solicitantul demonstrează că medicamentul reprezintă o inovaţie terapeutică, ştiinţifică sau tehnică importantă sau că acordarea autorizaţiei în conformitate cu dispoziţiile prezentei legi este în interesul pacienţilor.

(2) Atunci cînd se are în vedere folosirea în tratamente de ultimă instanţă, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate adopta, după consultarea producătorului sau a solicitantului, avize privind condiţiile de utilizare, condiţiile de distribuire şi pacienţii vizaţi. Avizele sunt actualizate cu regularitate.

(3) Agenţia ţine la zi o listă a avizelor adoptate în conformitate cu punctul 2 al prezentului articol, care este publicată pe site-ul său.

(4) Avizele menţionate la alin. (2) al prezentului articol nu afectează răspunderea civilă sau penală a producătorului sau a solicitantului autorizaţiei de punere pe piaţă.

(5) În cazul în care s-a stabilit un program de folosire în tratamente de ultimă instanţă, solicitantul se asigură că pacienţii care participă la acest program au de asemenea acces la noul medicament în intervalul de timp dintre autorizare şi punere pe piaţă.

(6). Prezentul articol nu aduce atingere Titlului

**Capitolul 18. STUDII PRECLINICE ŞI CLINICE**

**Articolul 495. Studii preclinice:**

(1) Testările preclinice ale medicamentului se efectuează în conformitate cu Regulile de bună practică în laborator.

(2) Regulile de bună practică în laborator se aprobă de Agenţie.

**Articolul 496. Studii clinice:**

(1) Studiul clinic se efectuează în conformitate cu cerinţele Regulilor de bună practică în studii clinice a unui medicament pe fiinţe umane.

(2) Regulile de bună practică în studii clinice se aprobă de Agenţie.

(3) Studiul clinic fază I-III se iniţiază în baza ordinului emis de Agenţie la avizarea pozitivă de către Comitetul de Etică şi Comisia Medicamentului al Agenţiei.

(4) Studiul clinic de fază IV unicentric se iniţiază în baza avizului pozitiv al Comitetului Instituţional de Etică şi Agenţie.

(5) Studiul clinic de fază IV multicentric se iniţiază în baza avizului pozitiv al Comitetului Naţional de Etică şi al Agenţiei.

(6) Studiile clinice ale unui medicament trebuie să fie efectuate numai în cazurile în care comitetul de etică şi Agenţia evaluează că beneficiile aşteptate pentru pacienţi sunt mai mari decît riscurile anticipate.

(7) Studiul clinic al unui medicament, ce constă dintr-un organism modificat genetic sau o combinaţie de organisme modificate genetic sau care conţin astfel de organisme, nu se va aproba dacă conform informaţiei ştiinţifice, va fi anticipată apariţia efectelor nocive nejustificate cu privire la starea de sănătate a persoanelor terţe şi mediul ambiant.

**Articolul 497. Participanţii în studiul clinic**

(1) Studiul Clinic se desfăşoară cu participarea sponsorului, investigatorului, subiectului studiului şi personalului medical din instituţia clinică aprobată pentru desfăşurarea studiului clinic.

(2) Sponsorul asigură desfăşurarea studiului clinic într-o instituţie medicală echipată şi gestionarea studiului clinic de către un investigator antrenat în privind buna practică în studiul clinic;

(3) Investigatorul trebuie să fie informat despre utilizarea corespunzătoare a produsului de investigat, conform descrierii în protocol, în versiunea curentă a Broşurii Investigatorului, informaţiilor despre produs şi altor informaţii, surselor furnizate de către sponsor.

(4) Sponsorul studiului clinic poate atribui în întregime sau o parte din responsabilităţile sale către o altă persoană fizică sau juridică, însă acest lucru nu-l scuteşte de responsabilitatea pentru veridicitatea studiului clinic.

**Articolul 498. Protecţia subiecţilor studiului clinic:**

(1) Studiile clinice se efectuează cu participarea subiecţilor studiului, fie voluntari sănătoşi, fie pacienţi.

(2) Subiectul studiului sau, atunci cînd acesta nu este capabil să îşi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză, reprezentantul său legal, a avut posibilitatea să înţeleagă obiectivele, riscurile şi inconvenienţele studiului, condiţiile în care acesta va fi efectuat, ca urmare a unei discuţii prealabile cu investigatorul ori cu un membru al echipei de investigare.

(3) Subiectul în studiu clinic trebuie să fie informat de către un investigator despre dreptul de a se retrage din studiul clinic în orice moment prin revocarea consimţămîntului scris şi fără a avea de suferit vreun prejudiciu ca urmare a acestui fapt.

(4) Drepturile subiectului la integritate fizică şi mintală, la intimitate şi la protecţia datelor care îl vizează sunt garantate conform Constituţiei Republicii Moldova art. 24 (prevederilor Legii nr. 133 din 08.07.2011 cu privire la protecţia datelor cu caracter personal.)

(5) Sponsorul studiului clinic este obligat, înainte de începerea testărilor, să încheie un contract de asigurare a vieţii şi sănătăţii pacientului sau voluntarului în modul stabilit de legislaţie.

(6) Informaţiile non-clinice şi clinice disponibile despre medicamentul pentru investigaţie clinică trebuie să fie corespunzătoare pentru a putea constitui suportul studiului clinic propus.

**Articolul 499. Studiile clinice pe minori**

(1)Studiile clinice pe minori se vor aproba doar în cazul în care se respectă regulile generale de desfăşurare a studiului clinic, în conformitate cu ghidurile şi regulamentele aprobate de Agenţie.

(2) Suplimentar la condiţiile prevăzute la alineatul (1), art. 116, studiile clinice pe minori se vor efectua în următoarele condiţii:

a) a fost obţinut consimţămîntul în cunoştinţă de cauză al părinţilor sau al reprezentantului legal;

b) consimţămîntul trebuie să exprime voinţa prezumată a minorului şi poate fi retras în orice moment, fără ca acesta să aibă de suferit;

c) minorul a primit informaţii, în funcţie de capacitatea sa de înţelegere, din partea unui investigator cu experienţă în lucrul cu minorii, cu privire la studiu, riscuri şi beneficii;

d) dorinţa explicită a unui minor, capabil să îşi formeze o opinie şi să evalueze aceste informaţii, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment este luată în considerare de către investigator;

e) nu se acordă nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensaţii;

f) anumite avantaje directe pentru grupul de pacienţi se obţin din studiul clinic şi numai în cazul în carae o asemenea cercetare este esenţială pentru validarea datelor obţinute în studiile clinice pe persoane în măsură să îşi dea consimţămîntul în cunoştinţă de cauză sau prin alte cercetări şi metode; pe lîngă aceasta, această cercetare trebuie să se raporteze direct la o condiţie clinică de care suferă minorul în cauză sau să fie de aşa natură încît să poată fi efectuată numai pe minori ;

g) studiul clinic a fost astfel conceput încît să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama şi orice alt risc previzibil legat de boală şi de nivelul de evoluţie a acesteia;

h) protocolul a fost adoptat de o comisie de etică cu competenţe în pediatrie sau după consultarea pe probleme clinice, etice şi psihosociale în domeniul pediatriei;

i) interesele pacientului prevalează întotdeauna asupra celor ale ştiinţei şi societăţii.

**Articolul 500. Studiile clinice pe persoane majore aflate în incapacitate de a-şi da consimţămîntul legal în deplină cunoştinţă de cauză.**

(1) Toate cerinţele relevante enumerate pentru persoanele capabile să îşi exprime consimţămîntul legal în cunoştinţă de cauză se aplică şi persoanelor care nu sunt în măsură să îşi exprime un astfel de consimţămînt, denumite în continuare persoane majore cu incapacitate.

(2) În afară de aceste cerinţe, participarea la un studiu clinic a persoanelor majore cu incapacitate, care nu şi-au exprimat sau au refuzat să îşi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză înainte de instalarea incapacităţii, nu este posibilă decît dacă:

1) a fost obţinut consimţămîntul în cunoştinţă de cauză al reprezentantului legal, exprimînd voinţa prezumată a pacientului şi poate fi anulat în orice moment, fără ca acesta să aibă de suferit;

2) persoana care nu este în măsură să îşi exprime consimţămîntul legal în cunoştinţă de cauză a primit informaţii, în funcţie de capacitatea sa de înţelegere, cu privire la studiu, riscuri şi beneficii;

3) dorinţa explicită a unui subiect, capabil să îşi formeze o opinie şi să evalueze aceste informaţii, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment, este luată în considerare de către investigator ori, acolo unde este cazul, de către investigatorul principal;

4) nu se acordă nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensaţii;

5) această cercetare este esenţială pentru validarea datelor obţinute în studii clinice asupra unor persoane capabile să îşi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză sau prin alte metode de cercetare şi se raportează direct la o afecţiune ce pune în pericol viaţa ori determină debilitatea de care suferă persoana majoră cu incapacitate în cauză;

6) studiile clinice au fost astfel concepute încît să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama şi orice alt risc previzibil legat de boală şi de nivelul de evoluţie a acesteia;

7) protocolul a fost adoptat de o comisie de etică beneficiind de competenţe în ceea ce priveşte boala şi populaţia implicată sau după consultarea pe probleme clinice, etice şi psihosociale legate de boala şi populaţia implicată;

8) interesele pacientului prevalează întotdeauna asupra celor ale ştiinţei şi societăţii;

9) există o speranţa justificată că administrarea medicamentului care trebuie testat oferă un beneficiu mai mare decît riscul pentru pacientul în cauză sau nu prezintă nici un risc.

**Articolul 501. Comitetul naţional de etică**

(1) Comitetul Naţional de Etică (CNE), o instituţie independentă, constituită din membri din domeniul medical şi nemedical, a cărui responsabilitate este de a proteja drepturile, siguranţa şi confortul subiecţilor implicaţi în studiul clinic si de a asigura această protecţie prin evaluarea si aprobarea protocolului studiului clinic, aptitudinilor investigatorului şi a calitătii echipamentului, precum si a metodelor şi documentelor pentru a informa subiectii din studii clinice în vederea obţinerii consimţămîntului exprimat în cunoştinţă de cauză.

(2) Comitetul Instituţional de Etică (CIE)se creează în cadrul fiecărei instituţii medicale abilitate de Ministerul Sănătăţii. În componenţa comisiilor de etică se includ personal medical, jurişti, reprezentanţi ai organizaţiilor profesionale şi obşteşti.

(3) Comitetul Naţional de Etică activează în baza regulamentului aprobat de Guvern.

(4) Comitetul naţional de etică îşi formulează opinia ţinînd cont de următoarele elemente:

1). relevanţa studiului clinic şi proiectul acestuia;

2). evaluarea satisfăcătoare atît a beneficiilor anticipate, cît şi a riscurilor şi justificarea concluziilor conform prevederilor din ghidul bunelor practici în studii clinice( ghidul bună practică în studii clinice) aprobat de Agenţie;

c) protocol;

d) calificarea investigatorului şi a colaboratorilor participanţi în cadrul studiului;

e) broşura investigatorului;

f) calitatea echipamentului şi prezenţa spaţiilor, în caz de necesitate;

g) caracterul adecvat şi complet al informaţiilor care trebuie furnizate, precum şi procedura pentru obţinerea consimţămîntului exprimat în cunoştinţă deplină de cauză;

h) în cazul persoanei incapabile de a-şi da consimţămîntul în cunoştinţă deplină de cauză, obţinerea consimţămîntului în cunoştinţă deplină de cauză se efectuează conform dispoziţiilor ghidului GCP;

i) prevederea de indemnizaţii sau compensaţii cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;

j) orice asigurare sau indemnizaţie care acoperă responsabilitatea investigatorului şi a sponsorului;

k) sumele şi, atunci cînd este cazul, modalităţile de retribuire sau compensare a investigatorilor şi subiecţilor studiului clinic şi elementele relevante ale oricărui contract prevăzut între sponsor şi instituţia medicală (locul studiului);

l) modalităţile de recrutare a subiecţilor.

**Articolul 502. Avizarea studiului clinic de Comitetul Naţional de Etică**

(1) Comitetul Naţional de Etică examinează şi avizează studiul clinic în conformitate cu prevederile ghidului GCP aprobat de Agenţie.

(2) Comitetul naţional de etică are obligaţia de a emite avizul pentru studiul clinic înaintea începerii oricărui studiu clinic pentru care a fost depusă o cerere.

(3) Comitetul Naţional de Etică examinează şi avizează studiul clinic în termen de cel mult 60 de zile de la data primirii cererii valide.

(4) Comitetul Naţional de Etică nu poate formula decît o singură cerere de informare în vederea completării datelor deja furnizate de către solicitant în perioada de examinare a cererii.

(5)Termenul prevăzut la pct. 3. al prezentului articol este suspendat pînă la primirea informaţiilor suplimentare.

(6) Nu se acordă nici o prelungire a perioadei de 60 de zile la care se face referire la alin. (3) decît în cazul unor studii care implică medicamente pentru terapie genică, terapie celulară somatică, inclusiv pentru terapie celulară xenogenică, precum şi pentru toate medicamentele care conţin organisme modificate genetic. În acest caz poate fi acordată o prelungire de maximum 30 de zile.

(7) Pentru medicamente de terapie genică şi terapie celulară somatică sau medicamente care conţin organisme modificate genetic, perioada de 90 de zile poate fi prelungită cu 90 de zile suplimentare în cazul în care se consultă un grup de experţi.

(8) Nu există limitare a termenului de autorizare pentru terapia celulară xenogenică.

**Articolul 503. Avizarea studiului clinic de către Agenţie**

(1) Agenţia examinează şi avizează studiul clinic în conformitate cu prevederile ghidului GCP aprobat de Agenţie.

(2) Cererile pentru autorizarea studiului clinic se examinează de către Agenţie în termen de cel mult 60 de zile. Agenţia trebuie să ia măsurile necesare pentru ca începerea unui studiu clinic să se facă conform procedurii prevăzute de prezentul titlu.

(3) Procedurile de avizare a studiilor clinice de către Comitetul Naţional de Etică şi Agenţie pot derula în paralel, conform opţiunii sponsorului.

(4) Înainte de începerea oricărui studiu clinic, sponsorul este obligat să prezinte Agenţiei o cerere de autorizare într-o formă corectă şi corespunzătoare, prin care să îşi exprime intenţia de a desfăşura studiul clinic.

(5) Cererea de autorizare a studiul clinic este însoţită de informaţii şi documente, în conformitate cu Regulamentul cu privire la aprobarea şi desfăşurarea studiilor clinice.

(6) În caz că Agenţia are obiecţii motivate la cererea şi dosarul standard prezentat de sponsor, conţinutul cererii poate fi modificat o singură dată de sponsor, pentru a putea lua în considerare obiecţiile care i-au fost înaintate.

(7) Dacă sponsorul nu reuşeşte să modifice corespunzător cererea în termen de 45 de zile, aceasta va fi considerată respinsă şi studiul clinic nu poate începe.

(8) Nu poate fi acordată nici o altă prelungire a intervalului specificat în alin. (2) al prezentului articol cu excepţia studiilor clinice care implică medicamente pentru terapie genică, terapie celulară somatică, inclusiv pentru terapie celulară xenogenică, precum şi pentru toate medicamentele care conţin organisme modificate genetic, pentru care poate fi acordată o prelungire de maximum 30 de zile.

(9) Nu poate fi realizat nici un studiu pentru terapie genetică care are ca rezultat modificarea identităţii genetice a subiectului studiului.

**Articolul 504. Desfăşurarea studiului clinic.**

(1) Studiul clinic fază I-III, se iniţiază în baza ordinului emis de Agenţie, la avizarea pozitiva de către Comitetul Naţional de Etică.

(2) Studiul clinic de fază IV unicentric se iniţiază în baza avizului pozitiv al Comitetului Instituţional de Etică şi al Agenţiei.

(3) Studiul clinic de fază IV multicentric se iniţiază în baza avizului pozitiv al Comitetului Naţional de Etică şi al Agenţiei.

(4) Orice modificare la studiul clinic aprobat se va efectua în baza unei cereri depuse conform Regulamentului cu privire la aprobarea şi desfăşurarea studiului clinic, aprobat de Agenţie.

(5) Desfăşurarea unui studiu clinic poate fi modificată respectîndu-se următoarele proceduri:

1) sponsorul face amendamente substanţiale la protocol atunci cînd aceste amendamente sunt importante şi de natură să aibă impact asupra siguranţei participanţilor sau să schimbe interpretarea documentelor ştiinţifice care vin în sprijinul desfăşurării studiului ori dacă sunt semnificative din oricare alt punct de vedere;

2) sponsorul trebuie să transmită motivele şi conţinutul acestor amendamente la Agenţia şi să informeze Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică interesate;

3) Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică şi Agenţia emite un aviz într-un interval maxim de 35 de zile de la data primirii amendamentului substanţial propus în formă validă şi corespunzătoare. In cazul unui aviz nefavorabil, sponsorul nu poate implementa amendamentul la protocol.

4) Dacă avizul Comisiei Naţionale de Etică este favorabil şi dacă Agenţia nu a emis obiecţii motivate faţă de aceste amendamente substanţiale, sponsorul poate să continue desfăşurarea studiului clinic după protocolul amendat; în caz contrar, fie sponsorul ţine cont de aceste obiecţii şi adaptează în consecinţă amendamentul la protocolul respectiv, fie îşi retrage propunerea de amendament;

5) Fără să se contravină prevederilor lit. a) alin. (5) şi în funcţie de circumstanţe, în special în cazul apariţiei oricărui eveniment nou legat de desfăşurarea studiului sau de dezvoltarea medicamentului pentru investigaţie clinică atunci cînd este posibil ca acesta să pună în pericol siguranţa subiecţilor, sponsorul şi investigatorul sunt obligaţi să ia măsurile urgente adecvate, de siguranţă, pentru a proteja subiecţii de orice risc imediat; sponsorul trebuie să informeze fără întîrziere Agenţia despre aceste evenimente noi şi despre măsurile luate şi să se asigure şi de informarea simultană a Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică;

6) în decurs de 90 de zile de la închiderea unui studiu clinic, sponsorul trebuie să anunţe Agenţia şi Comisia naţionala de etică despre faptul că studiul a fost închis;

7) dacă studiul trebuie închis mai devreme, acest interval este redus la 15 zile şi motivele trebuie clar explicate.

**Articolul 505. Respingerea cererii privind avizarea studiului clinic**

(1) Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică şi Agenţia respinge cererea privind avizarea studiului clinic in următoarele condiţii:

1) documentele depuse sunt incomplete după expirarea termenului oferit sponsorului pentru completarea lor;

2) documentele prezentate, inclusiv protocolul de studiu, broşura investigatorului, modalităţile de selectare a participanţilor la studiu nu corespund nivelului actual al cunoştinţelor ştiinţifice;

3) informaţia prezentată nu oferă dovezi de siguranţă sau eficacitate a unui medicament;

4) nu sunt întrunite cerinţele pentru desfăşurarea studiilor clinice conform ghidului GCP.

**Articolul 506. Suspendarea studiului.**

(1) Agenţia suspendă studiul clinic în următoarele condiţii:

1) Daca Agenţia / Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică are motive obiective de a considera că nu mai sunt îndeplinite condiţiile cererii privind avizarea studiul clinic.

2) Deţine informaţii ce ar pune la îndoială siguranţa sau fundamentarea ştiinţifică a studiului clinic, informînd sponsorul despre decizia sa.

(2) Suspendarea sau Interzicerea studiului clinic se face în baza ordinului Agentiei conform avizului Comisiei Naţionale de Etică / Comitetului Instituţional de Etică.

**Articolul 507. Fabricarea şi importul medicamentelor pentru investigaţie clinică**

(1) În toate cazurile, persoana calificată trebuie să ateste într-un registru sau document echivalent că fiecare serie de fabricaţie corespunde prevederilor prezentului titlu.

(2) Registrul menţionat sau documentul echivalent trebuie ţinut la zi cu operaţiile desfăşurate şi pus la dispoziţie Agenţiei pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.

(3) Prevederile alin. (1) al prezentului articol se aplică persoanei calificate şi în ceea ce priveşte medicamentele pentru investigaţie clinică.

(4) Agenţia asigură ca fabricarea şi importul medicamentelor pentru investigaţie clinică să fie realizate în baza deţinerii unei autorizaţii de fabricaţie, conform prevederilor Regulilor de Bună Practică de Fabricaţie a medicamentelor de uz uman, aprobate prin ordinul Agentie.

(5) Agenţia ia toate măsurile pentru ca fabricantul să dispună permanent şi continuu de cel puţin o persoană responsabilă de executarea obligaţiilor specificate la alin. (3) al prezentului articol, ce dispune de calificarea specificata în Regulile de bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman.

(6) Agenţia va lua toate măsurile adecvate pentru ca persoana calificată la care se face referire în Regulile de bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman, fără a se prejudicia relaţiile sale cu fabricantul sau cu importatorul, să aibă responsabilitatea de a asigura:

1) în cazul medicamentelor pentru investigaţie clinică fabricate în Moldova - fiecare serie de medicament a fost fabricată şi controlată conform prevederilor Regulilor de bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman, cu specificaţiile medicamentului şi cu informaţiile notificate în conformitate cu articolul 37.;

2) în cazul medicamentelor pentru investigaţie clinică fabricate în altă ţară - fiecare serie de fabricaţie a fost fabricată şi controlată conform prevederilor Regulilor de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele prevăzute în Regulile de bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman , aprobate de Agenţie, conform specificaţiilor medicamentului, şi fiecare serie de fabricaţie a fost controlată conform informaţiilor notificate în conformitate cu articolul 37;

(7) În măsura în care prevederile alin. (1) punctul 1) şi punctul 2) al prezentului articol, sunt îndeplinite, medicamentele pentru investigaţie clinică nu necesită alte verificări dacă sunt importate în Republica Moldova împreună cu certificatul de eliberare a seriei de către persoana calificată.

**Articolul 508. Etichetarea medicamentului pentru investigaţie clinică**

(1) Eticheta medicamentului pentru investigaţie clinică se aplică pe ambalajul exterior al medicamentelor pentru investigaţie clinică sau, atunci cînd nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct conform prevederilor Ghidului privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman, aprobat de Agenţie .

(2) Informaţia de pe etichetă trebuie să fie prezentată în limba română sau în limba română şi în una din limbile de circulaţie internaţională.

**Articolul 509. Supravegherea studiului clinic.**

(1) Supravegherea conformităţii studiului clinic cu buna practică este efectuată de Agenţie şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică, conform regulamentului aprobat de Agenţie.

(2) Agenţia şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică inspectează locurile implicate în desfăşurarea unui studiu clinic conform Regulilor de bună practică în studiul clinic şi Regulilor de bună practică de fabricaţie:

a) locul sau locurile unde se desfăşoară studiul clinic,

b) locul de fabricaţie a medicamentului pentru investigaţie clinică,

c) orice laborator de analiză folosit pentru studiul clinic şi/sau localurile sponsorului.

(3) Agenţia recunoaşte rezultatele inspecţiilor efectuate de autorităţile de reglementare ale statelor membre ale ICH, în baza acordurilor de colaborare semnate cu autorităţile de reglementare din ţările indicate.

**Articolul 510. Reacţiile adverse în studiul clinic.**

Agenţia elaborează şi aprobă un ghid cu privire la modul de raportare şi examinare a reacţiilor adverse înregistrate in studiul clinic.

**Articolul 511. Notificarea evenimentelor adverse în studiu clinic**

1) Investigatorul trebuie să anunţe imediat sponsorul Agenţiei şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică despre toate evenimentele adverse grave, cu excepţia celor ce conform protocolului sau broşurii investigatorului nu necesită o raportare imediată.

2) Raportarea imediată trebuie să fie urmată de rapoarte scrise detaliate.

3) În acest raport imediat, precum şi în rapoartele ulterioare subiecţii trebuie să fie identificaţi prin codul numeric unic al studiului.

4) Evenimentele adverse şi/sau rezultatele analizelor anormale, definite în protocol ca fiind efectuate pentru evaluarea siguranţei, trebuie să fie aduse la cunoştinţă sponsorului conform cerinţelor de raportare şi în funcţie de termenele specificate în protocol.

5) Sponsorul asigură ca toate informaţiile importante cu privire la evenimentele adverse grave, care produc moartea sau ameninţă viaţa, să fie înregistrate şi raportate Agenţiei şi Comitetului naţional de etică, în maximum 7 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoştinţă de acest caz

6) Informaţiile privind urmările/ consecinţele evenimentelor adverse grave raportate sunt prezentate într-un nou termen de 8 zile.

7) Toate celelalte evenimente adverse grave trebuie să fie aduse la cunoştinţă Agenţiei şi Comitetului naţional de etică, cît mai repede posibil, dar nu mai tîrziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat despre eveniment.

8) În cazul raportării decesului unui subiect, investigatorul trebuie să comunice sponsorului şi Agenţia şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică toate informaţiile suplimentare cerute.

9) Sponsorul trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care îi sunt aduse la cunoştinţă de investigator sau investigatori;

10) Evenimentele adverse înregistrate trebuie să fie transmise ţărilor pe teritoriul cărora se desfăşoară studiul clinic, dacă acestea le cer.

**Articolul 512. Notificarea reacţiilor adverse grave în studiu clinic**

1) Investigatorul trebuie să anunţe imediat sponsorul şi Agenţia şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică despre toate reacţiile adverse grave, cu excepţia celor ce conform protocolului sau broşurii investigatorului nu necesită o raportare imediată.

2) Sponsorul asigură ca toate informaţiile importante cu privire la reacţiile adverse grave neaşteptate suspectate, care produc moartea sau ameninţă viaţa, să fie înregistrate şi raportate Agenţiei şi Comitetul Naţional de Etică / Comitetului Instituţional de Etică, în maximum 7 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoştinţă de acest caz,

3) Informaţiile privind urmările/ consecinţele la reacţiile adverse grave raportate conform articolului 1 sunt prezentate într-un nou termen de 8 zile.

4) Toate celelalte reacţii adverse grave neaşteptate suspectate trebuie să fie aduse la cunoştinţă autorităţilor competente, precum şi comisiei de etică, cît mai repede posibil, dar nu mai tîrziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat despre eveniment.

5) Agenţia înregistrează toate reacţiile adverse grave neaşteptate suspectate ale unui medicament pentru investigaţie clinică, care i-au fost aduse la cunoştinţă.

6) Sponsorul îi informează şi pe ceilalţi investigatori despre reacţiile adverse grave.

7) O dată pe an, sponsorul trebuie să furnizeze Agenţiei şi Comitetul Naţional de Etică o lista cu toate reacţiile adverse grave suspectate, survenite pe toata durata studiului clinic în toate locurile de desfăşurare a studiului, precum şi un raport cu privire la siguranţa participanţilor.

**Capitolul 19. ACTIVITATEA FARMACETUICĂ**

**Articolul 513. Întreprinderi şi instituţii farmaceutice**

1. La întreprinderile şi instituţiile farmaceutice se raportă întreprinderile farmaceutice industriale a medicamenelor de uz uman, laboratoarele de control al calităţii, depozitele farmaceutice, farmaciile, instituţiile de cercetări farmaceutice, instituţiile farmaceutice ştiinţifico-practice.

2. Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice pot fi de stat, private sau cu o formă mixtă de proprietate. Schimbarea formei de proprietate a întreprinderilor farmaceutice se efectuează în conformitate cu legislaţia în vigoare. Statul garantează, în conformitate cu legislaţia în vigoare, condiţii egale de funcţionare a întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate a acestora.

3. Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice pot înfiinţa filiale şi reprezentanţe în ţară şi peste hotare în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Capitolul 20. AUTORIZAREA ACTIVITĂŢII FARMACEUTICE**

**Articolul 514. Modul de autorizare a activităţii farmaceutice**

(1) Autorizarea activităţii farmaceutice include licenţierea şi certificarea conformităţii regulilor de bune practici de fabricaţie, ori distribuire, ori de farmacie (GMP, GPP, GDP) a întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice.

**Articolul 515. Noţiunile utilizate şi Principiile de bază ale licenţierii**

(1) Noţiunile cu privire la procedura de licenţiere sunt cele specificate în art. 2 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

(2) Principiile de baza ale licenţierii sunt cele specificate in art.3 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător, precum şi:

1) asigurarea egalităţii în drepturi şi a intereselor legitime ale statului, populaţiei şi solicitanţilor de licenţă privind exercitarea activităţii farmaceutice;

2) confirmarea de către solicitantul de licenţă a abilităţilor sale de a desfăşura pe răspunderea sa un anumit gen de activitate farmaceutică;

3) protecţia drepturilor, intereselor legale şi a sănătăţii cetăţenilor, protecţia mediului ambiant şi asigurarea securităţii statului;

**Articolul 516. Documentele pentru exercitarea activităţii farmaceutice**

Licenţa pentru exercitarea activităţii farmaceutice şi certificatele de bună practică pentru genul de activitatea farmaceutică sunt documentele necesare pentru funcţionarea întreprinderii (instituţiei) farmaceutice.

**Articolul 517. Autoritatea de licenţiere**

(1) Dreptul de licenţiere privind exercitarea activităţii farmaceutice îl are Agenţia Medicamentului si Dispozitivilor Medicale în corespundere cu prevderile legii nr. 451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător;

(2) Licenţierea activităţii farmaceutice este precedată de procedura de avizare de către Comitetul de Experţi;

(3) Componenţa nominală a Comitetul de Experţi, precum şi procedura de avizare se aprobă de către Agenţia.

**Articolul 518. Condiţiile de licenţiere**

(1) Desfăşurarea activităţii farmaceutice în conformitate cu cadrul legislativ şi normativ în vigoare;

(2) Respectarea cerinţelor normative legale privind amplasarea, structura, suprafaţa şi dotarea încăperilor întreprinderii (instituţiei) farmaceutice, regimului sanitaro-igienic şi antiepidemic în vederea asigurării condiţiilor de producere, preparare, păstrare, livrare şi eliberare a produselor farmaceutice;

(3) Asistenţa cu medicamente de bună calitate, eficiente şi inofensive;

(4) Neadmiterea producerii, depozitării şi comercializării medicamentelor neautorizate, falsificate (contrafăcute) şi/sau sub-standarde;

(5) Respectarea modalităţii de formare a preţurilor pentru medicamente;

(6). Eliberarea substanţelor narcotice şi psihotrope pentru consum individual numai conform reţetelor medicale speciale;

(7) Neadmiterea eliberării din farmacii fără reţetă a medicamentelor pasibile spre eliberare doar conform prescripţiilor medicale (Rx);

(8) Neadmiterea conducerii prin cumul de către farmacist a întreprinderii farmaceutice şi a filialelor acesteia;

(9) Dispunerea de specialişti cu studii superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic, care corespund cerinţelor calificative stabilite de Agenţie;

(10) Asigurarea informării consumatorilor, în mod complet, corect şi precis, asupra caracteristicilor produselor farmaceutice, privind calitatea, eficienţa şi inofensivitatea medicamentelor.

**Articolul 519. Documentele necesare pentru obţinerea licenţei**

(1) Pentru obţinerea licenţei, solicitantul de licenţă depune la Agenţie o cerere stabilită prin prevederile art.10 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător,

(2) La cererea de eliberare a licenţei se anexează documentele prevăzute in art. 10 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător, precum si documentele suplimentare necesare pentru autorizarea activităţii farmaceutice după cum urmează:

1) Copia actului de proprietate sau a contractului de locaţiune a imobilului, unde se va desfăşura activitatea farmaceutică, cu anexarea schemei, întocmite de solicitantul de licenţă, privind amplasarea încăperilor, suprafaţa lor şi cu indicarea destinaţiei acestora.

2) Regulamentul întreprinderii (instituţiei) farmaceutice şi a filialelor ei, aprobat în modul stabilit de legislaţie.

3) Autorizaţia Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor al Republicii Moldova pentru utilizarea obiectivelor şi încăperilor destinate activităţilor legate de circulaţia substanţelor narcotice şi psihotrope şi a precursorilor.

4) Copiile diplomelor de absolvire a instituţiei superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatelor de echivalare a diplomelor obţinute în străinătate, eliberate în modul stabilit) pentru toţi angajaţii farmacişti ai întreprinderii farmaceutice şi filialelor acesteia şi carnetelor de muncă cu înscrierea respectivă despre angajarea în funcţia dată (pentru conducătorii întreprinderilor (instituţiilor) farmaceutice şi filialelor acesteia).

5) Copia certificatului ce confirmă gradul de calificare profesională şi de perfecţionare continuă a cunoştinţelor a angajaţilor farmacişti.

(3) Se interzice solicitarea altor documente, cu excepţia celor prevăzute de prezentul articol.

(4) Primirea cererii pentru eliberarea licenţei şi documentelor anexate la ea se înscrie în registrul de înregistrare a cererilor şi în borderou, a cărui copie se expediază (înmînează) solicitantului de licenţă, cu menţiunea privind data primirii documentelor autentificată prin semnătura persoanei responsabile.

(5) Cererea pentru eliberarea licenţei nu se acceptă conform prevederilor art10 al legii speciale.

(6) Despre neacceptarea cererii de eliberare a licenţei solicitantul de licenţă este informat în scris, indicîndu-se temeiurile şi respectîndu-se termenele prevăzute pentru eliberarea licenţelor.

(7) După înlăturarea cauzelor ce au servit temei pentru neacceptarea cererii de eliberare a licenţei, solicitantul de licenţă poate prezenta o nouă cerere, care se examinează în modul stabilit.

**Articolul 520. Decizia privind eliberarea licenţei sau privind respingerea cererii de eliberare a licenţei**

Agenţia adoptă decizia privind eliberarea licenţei sau respingerea cererii de eliberare a licenţei în termenul şi in condiţiile prevăzute în art.11 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

**Articolul 521. Valabilitatea licenţei**

(1) Licenţa pentru exercitarea activităţii farmaceutice eliberată de Agenţie este valabilă pe întreg teritoriul Republicii Moldova.

(2) Licenţa pentru exercitarea activităţii farmaceutice, eliberată în conformitate cu prevederile prezentei legi este valabilă pe un termen de 5 ani.

**Articolul 522. Procedura de licenţiere**

Procedura de eliberare, reperfectare, modificare a datelor indicate în documentele anexate la cererea de eliberare a licenţei, eliberarea duplicatului, suspendare, reînnoire şi retragere a licenţelor pentru activitate farmaceutica se efectuează in conformitate cu prevederile Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

**Articolul 523. Retragerea licenţei pentru exercitarea activităţii farmaceutice**

(1) Drept temei pentru retragerea licenţei servesc:

1) neonorarea de către titular de licenţă a obligaţiilor faţă de bugetul consolidat şi bugetul asigurărilor sociale de stat;

2) depistarea unor date neautentice în documentele prezentate autorităţii de licenţiere;

3) stabilirea faptului de transmitere a licenţei sau a copiei de pe aceasta altei persoane în scopul desfăşurării activităţii farmaceutice;

4) descoperirea faptului de neprezentare, în termenul stabilit, a înştiinţării privind modificarea datelor indicate în documentele anexate la cererea de eliberare a licenţei;

5) neînlăturarea, în termenul stabilit, a circumstanţelor care au dus la suspendarea licenţei;

6) nerespectarea repetată a prescripţiilor privind lichidarea încălcărilor ce ţin de condiţiile de licenţiere;

7) desfăşurarea de către filială şi/sau altă subdiviziune separată a titularului de licenţă a activităţii licenţiate fără copia autorizată de pe licenţă;

8) desfăşurarea ilicită de către titular de licenţă, filialele şi/sau alte subdiviziuni ale lui a activităţii licenţiate neindicate în licenţă;

9) nerespectarea de către titular de licenţă a termenului de depunere a cererii de eliberare a duplicatului licenţei pierdute sau deteriorate.

10) achiziţionarea, păstrarea şi distribuirea produselor farmaceutice care nu au fost autorizate în modul stabilit;

11) producerea produselor farmaceutice, modificarea formulei de producere sau a fluxului tehnologic al produselor farmaceutice, precum şi modificarea documentaţiei tehnice de normare a produselor farmaceutice, fără aprobarea de către organul abilitat;

12) practicarea de către titularul de licenţă a genurilor de activitate farmaceutică, neindicate în licenţă;

13) desfăşurarea de către titularul de licenţă a activităţii farmaceutice în locuri unde o astfel de activitate nu a fost autorizată de organul abilitat;

14) conducerea prin cumul a întreprinderii (instituţiei) farmaceutice sau filialelor ei de către farmacist (laborant-farmacist).

15) practicarea repetată, după aplicarea amenzii prevăzute de legislaţie, a activităţii farmaceutice fără utilizarea sistemului informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor, exploatării necorespunzătoare cerinţelor stabilite pentru acest sistem,

(2) Comisia de Licenţiere adoptă decizia privind retragerea licenţei în termen de 15 zile lucrătoare de la data stabilirii temeiurilor pentru aceasta şi o aduce la cunoştinţa titularui de licenţă, cu indicarea temeiurilor retragerii, nu mai tîrziu de 3 zile lucrătoare de la data adoptării.

(3) Titular de licenţă căruia i s-a retras licenţa poate să depună o nouă cerere de eliberare a licenţei pentru acelaşi gen de activitate doar după expirarea a 6 luni de la data depunerii la Comisia de Licenţiere a licenţei retrase.

**Articolul 524. Lucrările de secretariat în domeniul licenţierii**

(1) Lucrările de secretariat in domeniul licenţierii activităţii farmaceutice sunt efectuate de Agenţie în conformitate cu prevederile art. 22 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

**Articolul 525. Controlul respectării condiţiilor de licenţiere a activităţii farmaceutice**

(1) Controlul respectării condiţiilor de autorizare a activităţii farmaceutice este efectuat în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător şi art. 19 al Legii nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

**Capitolul 21. Sistemul de asigurare a calităţii medicamentelor**

**Articolul 526. Sistemul de asigurare a calităţii medicamentelor**

(1) Sistemului de asigurare a calităţii medicamentelor reprezintă complexul de măsuri care asigură calitatea, inofensivitatea şi eficienţa medicamentelor prezente pe piaţa farmaceutică.

(2) Sistemul de asigurare a calităţii medicamentelor include toate etapele de circulaţie de la elaborare pînă la consumul medicamentului.

(3) Calitatea medicamentelor se asigură prin:

- elaborarea lor în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică de laborator (GLP);

- cercetarea clinică în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică în studiul clinic (GCP);

- fabricaţia lor în condiţii de respectare a Regulilor de bună practică de fabricaţie (GMP);

- respectarea normelor de păstrare şi transportare a Regulilor de bună practică de distribuţie (GDP);

- eliberarea medicamentelor conform Regulilor de bună practică în farmacie (GPP)

- supravegherea calităţii pe parcursul întregului proces de circulaţie.

(4) Consumatorul de medicamente trebuie să fie informat despre condiţiile ce asigură calitatea medicamentului pe parcursul perioadei de administrare.

**Articolul 527.** Sistemul asigurării controlului de stat

(1) Sistemul asigurării controlului de stat al calităţii medicamentelor include organismele, organizaţiile, instituţiile şi întreprinderile publice cu atribuţii de elaborare a metodelor de standardizare, validare a documentaţiei analitico-normative, de efectuarea controlului calităţii şi de supraveghere a calităţii medicamentelor prezente pe piaţa farmaceutică.

(2) Sistemul controlului şi supravegherii de stat a calităţii medicamentelor este organizat Agenţie.

**Articolul 528. Modul de efectuare a controlului de stat**

(1) Controlul de stat al calităţii medicamentelor, materiei primire produse la întreprinderile şi instituţiile farmaceutice din republică sau importate se efectuează în conformitate cu prevederile Farmacopeii Europene în vigoare. În cazul lipsei monografiei respective în Farmacopeea Europeană, controlul calităţii se va efectua conform uneia din farmacopeile de circulaţie internaţională şi altei documentaţii analitico-normative aprobate de Agenţie.

(2) Controlul de stat al calităţii medicamentelor autohtone şi de import este exercitat de către Agenţie, în conformitate cu regulamentele aprobate.

(3) Organele abilitate de Guvern elaborează şi implementează sisteme informaţionale automatizate ce asigură plasarea pe piaţa farmaceutică doar a medicamentelor supuse controlului calităţii şi fabricate sau importate în mod legal. Controlul de stat al calităţii medicamentelor se face numai de întreprinderile şi organizaţiile acreditate.

**Capitolul 22. ASISTENŢA CU MEDICAMENTE**

**Articolul 529. Întreprinderile şi instituţiile farmaceutice de asistenţă cu medicamente a populaţiei**

(1) Asistenţa populaţiei cu medicamente, alte produse farmaceutice se efectuează prin intermediul farmaciilor şi instituţiilor medicale.

(2) Modul de deschidere, funcţionare şi control al activităţii întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice de asistenţă cu medicamente a populaţiei se stabileşte de prezenta lege.

(3) Agenţia stabileşte normative referitoare la spaţiul, amplasarea şi extinderea întreprinderilor şi instituţiilor farmaceutice.

**Articolul 530. Preţurile la medicamente**

(1) Preţurile la medicamente se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi şi altor acte normative.

(2) La comercializarea medicamentelor şi altor produse farmaceutice se admite aplicarea adaosurilor comerciale după cum urmează:

a) pentru medicamentele al căror preţ (în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente) este de pînă la 30 de lei şi pentru alte produse farmaceutice, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 40% la preţul de livrare de la producătorul autohton sau la preţul de achiziţie, dintre care:

- pînă la 15% – pentru agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul;

- pînă la 25% – pentru farmacii;

b) pentru medicamentele al căror preţ (în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente) este în limitele a 30,01–60 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 32% la preţul de livrare de la producătorul autohton sau la preţul de achiziţie, dintre care:

- pînă la 12% – pentru agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul;

- pînă la 20% – pentru farmacii;

c) pentru medicamentele al căror preţ (în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente) este în limitele a 60,01–120 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 26% la preţul de livrare de la producătorul autohton sau la preţul de achiziţie, dintre care:

- pînă la 10% – pentru agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul;

- pînă la 16% – pentru farmacii;

d) pentru medicamentele al căror preţ (în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente) este în limitele a 120,01–240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 21% la preţul de livrare de la producătorul autohton sau la preţul de achiziţie, dintre care:

- pînă la 8% – pentru agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul;

- pînă la 13% – pentru farmacii

e) pentru medicamentele al căror preţ (în conformitate cu Catalogul naţional de preţuri de producător la medicamente) este de peste 240 de lei, adaosul comercial aplicat va fi de pînă la 16% la preţul de livrare de la producătorul autohton sau la preţul de achiziţie, dintre care:

- pînă la 5% – pentru agenţii economici care importă şi/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît şi autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuţie angro, pînă la livrarea în reţeaua cu amănuntul;

- pînă la 11% – pentru farmacii.

(3) La încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, Compania Naţională de Asigurări în Medicină va negocia, în baza unui mecanism stabilit de Guvern, valoarea adaosului comercial, care nu va depăşi limitele indicate la alin. (2).

 (4) Agenţia publica un raport cu privire la analiza dinamicii preturilor la medicamente, si accesibilitatea fizica si economica a medicamentelor pentru consumatorul final.

**Articolul 531. Reguli de bună practică farmaceutică**

(1) Întreprinderile farmaceutice care acordă asistenţă cu medicamente (farmaciile) se vor conduce în activitatea sa de Regulile de bună practică farmaceutică.

(2) Regulile de bună practică farmaceutică se aprobă de Agentie.

(3) În funcţie de modul de organizare şi funcţionare, de asistenţă farmaceutică – pentru tratament ambulatoriu sau staţionar, de destinatarii produselor şi serviciilor farmaceutice, se disting următoarele tipuri de farmacii:

1) farmacii de circuit deschis (de acces public, comunitară), destinată publicului larg care beneficiază de asistenţă farmaceutică în conformitate cu reglementările legale, indiferent de domiciliul pacientului, inclusiv în cazuri de urgenţe medicale;

2) farmacii de circuit închis, care asigură cu medicamente numai pacienţii internaţi într-o instituţie medico-sanitară de staţionar;

**Capitolul 23. Administrarea de stat în domeniul medicamentului,**

**dispozitivelor medicale şi activităţii farmaceutice.**

**Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

**Articolul 532.** **Competenţa Ministerului Sănătăţii şi a instituţiilor abilitate de el**

(1) Ministerul Sănătăţii în calitate de organ central de specialitate este responsabil pentru elaborarea şi promovarea politicii în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice în conformitate cu Constituţia şi legile Republicii Moldova.

**Articolul 533. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

(1) Organul de stat abilitat cu funcţii de reglementare, coordonare şi control în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice este Agenţia, care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice.

(2) Agenţia este o instituţie publică, de interes national, aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, abilitată cu competenţe de reglementare şi supraveghere în domeniul medicamentului, activităţii farmaceutice şi dispozitivelor medicale.

(3) Agenţia are statut de persoană juridică de drept public cu caracter necomercial cu sediul în municipiul Chişinău.

(4) Agenţia dispune de buget autonom, conturi bancare (inclusiv în valută străină) şi îşi desfăşoară activitatea pe baza principiilor de autogestiune şi autofinanţare.

(5) Regulamentul de organizare şi funcţionare, structura şi efectivul–limită al Agenţiei se aprobă de Guvern.

**Capitolul  23 DISPOZIŢII  GENERALE**

**Articolul 534. Dispozitivele medicale ce încorporează substanţe medicamentoase**

(1) Dacă un dispozitiv medical este destinat pentru administrarea medicamentelor, acesta se reglementează de prezenta lege, fără a prejudicia legislaţia cu privire la medicamente.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv medical este pus la dispoziţie pe piaţă într-o formă în care dispozitivul şi medicamentul formează un singur produs destinat în exclusivitate pentru a fi utilizat în combinaţia dată şi care nu este reutilizabil, dispozitivul respectiv va fi considerat ca medicament.

(3) În cazul în care un dispozitiv medical încorporează ca parte integrantă o substanţă care, în cazul utilizării separate, poate fi considerată o componentă de produs medicamentos sau un produs medicamentos derivat din sînge uman sau din plasmă umană şi care poate avea asupra organismului uman o acţiune auxiliară faţă de cea a dispozitivului, dispozitivul respectiv se supune prevederilor prezentei legi.

**Articolul 535. Punerea la dispoziţie pe piaţă**

(1) Dispozitivele medicale pot fi puse la dispoziţie pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformităţii şi sînt înregistrate în condiţiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze securitatea şi sănătatea pacienţilor, utilizatorilor şi, după caz, a altor persoane, precum şi mediul înconjurător.

(2) Producătorii dispozitivelor medicale sînt obligaţi, înainte de a pune în funcţiune şi a utiliza dispozitivele medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive evaluării conformităţii potrivit procedurilor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, stabilite prin hotărîre de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale.

(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcţiune şi se întreţin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(4) Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerinţele esenţiale prevăzute de hotărîrea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale. Dispozitivele medicale se consideră conforme cu cerinţele esenţiale în cazul cînd corespund standardelor europene armonizate.

**Articolul 536. Proceduri de certificare şi înregistrare**

Dispozitivele medicale sînt certificate şi/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformităţii, stabilite prin hotărîre de Guvern.

**Articolul 537. Excepţii de aplicare**

Prezenta lege nu se aplică:

a) medicamentelor;

b) produselor cosmetice;

c) sîngelui uman, produselor din sînge uman, plasmei umane sau celulelor din sînge uman ori dispozitivelor ce încorporează, în momentul punerii lor la dispoziţie pe piaţă, astfel de produse derivate din sînge, plasmă sau celule;

d) transplanturilor, ţesuturilor sau celulelor de origine umană şi produselor ce încorporează sau derivă din ţesuturi sau celule de origine umană;

e) transplanturilor, ţesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepţia cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de ţesuturi animale neviabile sau de produse neviabile derivate din ţesuturi de origine animală;

f) echipamentului personal de protecţie. În cazul în care se va decide că un astfel de produs cade sub incidenţa prezentei legi, se va ţine cont în mod deosebit de principalul scop propus.

**Capitolul  24. Autorităţi şi organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale**

**Articolul 538. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

  (1) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare denumită Agenţie), subordonată Ministerului Sănătăţii, cu statut de persoană juridică, abilitată cu funcţii de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, cu obiectivele prioritare axate pe implementarea cadrului legal, are următoarele direcţii principale de activitate:

a) monitorizarea procesului de aprovizionare şi dotare cu dispozitive medicale, în special a instituţiilor medico-sanitare publice, şi realizarea programelor naţionale;

b) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieţei conform prevederilor prezentei legi, inclusiv prin autorizarea importului dispozitivelor medicale;

c) monitorizarea calităţii produselor prezente pe piaţă;

d) asigurarea informaţională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;

e) asigurarea implementării standardelor de calitate şi de protecţie;

f) monitorizarea şi verificarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale conform procedurilor aprobate de Guvern;

g) crearea şi ţinerea Registrului dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre;

h) efectuarea achiziţiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituţiile medico-sanitare publice.

(2) Regulamentul de organizare şi funcţionare, structura şi efectivul-limită al Agenţiei se aprobă De Guvern.

(3) Agenţia este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

**Articolul 539. Comisia pentru dispozitive medicale**

(1) Comisia pentru dispozitive medicale reprezintă un organism alcătuit din experţi în domenii medicale, la care pot fi antrenaţi şi experţi din alte domenii decît cel medical.

(2) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Agenţia, organizează desfăşurarea investigaţiei clinice pe subiecţi umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

(3) Componenţa, organizarea şi atribuţiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin hotărîre de Guvern.

**Articolul 540. Atribuţiile Ministerului Sănătăţii**

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuţiile principale ale Ministerului Sănătăţii sînt:

a) aprobă lista privind nominalizarea organismelor notificate pe baza propunerilor înaintat de Către Agenţie;

b) elaborează şi promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.

**Articolul 541. Condiţiile şi documentele suplimentare pentru licenţierea activităţii în domeniul dispozitivelor medicale.**

(1) Producerea, comercializarea, asistenţa tehnică şi reparaţia dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfăşoară în bază de licenţă eliberată de Camera de Licenţiere în modul stability de legislaţie.

(2) Condiţiile de licenţiere sînt următoarele:

a) desfăşurarea activităţii licenţiate în conformitate cu cadrul legislativ şi reglementar;

b) asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilizate în domeniul sănătăţii şi siguranţei populaţiei;

c) indicarea la loc vizibil a preţurilor la mărfuri şi a tarifelor pentru servicii într-o formă clară;

d) deţinerea autorizaţiei sanitare, antiincendiare, ecologice şi de securitate a muncii;

e) dispunerea de spaţii cu titlu de proprietate sau de locaţiune pentru desfăşurarea activităţii licenţiate;

f) dispunerea de specialişti în domeniu (ingineri, bioingineri).

(3) La declaraţia privind eliberarea licenţei pentru domeniul dispozitivelor medicale se

anexează următoarele documente suplimentare:

a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locaţiune a imobilului unde se va desfăşura activitatea licenţiată;

b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;

c) copia de pe actele ce confirmă instruirea continuă şi atestarea  în domeniile solicitate;

d) certificatul de echivalare a diplomei obţinute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

**Articolul 542. Suspendarea şi retragerea licenţei**

(1) Drept temei pentru suspendarea licenţei servesc:

a) încălcarea uneia din condiţiile prevăzute la art. 10;

b) lipsa actului de proprietate sau expirarea contractului de locaţiune a imobilului unde se desfăşoară activitatea licenţiată;

c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestată;

d) nerespectarea prevederilor actelor normative în vigoare în domeniu, inclusiv a regulamentului/statutului de organizare şi funcţionare al instituţiei.

(2) Drept temei pentru retragerea licenţei servesc:

a) desfăşurarea de către titularul de licenţă a unei alte activităţi decît a celei indicate în licenţă;

b) desfăşurarea activităţii la o altă adresă decît la cea indicată în licenţă;

c) punerea la dispoziţie pe piaţă şi comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de provenienţă, necertificate, neînregistrate, nemarcate în modul corespunzător;

d) implicarea titularului de licenţă în activităţi ilicite, sesizate de către organele cu funcţii de reglementare şi control;

e) decizia definitivă a instanţei de judecată.

**Articolul 543. Atribuţiile Agenţiei**

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuţiile principale ale Agenţiei sînt:

a) în baza criteriilor stabilite prin hotărîre de Guvern privind desemnarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale, propune spre aprobare Ministerului Sănătăţii lista privind nominalizarea organismelor notificate, a căror competenţă tehnică se stabileşte conform recomandărilor organismului naţional de acreditare;

b) controlează şi estimează continuu activitatea organismelor notificate, le retrage notificarea în cazul în care acestea nu mai au competenţa tehnică corespunzătoare;

c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul disputei dintre producător şi organismele notificate;

d) autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicaţii în masă, în alte cazuri ce ameninţă sănătatea oamenilor; absenţa pe piaţă a analogurilor sau a substituenţilor dispozitivelor medicale), punerea la dispoziţie pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în ţara de origine;

e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigaţie clinică prin utilizarea dispozitivelor medicale destinate investigaţiei clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale, poate solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat raportul întocmit la sfîrşitul investigaţiei;

f) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

g) coordonează reglementările şi normativele, cu excepţia standardelor naţionale, referitoare la dispozitivele medicale;

h) urmăreşte ca, prin revizuirea reglementărilor şi normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene şi standardele internaţionale armonizate;

i) respectă recomandările internaţionale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piaţă în cazul în care acestea generează incidente;

l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale în cazul în care acestea generează incidente;

m) interzice activitatea de producţie şi/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziţie pe piaţă;

n) emite avize pentru desfăşurarea activităţilor de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare şi punere în funcţiune a dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformităţii, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităţilor din domeniul dispozitivelor medicale;

o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE, certificate de către organismele notificate publicate în Jurnalul Oficial al Comunităţii Europene sau de către organismele de evaluare a conformităţii acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaţionale de recunoaştere, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale;

p)  acordă certificarea de competenţă persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziţie pe piaţă a dispozitivelor medicale, cu înscrierea lor în Registrul distribuitorilor autorizaţi de dispozitive medicale;

q) elaborează instrucţiuni privind condiţiile de obţinere a avizului şi a înregistrărilor care urmează a fi aprobate prin ordinul Ministerului Sănătăţii şi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova;

r) autorizează importul dispozitivelor medicale;

s) exercită alte atribuţii stabilite prin lege.

**Articolul 544. Atribuţiile organismelor de evaluare a conformităţii**

Organismele notificate efectuează evaluarea conformităţii dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformităţii stabilite în hotărîrile de Guvern care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale.

**Capitolul 3. Clasificarea dispozitivelor medicale**

**Articolul 545.** Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale sînt grupate în clasele I, IIA, IIB şi III, în funcţie de riscurile în utilizare.

(2) Criteriile de clasificare a dispozitivelor medicale sînt definite în anexa la prezenta lege.

**Articolul 546.** Conflicte de clasificare

În caz de litigiu dintre producător şi organismul notificat responsabil de evaluarea conformităţii în privinţa unui dispozitiv medical, rezultînd din aplicarea regulilor de clasificare a dispozitivului, aceştia au obligaţia de a anunţa Agenţia.

**Capitolul  4.
CIRCULAŢIA LIBERĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE CERTIFICATE ŞI A CELOR DESTINATE SCOPURILOR SPECIALE**

**Articolul 547.** Marcajul SM

(1) Dispozitivele, altele decît cele la comandă sau cele destinate investigaţiei clinice, trebuie să poarte marcajul SM de conformitate în momentul punerii la dispoziţie pe piaţă.

(2) Marcajul SM de conformitate trebuie să fie aplicat pe dispozitiv sau, după caz, pe ambalajul său steril într-o formă vizibilă, clară şi care să nu poată fi şters, precum şi pe instrucţiunea de utilizare. În funcţie de situaţie, marcajul SM va fi aplicat şi pe ambalajul de comercializare.

(3) Marcajul este însoţit de numărul de identificare al organismului notificat care a evaluat conformitatea.

 (4) Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripţii ce pot induce în eroare părţi terţe cu privire la semnificaţia sau forma grafică a marcajului SM. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe instrucţiunea de utilizare a dispozitivului respectiv, cu condiţia ca acesta să nu reducă vizibilitatea şi claritatea marcajului SM.

**Articolul 548.** Dispozitivele destinate investigaţiilor clinice

Testarea dispozitivelor destinate investigaţiilor clinice se efectuează în conformitate cu reglementările aprobate prin hotărîre de Guvern.

**Articolul 549.**Limba informaţiilor

(1) Informaţiile care însoţesc dispozitivul medical şi sînt la dispoziţia utilizatorului şi/sau a pacientului vor fi expuse în limba de stat sau, după caz, în limbile de circulaţie internaţională (engleză,rusă).(2) Înregistrările şi corespondenţa privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformităţii se întocmesc în mod obligatoriu în limba de stat.

**Capitolul  5.
STANDARDELE ÎN DOMENIUL
DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**Articolul 550.** Cerinţele esenţialeCerinţele esenţiale impuse dispozitivelor medicale sînt cele prevăzute în standardele internaţionale şi în cele naţionale.

**Articolul 551.**Standardele naţionale conexe

Lista standardelor naţionale conexe se avizează de către organismul naţional de standardizare, se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătăţii şi se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naţionale conexe se reactualizează ori de cîte ori este cazul.

**Capitolul 6.
SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**Articolul 552.** Supravegherea dispozitivelor medicale

 (1) Scopul supravegherii dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul îndeplineşte în mod corespunzător obligaţiile impuse de sistemul de calitate aprobat.

(2) Producătorul trebuie să permită organismului notificat să efectueze inspecţiile necesare, punînd la dispoziţia acestuia toate informaţiile pertinente, în special:

a)documentaţia privind sistemul de calitate;

b) datele stipulate la secţiunea proiectare din sistemul de calitate, cum ar fi rezultatele analizelor,calculelor,încercăriloretc.;

c) datele stipulate la secţiunea fabricare din sistemul de calitate, cum ar fi procesele-verbale ale inspecţiilor şi rezultatele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului respectivetc.

(3) Procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale se stabileşte prin hotărîre de Guvern.

**Articolul 553**. Incidentele

(1) După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismul notificat, altul decît cel care a certificat dispozitivele medicale, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenţia, împreună cu producătorul sau cu reprezentantul autorizat al acestuia, va lua măsurile necesare prevăzute de actele normative.

(2) În cazul în care se produc incidente provocate de necorespunderea dispozitivelor medicale la cerinţele esenţiale, de aplicarea incorectă a standardelor sau de neconcordanţa dintre standarde, Agenţia va lua măsurile necesare.

**Articolul 554.**Marcajul CE aplicat incorrect

În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, Agenţia are obligaţia de a anunţa Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

**Articolul 555.**Responsabilitatea pentru supraveghere

Răspunderea de a supraveghea dispozitivele medicale în utilizare revine utilizatorilor şi are ca scop asigurarea calităţilor iniţiale, a securităţii şi a unui nivel de performanţă conform scopului propus. În acest sens, utilizatorii au obligaţia:

a) de a institui şi de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să ia în calcul riscul, domeniul de utilizare şi complexitatea acestora;

b) de a asigura verificarea periodică, întreţinerea şi repararea dispozitivelor medicale;

c) de a comunica producătorilor şi Agenţiei orice incident produs în timpul utilizării;

d) de a raporta Agenţiei toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidenţele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.

**Articolul 556. Acţiuni în cadrul supravegherii**

(1) Agenţia ia măsurile de retragere de pe piaţă sau de interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărîre de Guvern.

(2) Măsurile specificate la alin. (1) se comunică imediat părţii interesate. Aceasta are obligaţia să informeze Agenţia despre remedierile posibile şi despre limita de timp necesară acestor remedieri.

**Articolul 558. Producătorul**

(1) În cazul măsurilor prevăzute la art. 25, producătorul ori reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea să îşi expună punctul de vedere, cu excepţia cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent, fiind astfel pusă în pericol sănătatea şi securitatea pacienţilor şi/sau a utilizatorilor.

(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligaţia de a asigura servicii şi piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziţie pe piaţă pe o perioadă de 10ani.

**Articolul 559. Organismul notificat**

Organismul notificat va informa Agenţia despre toate certificatele suspendate sau retrase şi, la cerere, va pune la dispoziţie toate informaţiile conform Legii nr. 422-XVI din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor.

**Capitolul 7.  Sancţiuni**

**Articolul 560. Răspunderea**

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau, după caz, penală, potrivit legislaţiei.

(2) În cazul contravenţiilor, organul de control poate dispune şi suspendarea activităţii de producere şi/sau de punere la dispoziţie pe piaţă a dispozitivelor medicale.

**Articolul 561.** Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor

Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor contravenţionale se fac de personalul Agenţiei şi de personalul organismelor notificate, împuternicite în acest scop.

**Capitolul 8.  Baza de date**

 **Articolul 562. Registrul de stat al dispozitivelor   medicale**

Pentru evidenţa dispozitivelor medicale supuse evaluării conformităţii, a producătorilor şi furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Responsabil de crearea şi administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătăţii.

**Titlul XI. Sisteme informaţionale în sănătate**

**(e–Sănătate)**

**Capitolul 1. Sistemele de evidenţă electronică a datelor medicale**

**Articolul 564. Sistemele de evidenţă eletronică a datelor medicale**

(1) Sistemul de evidenţă a datelor cu caracter medical reprezintă sistem de evidenţă a datelor cu caracter personal rerezintă orice structură organizată de date cu caracter personal, accesibilă potrivit unor criterii determinate, indiferent dacă această structură este organizată în mod centralizat ori descentralizat sau este repartizată după criterii funcţionale ori geografice

(2) Datele cu caracter medical care fac obiectul prelucrării ale sistemelor de evidenţă eltronicătrebuie să fie:

a) prelucrate în mod corect şi conform prevederilor legii;

b) colectate în scopuri determinate, explicite şi legitime, iar ulterior să nu fie prelucrate într-un mod incompatibil cu aceste scopuri. Prelucrarea ulterioară a datelor cu caracter personal în scopuri statistice, de cercetare istorică sau ştiinţifică nu este considerată incompatibilă cu scopul colectării dacă se efectuează cu respectarea prevederilor prezentei legi, inclusiv privind notificarea către Centrul Naţional pentru Protecţia Datelor cu Caracter Personal, şi cu respectarea garanţiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, prevăzute de normele ce reglementează activitatea statistică, cercetarea istorică şi cea ştiinţifică;

c) adecvate, pertinente şi neexcesive în ceea ce priveşte scopul pentru care sînt colectate şi/sau prelucrate ulterior;

d) exacte şi, dacă este necesar, actualizate. Datele inexacte sau incomplete din punctul de vedere al scopului pentru care sînt colectate şi ulterior prelucrate se şterg sau se rectifică;

e) stocate într-o formă care să permită identificarea subiecţilor datelor cu caracter personal pe o perioadă care nu va depăşi durata necesară atingerii scopurilor pentru care sînt colectate şi ulterior prelucrate. Stocarea datelor cu caracter personal pe o perioadă mai mare, în scopuri statistice, de cercetare istorică sau ştiinţifică, se va face cu respectarea garanţiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, prevăzute de normele ce reglementează aceste domenii, şi numai pentru perioada necesară realizării acestor scopuri.

(2) Operatorii au obligaţia să respecte şi să asigure implementarea prevederilor alin. (1).

**Articolul 565. Operatorii sistemelor de evidenţă eletronică a datelor medicale**

(1) În calitate de operatori a sistemelor de evidenţă a datelor medicale se institute autorităţile şi instituţiile din domeniul ocrotirii sănătăţii care se consituie în calitate de operatori de date cu carcetr personal.

(2) Autorităţile şi instituţiile din domeniul ocrotirii sănătăţii instituie şi gestionează sistemele de evidenţă electronica a datelor medicale stabilite prin prezentul cod.

**Articolul 566. Sistemele informaţionale automatizate gestionate de către Ministerul Sănătăţii**

Ministerul Sănătăţii instituie şi gestonează sisteme informaţinale automatizate pe domenii primordiale de activitate în sănătate, precum aistenţa medical primară, asistenţă medicală spitalicească.

**Capitolul 3. Reţeta (prescripţia) electronică**

**Artocolul 567. Reţeta (prescripţia) electronică**

(1) Sistemul Informatic Reţeta Electronică din Moldova reprezintă un sistem care îşi propune să pună la dispoziţie toate funcţionalităţile necesare introducerii prescrierii electronice a reţetelor compensate şi gratuite, suportate parţial sau integral din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

(2) Operator al Sistemul Informatic Reţeta Electronică din Moldova este desemnat Ministerul Sănătăţii sau autoritatea/instituţia desemnată ulterior de către acesta.

**Capitolul 4. Fişa Medicală electronică**

**Articolul 568. Fişa medicală eletronică**

(1) Pe măsura evoluţiei tehnologice, Ministerul Sănătăţii va iniţia un proces de digitalizare a datelor cuprinse în Dosarul Medical Perosnal sau în Dosarul Farmaceutic Personal, creaînd astfel Fişa Medicală eletronică.

(2) Prevederile prezentului cod referitoare la Dosarul Medical Perosnal şi Dosarul Farmaceuitc Personal se vor aplica în mod corespunzător în cazul gestionării Fişei Medicale eletronice.

**Capitolul 5. Interoperabilitatea sistemelor de evidenţă electronică**

**a datelor medicale**

**Articolul 569. Interoperabilitatea la nivel naţional şi internaţional al sistemelor de evidenţă a datelor medicale**

(1) Ministerul Sănătăţii sau autoritatea ori instituţia desmnată de către acesta au obligaţia să asigure la nivel naţional interiperabilitatea sistemelor de evidenţă eletronică a datelor medicale.

(2) Pe măsura aderării la Uinunea Europeană, statul are obligaţia să alinieze cerinţele tehnice ale sistemelor de evidenţă eletronică a datelor medicale la cerinţele tehnice ale sistemelor din Uniunea Europeană, astfel încăt să asigure interoperabilitatea istemelor naţionale şi celor comunitare.

**Titlul XII. Asigurarea obligatorie de asistență medicală**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale**

**Articolul 570. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

(1) Prezentul titlul stabileşte cadrul juridic de organizare şi funcţionare al sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală din Republica Moldova, precum şi determinarea mărimii, modului şi termenelor de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în fondurile constituite şi gestionate de Compania Naţională de Asigurări în Medicină.

(2) Normele stabilite în prezentul titlu îşi extind acţiunea asupra autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, întreprinderilor, instituţiilor, organizaţiilor, inclusiv structurilor de forţă, denumite în cadrul prezentului titlu unităţi, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, asupra persoanelor fizice care desfăşoară activitate de întreprinzător, asupra notarilor publici, avocaţilor şi executorilor judecătoreşti, asupra angajaţilor, inclusiv militarilor care desfăşoară activitate salarială (remunerată), asupra apatrizilor ori persoanelor cu cetăţenie străină care îşi au domiciliul sau reşedinţa în Republica Moldova.

**Articolul 571. Noţiunea de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

Asigurarea obligatorie de asistenţă medicală reprezintă un sistem autonom garantat de stat de protecţie financiară a populaţiei în domeniul ocrotirii sănătăţii prin constituirea, pe principii de solidaritate, din contul primelor de asigurare, a unor fonduri băneşti destinate pentru acoperirea cheltuielilor de tratare a stărilor condiţionate de survenirea evenimentelor asigurate (maladie sau afecţiune). Sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală oferă cetăţenilor Republicii Moldova posibilităţi egale în obţinerea asistenţei medicale oportune şi calitative.

**Articolul** **572. Obiectul asigurării** **obligatorii de asistenţă medicală**

Obiect al asigurării obligatorii de asistenţă medicală este riscul asigurat, legat de cheltuielile pentru acordarea volumului necesar de asistenţă medicală şi farmaceutică, prevăzută în Programul unic.

**Articolul 573. Principiile de organizare şi funcționare al sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

(1) Sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se organizează şi funcţionează avînd la bază următoarele principii:

a) principiul unicităţii, conform căruia statul organizează şi garantează sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală bazat pe aceleaşi norme de drept;

b) principiul egalităţii, conform căruia tuturor participanţilor la sistemul de asigurare obligatorie de asistenţă medicală (plătitori de prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, prestatori de servicii medicale şi beneficiari de asistenţă medicală) li se asigură un tratament nediscriminatoriu în ceea ce priveşte drepturile şi obligaţiile prevăzute de lege;

c) principiul solidarităţii, conform căruia plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală achită contribuţiile respective în funcţie de venit, iar persoanele asigurate beneficiază de asistenţă medicală în funcţie de necesităţi;

d) principiul obligativităţii, conform căruia persoanele fizice şi juridice au, conform legii, obligaţia de a participa la sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, iar drepturile de asigurări medicale se exercită corelativ cu îndeplinirea obligaţiilor;

e) principiul contributivităţii, conform căruia fondurile de asigurări medicale se constituie pe baza primelor de asigurare achitate de către plătitorii stabiliţi de legislaţie;

f) principiul repartiţiei, conform căruia fondurile de asigurări obligatorii de asistenţă medicală realizate se redistribuie pentru plata obligaţiilor ce revin sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform legii;

g) principiul autonomiei, conform căruia sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se administrează de sine stătător, în baza legii, iar prestatorii de servicii medicale care acordă asistenţă medicală în sistemul respectiv activează pe principii de autofinanţare şi nonprofit.

(2) Asigurarea obligatorie de asistenţă medicală a persoanelor angajate se efectuează din contul mijloacelor angajatorilor şi ale salariaţilor.

(3) Asigurarea obligatorie de asistenţă medicală a persoanelor neangajate enumerate la art. 575 alin. (4) se realizează din contul bugetului de stat.

(4) În cazul persoanelor neasigurate, cheltuielile pentru asistenţa medicală urgentă prespitalicească, pentru asistenţa medicală primară, precum şi pentru asistenţa medicală specializată de ambulator şi spitalicească în cazul maladiilor social-condiţionate cu impact major asupra sănătăţii publice, se acoperă din contul mijloacelor fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală, conform listei stabilite de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 574. Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

(1) Volumul asistenţei medicale, acordate în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, se prevede în Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală, denumit în continuare Program unic, care este elaborat de Ministerul Sănătăţii şi aprobat de Guvern.

(2) Programul unic cuprinde lista maladiilor şi stărilor ce necesită asistenţă medicală finanţată din mijloacele asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

**Articolul 575. Subiecţii raporturilor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Subiecţi ai raporturilor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală sînt:

a) asiguratul;

b) persoana asigurată;

c) asigurătorul;

d) prestator de servicii medicale.

(2) Asiguratul este persoana fizică sau juridică obligată prin lege să asigure riscul propriu de a se îmbolnăvi şi/sau riscul de a se îmbolnăvi al altor categorii de persoane a căror asigurare este de competenţa lui.

(3) Asigurat pentru persoanele angajate (salariaţi) este angajatorul.

(4) Guvernul are calitatea de asigurat pentru următoarele categorii de persoane neangajat cu domiciliul în Republica Moldova şi aflate la evidenţa instituţiilor abilitate ale Republicii Moldova, specificate la alin. (9), cu excepţia persoanelor obligate prin lege să se asigure în mod individual:

a) copiii de vîrstă preşcolară;

b) elevii din învăţămîntul primar, gimnazial, liceal şi mediu de cultură generală;

c) elevii din învăţămîntul secundar profesional;

d) elevii din învăţămîntul mediu de specialitate (colegii) cu învăţămînt de zi;

e) studenţii din învăţămîntul superior universitar cu învăţămînt de zi, inclusiv cei care îşi fac studiile peste hotarele ţării;

f) rezidenţii învăţămîntului postuniversitar obligatoriu şi doctoranzii la cursuri de zi, inclusiv cei care îşi fac studiile peste hotarele ţării;

g) copiii neîncadraţi la învăţătură pînă la împlinirea vîrstei de 18 ani;

h) gravidele, parturientele şi lăuzele;

i) persoanele cu dizabilităţi severe, accentuate sau medii;

j) pensionari;

k) şomerii înregistraţi la agenţiile teritoriale pentru ocuparea forţei de muncă;

l) persoanele care îngrijesc la domiciliu o persoană cu dizabilitate severă care necesită îngrijire şi/sau supraveghere permanentă din partea altei persoane;

m) mame cu patru şi mai mulţi copii;

n) persoanele din familiile defavorizate care beneficiază de ajutor social conform Legii nr. 133–XVI din 13 iunie 2008 cu privire la ajutorul social.

o) străinii beneficiari ai unei forme de protecţie incluşi într-un program de integrare, în perioada desfăşurării acestuia.

(5) Calitatea de asigurat şi de plătitor al primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru persoanele neangajate, care nu sînt indicate la alin. (4), o au ele înseşi.

(6) Persoane asigurate pot fi atît cetăţenii Republicii Moldova, cît şi străinii, în condiţiile stabilite la art. 575 alin. (4) lit. o) şi la art. 580.

(7) În sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, asigurător este Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi agenţiile ei teritoriale (ramurale).

(8) Prestatorii de servicii medicale din sistemul asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală, denumiţi în continuare prestatori de servicii medicale, sînt instituţiile medico-sanitare organizaţiile (instituţiile) specializate în îngrijiri la domiciliu, inclusiv paliative, care au încheiat contract de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină sau cu agenţiile ei teritoriale (ramurale).

(9) Evidenţa nominală a categoriilor de persoane asigurate de Guvern, indicate la alin. (4), se ţine de următoarele instituţii abilitate ale Republicii Moldova:

a) instituţiile de învăţămînt, indiferent de tipul de proprietate – pentru categoriile indicate la literele a)–f);

b) autorităţile administraţiei publice locale de nivelul întîi – pentru categoriile indicate la litera g) şi la litera m);

c) prestatorii publici de asistenţă medicală primară – pentru categoria indicată la litera h);

d) Casa Naţională de Asigurări Sociale – pentru categoriile indicate la literele i) şi j) (persoane civile), precum şi litera l);

e) ministerele de forţă, organele de ocrotire o ordinii de drept– pentru categoriile indicate la la literele i) şi j) (ofiţeri);

f) Agenţia Naţională pentru Ocuparea Forţei de Muncă – pentru categoria indicată la litera k);

g) Biroul migraţie şi azil – pentru categoria indicată la litera o);

h) alte instituţii abilitate, în cazurile prevăzute de legislaţie.

(10) În procesul ţinerii evidenţei persoanelor asigurate, asigurătorul poate utiliza informaţia necesară din Registrul de stat al populaţiei şi Registrul de stat al unităţilor de drept, furnizată în mod gratuit de Ministerul Tehnologiei Informaţiei şi Comunicaţiilor.

**Capitolul 2. Sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 576. Poliţa de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Calitatea de persoană asigurată se confirmă prin eliberarea de către asigurător, în modul stabilit, a poliţei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, în temeiul căreia persoana asigurată beneficiază de volumul integral de asistenţă medicală, prevăzut în Programul unic şi acordat de prestatorii de servicii medicale.

(2) Poliţa de asigurare este un document de strictă evidenţă şi se eliberează de asigurător în baza:

a) listelor de evidenţă nominală a persoanelor asigurate angajate, prezentate şi actualizate de angajatori;

b) listelor de evidenţă nominală a persoanelor asigurate din contul statului, prezentate şi actualizate de instituţiile abilitate, indicate la art. 575 alin. (9);

c) actelor de identitate şi altor documente care certifică dreptul de obţinere a poliţei de către persoanele obligate prin lege să se asigure în mod individual.

(3) Modelul poliţei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, modul de eliberare şi de ţinere a evidenţei poliţelor se aprobă de Guvern.

(4) Acţiunea poliţei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală încetează odată cu pierderea calităţii de persoană asigurată în cazul:

a) pierderii de către persoana asigurată din contul statului a dreptului de domiciliere în Republica Moldova;

b) expirării termenului de valabilitate a poliţei;

c) decesului persoanei asigurate.

(5) Acţiunea poliţei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se suspendă în cazul:

a) radierii de către angajator sau instituţia abilitată, stabilită la art. 561 alin. (9), a persoanei asigurate din lista de evidenţă nominală;

b) suspendării, în temei legal, a activităţii unităţii;

c) încorporării în serviciul militar în termen;

d) acordării, pe parcursul unui an calendaristic, a concediului neplătit cu o durată mai mare de 60 de zile calendaristice;

f) suspendării contractului individual de muncă din iniţiativa salariatului, cu excepţia cazurilor de aflare în concediu parţial plătit pentru îngrijirea copilului pînă la vîrsta de 3 ani şi de aflare în concediu pentru îngrijirea unui membru bolnav al familiei cu durata de pînă la un an, conform certificatului medical.

(6) Salariaţii ale căror poliţe de asigurare obligatorie de asistenţă medicală au fost suspendate conform alin. (5) lit. b), d) şi f) se atribuie la categoriile de persoane care se asigură în mod individual.

**Articolul 577. Contractul de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

(1) Între asigurător şi prestatorul de servicii medicale se încheie un contract de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală conform căruia prestatorul de servicii medicale se obligă să acorde persoanelor asigurate asistenţă medicală calificată, în volumul şi termenele prevăzute în Programul unic, iar asigurătorul se obligă să achite costul asistenţei medicale acordate.

(2) Compania Naţională de Asigurări în Medicină, în termen de pînă la 31 decembrie al fiecărui an, va încheia cu prestatorii publici de servicii medicale contracte de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, în conformitate cu Programul unic şi Criteriile de contractare a instituţiilor medico–sanitare în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru anul respectiv. Pentru spectrul şi volumul serviciilor medicale neacoperite de către prestatorii publici, Compania Naţională de Asigurări în Medicină contractează serviciile medicale oferite de către prestatorii de servicii privaţi, ce activează în conformitate cu legislaţia, selectaţi în urma procedurilor de achiziţii publice stabilite de legislaţie. Volumul şi spectrul serviciilor medicale anunţat pentru achiziţii publice pentru contractate cu prestatorii de servicii privaţi se stabileşte de către Ministerul Sănătăţii.

(3) Modelul contractului–tip de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se aprobă de Guvern.

**Articolul 578. Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

(1) Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală cuprinde lista maladiilor şi stărilor care necesită asistenţă medicală şi stabileşte volumul asistenţei acordate persoanelor asigurate de către instituţiile medico–sanitare contractate de Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi agenţiile ei teritoriale, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(2) Volumul asistenţei medicale stabilit în Programul unic reprezintă tipurile de asistenţă medicală şi spectrul general al serviciilor la care au dreptul persoanele asigurate în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

**Articolul 579. Serviciile peste Programul unic**

(1) Volumul serviciilor prestate în cadrul asigurării obligatorii de asistentă medicală poate fi extins în temeiul condiţiilor asigurării facultative de sănătate sau prin plăţi directe prestatorului de servicii medicale pentru serviciile prestate.

(2) Licenţa pentru efectuarea asigurării facultative de sănătate se eliberează în modul stabilit de legislaţie.

(3) Prestatorii de servicii medicale acordă asistenţă în cadrul asigurărilor facultative de sănătate fără a aduce prejudicii volumului şi calităţii asistenţei medicale acordate în conformitate cu Programul unic.

(4) Tarifele la serviciile medicale şi alte servicii prestate în cadrul asigurării facultative de sănătate se stabilesc prin acordul dintre asigurător, asigurat şi prestator de servicii medicale.

(5) Asigurarea facultativă de sănătate se efectuează din contul angajatorilor şi din mijloacele cetăţenilor.

(6) Mărimea primelor în asigurarea facultativă de sănătate se stabileşte prin acordul părţilor.

**Articolul 580. Asigurarea obligatorie de asistenţă medicală a străinilor şi apatrizilor**

(1) Străinii specificaţi la art. 2 alin. (1) lit. a)–f) din Legea nr. 274 din 27 decembrie 2011 privind integrarea străinilor în Republica Moldova, precum şi apatrizii avînd domiciliul în Republica Moldova, încadraţi în muncă în Republica Moldova în baza unui contract individual de muncă, străinii titulari ai dreptului de şedere permanentă în Republica Moldova, precum şi refugiaţii şi beneficiarii de protecţie umanitară au aceleaşi drepturi şi obligaţii în domeniul asigurării obligatorii de asistenţă medicală ca şi cetăţenii Republicii Moldova, în conformitate cu legislaţia în vigoare, dacă tratatele internaţionale nu prevăd altfel.

(2) Străinii ori apatrizii cărora li s–a acordat dreptul de şedere provizorie pe teritoriul Republicii Moldova pentru reîntregirea familiei, pentru studii, pentru activităţi umanitare sau religioase au obligaţia de a se asigura în mod individual, achitînd prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală similar cetăţenilor Republicii Moldova care achită prima de asigurare stabilită în sumă fixă, dacă tratatele internaţionale nu prevăd altfel.

(3) Calitatea de asigurat şi drepturile de asigurare încetează odată cu anularea/revocarea dreptului de şedere în Republica Moldova, încetarea/anularea statutului de apatrid sau a formei de protecţie, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Capitolul 3. Drepturile și obligațiile**

**subiecților asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 581. Asiguratul**

(1) Asiguratul este în drept să obţină de la asigurător informaţii despre îndeplinirea de către acesta a obligaţiilor sale legale faţă de persoanele asigurate.

(2) Asiguratul, inclusiv notarii publici, executorii judecătoreşti şi avocaţii, este obligat:

a) în cazul unităţilor şi al persoanelor fizice, altele decît cele înregistrate de către organul înregistrării de stat, al notarilor publici, al executorilor judecătoreşti şi al avocaţilor, să se înregistreze ca plătitor de prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală la agenţia teritorială a Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină în termen de o lună de la data obţinerii certificatului de înregistrare, a licenţei de notar, de executor judecătoresc sau de avocat;

b) să achite primele de asigurare în mărimea, în modul şi în termenele stabilite de legislaţie;

c) să nu împiedice realizarea măsurilor de depistare şi studiere a factorilor cu influenţă nefavorabilă asupra sănătăţii contingentului care urmează să fie asigurat (sau este deja asigurat) şi, în limitele competenţei sale, să întreprindă măsuri de înlăturare a lor;

d) să prezinte asigurătorului direct sau, în cazul în care asigurat este Guvernul, prin intermediul instituţiilor abilitate, indicate la art. 575 alin. (9), listele de evidenţă nominală a persoanelor asigurate, conform modelului stabilit de asigurător;

e) să comunice în scris asigurătorului orice angajare, demisie, concediere şi/sau alte schimbări survenite în listele de evidenţă nominală a persoanelor asigurate, pînă la data de 7 a lunii următoare celei în care au avut loc schimbările;

f) să distribuie poliţele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, sub semnătură, fiecăruia dintre angajaţii săi în termen de 5 zile de la data recepţionării acestora de la agenţiile teritoriale ale Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.

**Articolul 582. Persoana asigurată**

(1) Persoana asigurată are dreptul:

a) să aleagă prestatorul de servicii medicale primară şi medicul de familie;

b) să i se acorde asistenţă medicală pe întreg teritoriul Republicii Moldova;

c) să beneficieze de servicii medicale în volumul şi de calitatea prevăzute în Programul unic, indiferent de mărimea primelor de asigurare achitate;

d) să intenteze acţiuni asiguratului, asigurătorului, prestatorului de servicii medicale, inclusiv pentru a obţine compensarea materială a prejudiciului cauzat din culpa acestora.

(2) Persoana asigurată este obligată:

a) să păstreze poliţa de asigurare obligatorie de asistenţă medicală şi să o prezinte în cazul cînd se adresează prestatorului de servicii medicale;

b) să achite direct prestatorului de servicii medicale, la momentul acordării asistenţei medicale, acea parte din costul serviciilor medicale ce i-au fost acordate peste volumul prevăzut în Programul unic.

c) să fie înregistrată la un medic de familie.

**Articolul 583. Compania Naţională de Asigurări în Medicină**

(1) Compania Naţională de Asigurări în Medicină este organizaţie de stat autonomă, avînd inclusiv autonomie financiară, nonprofit, se înfiinţează de Guvern şi îşi desfăşoară activitatea în baza unui statut aprobat de acesta.

(2) Compania Naţională de Asigurări în Medicină are următoarele drepturi:

a) să participe la acreditarea prestatorilor de servicii medicale;

b) să ia parte la elaborarea propunerilor de stabilire a tarifelor pentru serviciile medicale în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

c) să intenteze acţiuni prestatorului de servicii medicale sau lucrătorului medical în scopul compensării materiale a prejudiciului cauzat sănătăţii persoanei asigurate din culpa acestora;

d) să gestioneze fondurile stabilite de prezenta lege şi să constituie suplimentar alte fonduri care au atribuţie la medicină şi sănătate.

e) să angajeze de la bugetele/să acorde bugetelor gestionate prin Contul Unic Trezorerial, pe bază contractuală, împrumuturi pentru procurarea hîrtiilor de valoare de stat sau împrumuturi la condiţii identice cu investiţiile în hîrtiile cu valoare de stat cu scadenţă în acelaşi an bugetar;

f) să verifice respectarea de către angajatori a legislaţiei la includerea angajaţilor în listele de evidenţă nominală a persoanelor angajate şi la prezentarea acestora agenţiilor teritoriale (ramurale) pentru activarea/dezactivarea poliţelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, precum şi să identifice persoanele fizice care au obligaţia să se asigure în mod individual şi să le tragă la răspundere contravenţională pentru neîndeplinirea obligaţiilor stabilite de legislaţie.

g) să înainteze acţiuni în justiţie împotriva angajatorilor şi persoanelor juridice responsabile pentru gestiunea spaţiilor publice închise sau semiînchise de la locurile de muncă, care au admis fumatul, în vederea compensării cheltuielilor legate de tratamentul persoanelor bolnave, a căror îmbolnăvire a fost cauzată de expunerea la fumul de tutun.

(3) Compania Naţională de Asigurări în Medicină are obligaţiile:

a) să realizeze, conform legii, asigurarea obligatorie de asistenţă medicală a cetăţenilor Republicii Moldova şi a străinilor prevăzuţi de prezenta lege;

b) să încheie cu prestatorii de servicii medicale contracte de acordare a asistenţei medicale persoanelor asigurate;

c) să elibereze, în modul stabilit, poliţe de asigurare obligatorie de asistenţă medicală;

d) să verifice corespunderea cu clauzele contractului de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) a volumului, termenelor, calităţii şi costului asistenţei medicale acordate persoanelor asigurate, precum şi gestionarea mijloacelor financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală, în limita serviciilor medicale contractate;

e) să apere interesele persoanelor asigurate;

f) să încheie contracte de reasigurare.

(4) Compania Naţională de Asigurări în Medicină are şi alte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege.

**Articolul 584. Prestatorii de servicii medicale**

În cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală, asistenţa medicală se acordă de prestatorii de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate şi formă juridică de organizare, care activează în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 585. Răspunderea subiecţilor sistemului asigurării de asistenţă medicală**

(1) Pentru neplata, în termenul stabilit de legislaţie, a primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, asiguratul plăteşte o penalitate, calculată în conformitate cu legislaţia, pentru perioada care începe după scadenţa primei de asigurare şi se încheie în ziua plăţii efective a acesteia.

(2) Asigurătorul răspunde material faţă de persoana asigurată pentru prejudiciile cauzate vieţii şi sănătăţii acesteia ca rezultat al asistenţei medicale, prevăzute de Programul unic, acordate necalitativ sau insuficient.

(3) Asigurătorul achită serviciile prestate de prestatorii de servicii medicale în modul şi în termenele prevăzute în contractele încheiate cu ele, dar nu mai tîrziu decît la expirarea unei luni de la data prezentării facturii de plată. Răspunderea pentru achitarea cu întîrziere este stipulată în contract.

(4) Prestatorii de servicii medicale răspund, în conformitate cu legislaţia şi cu clauzele contractului, pentru volumul şi calitatea serviciilor medicale prestate, pentru refuzul de a acorda asistenţă medicală persoanelor asigurate, pentru gestionarea mijloacelor financiare provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală şi pentru împiedicarea exercitării de către asigurător a funcţiilor sale de control.

(5) Nu se admite dezafectarea de către prestatorii de servicii medicale a sumelor provenite din fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru alte scopuri decît cele pentru care sînt stabilite conform legislaţiei şi contractului de acordare a asistenţei medicale (de prestare a serviciilor medicale) în cadrul asigurării obligatorii de asistenţă medicală. Pentru suma dezafectată, depistată în urma controalelor efectuate, se va percepe suma dezafectată şi o penalitate în mărime de 0,1% din suma depistată pentru fiecare zi de utilizare a mijloacelor fondurilor în alte scopuri decît cele stabilite de legislaţie, care se vor transfera la conturile Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.

**Articolul 586. Dreptul asigurătorului la acţiune în regres**

Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi agenţiile ei teritoriale (ramurale) au dreptul să ceară persoanelor juridice sau fizice, responsabile pentru prejudiciul cauzat sănătăţii persoanei asigurate, recuperarea cheltuielilor pentru acordarea asistenţei medicale în volumul prevăzut de Programul unic.

**Capitolul 4. Mijloacele financiare ale asigurării obligatorii de asistență medicală și modul lor de utilizare**

**Articolul 587. Fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

(1) În scopul realizării asigurării obligatorii de asistenţă medicală, Compania Naţională de Asigurări în Medicină constituie, din contul mijloacelor totale acumulate, şi gestionează următoarele fonduri:

a) fondul pentru achitarea serviciilor medicale;

b) fondul de rezervă al asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

c) fondul măsurilor de profilaxie.

d) fondul de dezvoltare şi modernizare a prestatorilor publici de servicii medicale;

e) fondul de administrare al sistemului de asigurări obligatorii de asistenţă medicală.

(2) Compania Naţională de Asigurări în Medicină are dreptul să investească mijloacele băneşti temporar disponibile ale fondurilor menţionate în hîrtii de valoare de stat şi depozite bancare. Venitul obţinut din atare investiţii va fi utilizat pentru completarea acestor fonduri.

(3) Soldurile de mijloace băneşti constituite în urma executării fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală în anul bugetar precedent se transferă pentru anul de gestiune următor, fiind repartizate prin legea anuală a fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală sau prin rectificarea legii fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru anul respectiv, conform următoarelor cote: 25% – în fondul pentru achitarea serviciilor medicale, 25% – în fondul de rezervă al asigurării obligatorii de asistenţă medicală, 50% – în fondul de dezvoltare şi modernizare a prestatorilor publici de servicii medicale. Consiliul de administrare al Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină va monitoriza corectitudinea distribuirii şi utilizării soldurilor de mijloace băneşti.

(4) Datoriile anului curent ale Ministerului Finanţelor faţă de fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală se transferă pentru anul următor.

(5) Mijloacele financiare ale fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală nu intră în componenţa bugetelor şi altor fonduri şi nu sînt supuse sechestrării şi impozitării.

(6) Modul de constituire şi administrare a fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală se stabileşte printr-un regulament aprobat de Guvern.

(7) Cota maximă a cheltuielilor prevăzute pentru salarizarea angajaţilor instituţiilor medico–sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală, precum şi principiile şi criteriile pentru determinarea coeficientului de multiplicare se stabilesc anual prin negocieri între Ministerul Sănătăţii, Compania Naţională de Asigurări în Medicină, sindicatul de ramură, separat pe tipuri de asistenţă medicală.

(8) Salariul tarifar pentru categoria I de calificare pentru angajaţii instituţiilor medico-sanitare publice încadrate în sistemul asigurării obligatorii de asistenţă medicală se stabileşte anual prin legea fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală, în funcţie de posibilităţile financiare ale fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

**Articolul 588. Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală reprezintă o sumă fixă sau o contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense, pe care asiguratul este obligat să o plătească asigurătorului pentru preluarea riscului asigurat al persoanei, conform prevederilor legislaţiei.

(2) Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se stabilesc ca contribuţii financiare în mărimi suficiente pentru îndeplinirea Programului unic şi desfăşurarea activităţii asigurătorului.

(3) Mărimile primelor de asigurare în formă de sumă fixă şi în formă de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense se stabilesc anual în legea fondurilor asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală.

(4) Mărimea primei de asigurare în formă de sumă fixă se calculează prin aplicarea primei de asigurare în formă de contribuţie procentuală la salariul mediu anual, prognozat pentru anul respectiv în baza indicatorilor macroeconomici.

(5) Mărimea primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se calculează de către Ministerul Sănătăţii conform prevederilor prezentului articol şi se aprobă anual prin legea fondurilor obligatorii de asistenţă medicală.

(5) Achitarea primelor pentru asigurarea obligatorie de asistenţă medicală a populaţiei angajate se face din contul contribuţiilor angajatorului şi angajatului.

(6) Participarea angajatului la achitarea primei se determină diferenţiat, în funcţie de mărimea salariului lui, şi începe din momentul încheierii contractului de muncă.

(7) Mărimea, modul şi termenele de achitare a primelor de asigurare se stabilesc prin lege.

**Articolul 589. Acoperirea cheltuielilor de tratament**

(1) Toate cheltuielile legate de acordarea către persoanele asigurate a asistenţei medicale în volumul prevăzut de Programul unic, asigurătorul le achită lunar sau trimestrial, în funcţie de mijloacele financiare disponibile, conform facturilor prezentate de prestatorul de servicii medicale.

(2) Asigurătorul este în drept să achite în avans cheltuielile pentru prestarea serviciilor medicale, conform condiţiilor stabilite în contract.

(3) Factura se perfectează de prestatorul de servicii medicale în baza calculaţiei cheltuielilor, conform registrului persoanelor asigurate care au beneficiat de asistenţă medicală în perioada respectivă.

(4) Colectarea facturilor de la prestatorii de servicii medicale şi analiza acestora o face asigurătorul prin intermediul agenţiilor sale teritoriale (ramurale).

(5) Modelele de registre, modul de perfectare şi termenul prezentării lor se elaborează de Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi se aprobă de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 590. Taxele pe viciu**

(1) În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun şi băuturi alcoolice, altele decît vinul şi berea, precum şi pentru finanţarea cheltuielilor din fondurile asigărării obligatorii de asistenţă medicală, se instituie unele taxe care se constituie drept venituri proprii ale statului.

(2) Veniturile prevăzute la alineatul precedent vor fi folosite pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate şi pentru acumularea surselor în fondurile de rezervă a Companiei.

(3) Contribuţiile prevăzute în alineatul (3) al prezentului articol vor fi percepute ca venituri proprii ale statului începînd cu data de 01 ianuarie 2018.

**Capitolul 5. Plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală. Baza de calcul și modul de stabilire a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală**

**Articolul 591. Plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Categoriile de plătitori ai primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în formă de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense sunt următoarele:

1) Angajatorii.

2) Angajaţii, în categoria cărora se includ toate persoanele avînd calitate de salariat încadrat de către angajator prin contract individual de muncă potrivit Codului Muncii, sau tuturor persoanelor avînd raporturi de serviciu în baza legislaţiei în vigoare care reglementează funcţia publică şi statutul funcţionarului public, inclusiv celor cu statut special. În categoria angajaţilor se includ următoarele categorii de persoane, inclusiv:

a) persoanele care deţin funcţii elective ori care activează în organizaţii sindicale sau patronale, în autorităţi executive, legislative sau de drept;

b) persoanele angajate în proiecte, instituţii şi organizaţii internaţionale care îşi desfăşoară activitatea în Republica Moldova, indiferent de sursa finanţării activităţii lor, dacă acordurile internaţionale nu stipulează altfel;

c) persoanele care îşi desfăşoară activitatea în asociaţii şi organizaţii obşteşti, înregistrate conform legislaţiei în vigoare;

d) cetăţenii Republicii Moldova angajaţi în ambasade, consulate şi în alte misiuni permanente, situate pe teritoriul Republicii Moldova;

e) persoanele angajate de către întreprinzătorii individuali şi de către alţi angajatori persoane fizice;

f) persoanele angajate de notari publici, executori judecătoreşti şi avocaţi.

3) Unităţile, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, persoanele fizice, notarii publici, executorii judecătoreşti şi avocaţii care plătesc persoanelor fizice ori în folosul lor alte recompense.

4) Persoanele fizice care primesc alte recompense.

(2) Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru categoriile de plătitori prevăzute la alineatul (1) se calculează în funcţie de contribuţia procentuală la salariu şi la alte recompense, pînă la deducerea (reţinerea) impozitelor şi altor plăţi obligatorii stabilite de legislaţie.

(3) Categoriile de plătitori ai primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă, care se asigură în mod individual sunt următoarele:

1) Persoanele fizice neangajate, cu domiciliul în Republica Moldova, care se includ în una din următoarele categorii:

a) proprietarii de terenuri cu destinaţie agricolă, cu excepţia grădinilor şi loturilor pentru legumicultură, indiferent de faptul dacă au dat sau nu aceste terenuri în arendă sau folosinţă pe bază de contract, cu excepţia proprietarilor cu dizabilităţi severe, accentuate ori medii sau pensionari;

b) fondatorii de întreprinderi individuale, cu excepţia pensionarilor sau persoanelor cu dizabilităţi severe, accentuate ori medii;

c) persoanele fizice care, pe bază de contract, iau în arendă sau folosinţă terenuri cu destinaţie agricolă, cu excepţia grădinilor şi loturilor pentru legumicultură;

d) titularii de patentă de întreprinzător, cu excepţia titularilor pensionari sau cu dizabilităţi severe, accentuate sau medii;

e) persoanele fizice care dau în arendă unităţi de transport, încăperi, utilaje şi alte bunuri materiale, cu excepţia terenurilor cu destinaţie agricolă, cu excepţia grădinilor şi loturilor pentru legumicultură.

2) Notarii publici, executorii judecătoreşti şi avocaţii neangajaţi indiferent de forma juridică de organizare a activităţii, care au obţinut licenţă în modul stabilit de lege.

3) Alţi cetăţeni ai Republicii Moldova care nu sînt angajaţi şi care nu fac parte din nici una din categoriile enumerate şi nu sînt asigurate de Guvern, conform art. 561 alin. (4), care fac dovada aflării în Republica Moldova pentru cel puţin 183 de zile (pe parcursul anului bugetar).

4) Străinii cărora li s–a acordat dreptul de şedere provizorie pe teritoriul Republicii Moldova pentru reîntregirea familiei, pentru studii, pentru activităţi umanitare sau religioase şi care nu sînt angajaţi, dacă tratatele internaţionale nu prevăd altfel.

(4) Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru categoriile de persoane prevăzute în alineatul (3) se calculează în valoare absolută, conform art. 574 alin. (4) din Legea cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală.

**Articolul 592. Modul de stabilire a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Suma primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, achitată pentru propriii angajaţi de către administraţia instituţiilor şi organizaţiilor finanţate de la bugetele de toate nivelurile, se include în devizul de cheltuieli al acestor instituţii şi organizaţii.

(2) Suma transferurilor din bugetul de stat în fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală pentru asigurarea categoriilor de persoane neangajate prevăzute la art. 560 alin. (4) se stabileşte anual prin legea bugetului de stat, reprezentînd o cotă procentuală din totalul cheltuielilor aprobate ale bugetului de stat, cu excepţia cheltuielilor efectuate din veniturile cu destinaţie specială prevăzute în legislaţie, nu mai mică decît 12,1%, dar nu mai puțin decît suma aprobată a transferurilor băneşti din bugetul de stat în fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală pentru anul precedent indexată la indicele preţurilor de consum prognozat pentru anul în cauză, precum şi suma neachitată în anul precedent.

(3) Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală achitate de străinii specificaţi la art. 2 alin. (1) lit. a)–f) din Legea nr. 274 din 27 decembrie 2011 privind integrarea străinilor în Republica Moldova, încadraţi în muncă în Republica Moldova în baza unui contract individual de muncă, de străinii titulari ai dreptului de şedere permanentă în Republica Moldova, precum şi de refugiaţii şi beneficiarii de protecţie umanitară, se calculează în modul prevăzut pentru categoriile corespunzătoare de cetăţeni ai Republicii Moldova, dacă tratatele internaţionale nu prevăd altfel.

(4) Primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală achitate de străinii cărora li s-a acordat dreptul de şedere provizorie pe teritoriul Republicii Moldova pentru reîntregirea familiei, pentru studii, pentru activităţi umanitare sau religioase se vor calcula similar celor achitate de cetăţenii Republicii Moldova care au obligaţia de a se asigura în mod individual, dacă tratatele internaţionale nu prevăd altfel.

(5) În cazul refugiaţilor şi beneficiarilor de protecţie umanitară, prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se achită începînd cu data obţinerii formei de protecţie.

(6) Pentru beneficiarii unei forme de protecţie incluşi într–un program de integrare, pe perioada desfăşurării programului, prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală este achitată din bugetul de stat.

**Articolul 593. Tipurile drepturilor şi veniturilor din care nu se calculează primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

Nu se calculează primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală stabilite în formă de contribuţie procentuală din următoarele drepturi şi venituri:

1. Ajutorul material acordat în caz de calamitate naturală şi în alte circumstanţe excepţionale, ajutorul material unic acordat prin hotărîre de Guvern sau prin decizia autorităţii administraţiei publice locale, prin decizie a consiliului fondului republican sau a consiliului fondului local de susţinere socială a populaţiei.

2. Ajutorul material, în expresie bănească sau naturală, acordat de către angajator angajaţilor sau foştilor angajaţi la principalul loc de muncă, în alte cazuri decît cele specificate la punctul 1.

3. Sumele compensatorii, în limitele stabilite de legislaţie (diurnele de deplasare şi sumele plătite în locul diurnelor, compensarea prejudiciului cauzat angajaţilor prin mutilare sau prin altă vătămare a sănătăţii în procesul muncii), cu excepţia compensaţiei pentru concediul nefolosit în caz de concediere.

4. Indemnizaţiile plătite conform art. 24 alin. (3) din Legea nr. 768–XIV din 02 februarie 2000 privind statutul alesului local.

5. Sumele de compensare a salariului neachitat în termen, acordate în temeiul Hotărîrii Guvernului nr. 535 din 7 mai 2003.

6. Sumele primite de către angajaţi cetăţeni ai Republicii Moldova din realizarea proiectelor de asistenţă tehnică finanţate de către donatorii externi în cazul în care acordurile internaţionale la care Republica Moldova este parte prevăd scutirea de plata primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală.

7. Sumele plătite persoanelor care îşi fac studiile la învăţămîntul de zi.

8. Sumele primite de persoanele asigurate pentru asigurarea obligatorie sau benevolă, indiferent de faptul din ce cont au fost plătite contribuţiile de asigurări.

9. Indemnizaţiile plătite în caz de concediere, în conformitate cu legislaţia.

10. Sumele pentru îmbrăcăminte şi încălţăminte speciale şi alte mijloace de protecţie individuală, pentru lapte şi hrană curativ–dietetică, sumele pentru plata biletelor de tratament în sanatorii, a biletelor în casele de odihnă şi în instituţiile de întremare pentru copii.

11. Sumele ce se constituie din valoarea cadourilor (premiilor în obiecte) primite de angajaţi sau de foştii angajaţi la principalul loc de muncă, precum şi sumele ce se constituie din valoarea premiilor în obiecte şi a recompenselor băneşti primite la concursuri şi competiţii.

12. Bursele elevilor, studenţilor, rezidenţilor şi doctoranzilor înscrişi la cursurile de zi şi bursele sportivilor, stabilite conform legislaţiei.

13. Sumele plătite elevilor din şcolile profesionale polivalente, şcolile de meserii şi şcolile medii de cultură generală pentru lucrările executate de ei.

14. Sumele plătite pentru compensarea cheltuielilor de călătorie, de transport al bunurilor şi de închiriere a locuinţei în caz de transfer sau de trecere cu lucrul, în interes de serviciu, în altă localitate.

15. Retribuirea muncii efectuate în afara orelor de program, virată la bugetul respectiv sau la fondurile de binefacere.

16. Indemnizaţia plătită tinerilor specialişti din contul plătitorului de contribuţii pentru concediul acordat după absolvirea instituţiei de învăţămînt superior, mediu de specialitate sau secundar profesional.

17. Indemnizaţia unică acordată tinerilor specialişti la angajare în temeiul Hotărîrii Guvernului nr. 321 din 20 martie 1998.

18. Indemnizaţia acordată pentru incapacitate temporară de muncă.

19. Indemnizaţiile de asigurări sociale.

20. Indemnizaţia pentru copii, alocaţia socială, alocaţia lunară de stat, alocaţia nominală de stat, compensaţia nominativă şi alte prestaţii sociale, plătite de la bugetul de stat sau de la bugetele unităţilor administrativ-teritoriale, stabilite în sistemul de asigurări sociale de stat.

21. Toate tipurile de pensii stabilite conform legislaţiei cu privire la pensii.

22. Veniturile din gestionarea proprietăţii (dividende, procente, drepturi la cotele de participare).

23. Cîştigurile din obligaţiunile împrumuturilor de stat şi sumele primite la stingerea obligaţiunilor.

24. Cîştigurile de la loterii desfăşurate în modul şi în condiţiile stabilite de Guvern.

25. Recompensa pentru donarea de sînge.

26. Sumele primite de persoane fizice asigurate sub formă de granturi (ajutor cu titlu gratuit), acordate de instituţii internaţionale şi naţionale, de organizaţii (fundaţii) internaţionale de binefacere, precum şi de agenţi economici, în mărimea stabilită de legislaţie.

27. Sumele plătite pentru drepturile de autor şi cele obţinute în baza unei convenţii civile, cu excepţia veniturilor obţinute conform contractelor pentru executarea de lucrări sau prestarea de servicii. La veniturile obţinute conform contractelor pentru executarea de lucrări sau prestarea de servicii nu se atribuie veniturile obţinute de plătitorii de prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală specificaţi în art. 576 alin. (3) pct. 1 lit. a), b) şi d), în baza contractelor corespunzătoare, şi care confirmă faptul achitării primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă pentru anul respectiv de gestiune, precum şi veniturile obţinute în baza contractelor respective de către pensionari şi persoanele cu dizabilităţi severe, accentuate sau medii specificaţi în art. 576 alin. (3) pct. 1 lit. a), b) şi d) care nu au obligaţia de a achita prima de asigurare obligatorie de asistenţă me3dicală în sumă fixă.

28. Sumele plătite, conform legislaţiei, pentru implementarea invenţiilor şi propunerilor de raţionalizare, precum şi pentru dreptul de autor asupra acestor invenţii şi propuneri.

29. Ajutorul material acordat de organizaţiile sindicale şi patronale conform regulamentelor acestora.

31. Compensaţiile şi indemnizaţiile unice pentru absolvenţii instituţiilor de învăţămînt în primii 3 ani de activitate, acordate absolvenţilor studiilor postuniversitare de rezidenţiat şi ai învăţămîntului mediu medical şi farmaceutic care, imediat după absolvire, se angajează, conform repartizării Ministerului Sănătăţii, precum şi absolvenţilor instituţiilor de învăţămînt superior universitar şi mediu de specialitate care se angajează conform repartizării Ministerului Educaţiei în instituţii de învăţămînt din mediul rural.

32. Plăţile aferente cheltuielilor suportate şi determinate de angajator pentru transportul, hrana şi studiile profesionale ale angajatului, conform modului stabilit de Guvern.

**Capitolul 6. Modul de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală. Evidența și controlul**

**Articolul 594. Modul de virament al sumelor ce constituie prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Categoriile de plătitori prevăzute la art. 591 alin. (1) pct. 1 şi 3, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, inclusiv cele finanţate din bugetul public naţional, precum şi Compania Naţională de Asigurări în Medicină, sînt obligate, concomitent cu plata salariilor şi altor recompense, să vireze la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în volum deplin, calculate în conformitate cu prezenta lege.

(2) Ministerul Finanţelor, autorităţile administraţiei publice locale, concomitent cu alocarea mijloacelor pentru salarizarea personalului instituţiilor şi organizaţiilor finanţate de la bugetul de stat şi, respectiv, de la bugetele unităţilor administrativ-teritoriale, vor aloca şi vor transfera mijloace pentru primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în cuantum proporţional cu salariile achitate.

(3) Ministerul Finanţelor va vira la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină transferurile (subvenţiile), calculate ca prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru categoriile de persoane prevăzute la art. 561 alin. (4). Suma totală a transferurilor, stabilită anual prin legea bugetului de stat, va fi distribuită în rate egale pentru fiecare lună a anului bugetar, fiind transferate în măsură deplină la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină nu mai tîrziu de data de 27 a fiecărei luni de gestiune.

**Articolul 595. Reguli generale privind modalităţile de achitare a primelor**

(1) Plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală sînt obligaţi să prezinte băncilor şi trezoreriilor teritoriale ale Ministerului Finanţelor documentele de plată pentru achitarea salariilor şi contribuţiilor la fondurile asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

(2) Băncile şi trezoreriile teritoriale ale Ministerului Finanţelor vor elibera mijloace băneşti pentru achitarea salariilor şi altor recompense concomitent cu virarea integrală de pe conturile plătitorilor pe contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, calculate în conformitate cu legislaţia.

(3) Primele se consideră achitate din momentul încasării acestora la contul bancar al Ministerului Finanţelor – Trezoreria de Stat în Banca Naţională a Moldovei.

**Articolul 596. Modalităţile de plată a primelor în sumă fixă de către persoanele care se asigură în mod individual**

(1)Categoriile de plătitori ai primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă, care se asigură în mod individualau obligaţia să achiteprimele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în mod individual.

(2) Unităţile responsabile de evidenţa categoriilor de plătitori de prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, prezintă listele plătitorilor de prime în sumă fixă, care se asigură în mod individual, după modelul şi în termenele stabilite în acordul încheiat cu Compania Naţională de Asigurări în Medicină.

**Articolul 597. Evidenţa şi controlul privind calculul şi viramentului primelor**

Evidenţa şi controlul corectitudinii calculării şi virării în termen la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, precum şi încasarea penalităţilor şi sancţiunilor financiare, se efectuează:

a) de către agenţiile teritoriale ale Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină - pentru primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală calculate în formă de sumă fixă;

b) de către inspectoratele fiscale de stat teritoriale, în conformitate cu drepturile atribuite acestora – pentru primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală stabilite în calitate de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense.

(2) Organele Serviciului Fiscal de Stat percep, în modul stabilit pentru executarea silită a obligaţiei fiscale neonorate în termen, primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală stabilite în formă de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense.

(3) Agenţiile teritoriale (ramurale) ale Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină verifică respectarea de către angajatori a legislaţiei la includerea angajaţilor în listele de evidenţă nominală a persoanelor angajate şi la prezentarea acestora agenţiilor teritoriale (ramurale) pentru activarea/dezactivarea poliţelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, precum şi identifică persoanele fizice care au obligaţia să se asigure în mod individual şi le trage la răspundere contravenţională pentru neîndeplinirea obligaţiilor stabilite de legislaţie.

(4) Termenul de prescripţie extinctivă pentru stingerea primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală şi a penalităţilor aferente acestora este de 3 ani.

**Capitolul 7. Termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală**

**Articolul 598. Reguli generale**

Categoriile de plătitori cărora, în temeiul prezentei legi, prima li se calculează în calitate de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense achită primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală odată cu plata salariilor şi altor recompense.

**Articolul 599. Termenul lunar de virament al primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

Ministerul Finanţelor va vira la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină transferurile (subvenţiile), calculate ca prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru categoriile de persoane prevăzute la art. 575 alin. (4).Suma totală a transferurilor, stabilită anual prin legea bugetului de stat, va fi distribuită în rate egale pentru fiecare lună a anului bugetar, fiind transferate în măsură deplină la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină nu mai tîrziu de data de 27 a fiecărei luni de gestiune.

**Articolul 600. Termenele de plată ale primelor de către persoanele care se asigură individual în sumă fixă**

(1) Persoanele fizice incluse la începutul anului de gestiune în una din categoriile de plătitori ai primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă, care se asigură individual, vor achita integral o primă de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă în termen de pînă la 31 martie a anului de gestiune.

(2) Prin legea fondurilor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se poate stabili o reducere a primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă pentru unele categorii de plătitori prevăzute la în cazul în care aceştia vor achita prima de asigurare în termenul stabilit la alineatul (1).

(3) În cazul în care nu se adoptă Legea fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală pînă la data de 1 ianuarie şi se pun în aplicare fondurile provizorii ale asigurării obligatorii de asistenţă medicală, reducerile la achitarea primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă pentru anul în gestiune sunt valabile pînă la data de 31 martie a anului respectiv de gestuine, iar cota reducerilor şi a categoriilor de plătitori se stabileşte în corespundere cu prevederile legii fondurilor asgurării obligatorii de asistenţă medicală pentru anul precedent.

**Articolul 601. Modalităţile de plată suplimentare ale primelor în sumă fixă achitate în cursul anului de gestiune**

(1) Persoanele fizice care se includ în una din categoriile de plătitori prevăzute în art. 577 alin. (3), după expirarea termenului stabilit în alineatul (1) al articolului precedent, vor achita, în termen de 30 de zile calendaristice de la data includerii în categoria respectivă, prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă, în cuantum proporţional numărului de luni complete rămase pînă la sfîrşitul anului de gestiune.

(2) Persoanele fizice, incluse la începutul anului de gestiune în una din categoriile de plătitori prevăzute în art. 591 alin. (3), care pe parcursul anului se includ în una din categoriile de plătitori prevăzute la art. 591 alin. (1) şi care confirmă achitarea primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă pentru anul respectiv nu vor achita prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în formă de contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense pentru perioada respectivă. În cazul menţionat nu se calculează nici primele ce urmează a fi achitate de către angajator pentru asigurarea persoanelor nominalizate.

**Articolul 602. Termenul de beneficiu de servicii medicale în cazul plătitorilor în sumă fixă care achită primele cu întârziere**

Persoanele fizice care achită primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală în sumă fixă cu depăşirea termenelor stabilite la art. 575 alin. (1) şi art. 576 alin. (1) vor beneficia de asistenţă medicală în baza poliţei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală după expirarea a 7 zile calendaristice din momentul achitării primei de asigurare pentru anul respectiv de gestiune şi a penalităţilor aferente acesteia.

**Capitolul 8. Răspunderea juridică în cadrul**

**sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 603. Competenţa jurisdicţională**

Litigiile apărute în procesul realizării asigurării obligatorii de asistenţă medicală se soluţionează de către instanţele judecătoreşti competente.

**Articolul 604. Obligaţia înregistrării în calitate de plătitor a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală pentru persoanele care practică profesiile liberale**

Unităţile şi persoanele fizice, altele decît cele înregistrate de către organul înregistrării de stat, notarii publici, executorii judecătoreşti şi avocaţii se vor înregistra la agenţia teritorială a Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină în termen de o lună de la data obţinerii certificatului de înregistrare, a licenţei de notar, de executor judecătoresc sau de avocat.

**Articolul 605. Răspunderea administraţiei unităţilor pentru sumele contribuţiilor datorate de către angajaţi**

Administraţia angajatorilor este responsabilă de calcularea corectă şi transferarea în termen a sumelor contribuţiilor datorate de angajaţi împreună cu contribuţia calculată asupra fondului de retribuire a muncii.

**Articolul 606. Raportul privind calcularea şi transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Categoriile de plătitori prevăzute la art. 591 alin. (1) pct. 1 şi pct. 3, care au obligaţii privind achitarea primelor în perioada de gestiune, prezintă trimestrial organelor fiscale teritoriale, pînă la sfîrşitul lunii imediat următoare trimestrului de gestiune, un raport privind calcularea şi transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală conform modelului aprobat de Compania Naţională de Asigurări în Medicină şi de Inspectoratul Fiscal Principal de Stat.

(2) Raportul menţionat la alin. (1) se prezentă utilizînd, în mod obligatoriu, metode automatizate de raportare electronică, în condiţiile stipulate la art. 187 alin. (21) din Codul fiscal.

(3) Prin derogare de la alineatului (1), întreprinzătorul individual, gospodăria ţărănească (de fermier) al căror număr mediu anual de salariaţi, pe parcursul perioadei fiscale, nu depăşeşte 3 unităţi şi care nu sînt înregistraţi ca plătitori de T.V.A. prezintă anual, pînă la 31 martie al anului următor anului fiscal de gestiune, o dare de seamă fiscală unificată.

(4) Plătitorii care descoperă că raportul privind calcularea şi transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, prezentat anterior, conţine o eroare sau o omisiune au dreptul să prezinte un raport corectat în modul prevăzut de titlul V art.188 din Codul fiscal, cu aplicarea, după caz, a majorării de întîrziere (penalităţii) pentru perioada respectivă.

**Articolul 607. Obligaţia administraţiei unităţilor de informare a asigurătorului**

Administraţia unităţilor, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, va comunica în scris asigurătorului orice angajare, demisie, concediere şi/sau alte schimbări survenite în listele sale de evidenţă nominală a persoanelor asigurate angajate, pînă la data de 7 a lunii următoare celei în care au avut loc schimbările.

**Articolul 608. Interdicţia dezafectării mijloacelor băneşti destinate fondurilor asigurării obligatorii de asistenţă medicală**

Este interzisă dezafectarea mijloacelor prevăzute în bugetele de toate nivelurile pentru asigurarea obligatorie de asistenţă medicală, precum şi folosirea lor de către Compania Naţională de Asigurări în Medicină în alte scopuri decît cele stabilite de prezenta lege şi alte acte legislative.

**Articolul 609. Sancţiuni pentru diminuarea neîntemeiată a mărimii primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Diminuarea cuantumului primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală se sancţionează cu o amendă egală cu suma diminuării.

(2) Diminuarea sau tăinuirea fondului de retribuire a muncii şi a altor recompense, din care urmau să fie calculate prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, se sancţionează cu o amendă în mărimea sumei primei de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, calculate din suma diminuării sau tăinuirii.

(3) Pe lîngă amenda aplicată conform alin. (1) şi (2), de la plătitori se va percepe suma primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, calculată din suma cu care a fost diminuat fondul de retribuire a muncii şi alte recompense ori din suma cu care au fost diminuate primele de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, şi se va calcula penalitate pentru nevirarea în termen a acestei sume la contul Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină.

**Articolul 610. Sancțiuni pentru întârzierea achitării primelor**

(1) Neachitarea în termen a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală atrage după sine calcularea unei majorări de întîrziere în proporţie de 0,1% din suma datoriei pentru fiecare zi de întîrziere.

(2) Majorarea de întîrziere nu se va calcula pentru perioada aflării la examinare a documentelor privind transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală de la un cont la altul.

**Articolul 611. Răspunderea contravenţională şi răspunderea penală**

Nerespectarea ordinii şi modului de calculare, netransferarea, transferarea cu întîrziere sau incompletă a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală, refuzul de a pune la dispoziţia Companiei Naţionale de Asigurări în Medicină şi agenţiilor ei teritoriale a actelor necesare stabilirii obligaţiunilor de asigurări, neprezentarea, în termenele stabilite la art. 606, a rapoartelor privind calcularea şi transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală atrag răspunderea persoanelor fizice şi a persoanelor cu funcţie de răspundere din unităţi, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, în conformitate cu Codul contravenţional al Republicii Moldova şi Codul penal.

**Titlul XIII. Protecţia persoanelor în cadrul Sistemului Naţional de Sănătate.**

**Mijloace şi modalităţi de protecţie**

**Capitolul 1. Dispoziţii generale**

***Secțiunea 1. Drepturile fundamentale ale persoanei.***

***Garantarea drepturilor fundamentale***

**Articolul 612. Dreptul la viață, la integritate fizică și psihică a persoanei**

(1) Dreptul la viaţă, precum şi dreptul la integritate fizică şi psihică ale persoanei reprezintă valori supreme în Republica Moldova.

(2) Statul garantează tuturor persoanelor care locuiesc în Republica Moldova dreptul la viaţă, precum şi dreptul la integritate fizică şi psihică.

**Articolul 613. Dreptul la ocrotirea sănătății. Protecția sănătății**

(1) Dreptul la ocrotirea sănătății este garantat.

(2) Toate persoanele care locuiesc în Republica Moldova au dreptul la ocrotirea sănătăţii, fără deosebire de cetățenie, naţionalitate, rasă, sex, apartenenţă socială şi religie ori orice altă situație.

(3) Dreptul la ocrotirea sănătății este asigurat prin păstrarea fondului genetic al ţării, prin crearea de condiţii de viaţă şi muncă, prin garantarea unei asistenţe medicale calificate, acordate în conformitate cu exigenţele medicinii moderne, precum şi prin apărarea juridică a dreptului  la ocrotirea sănătăţii şi la repararea prejudiciului cauzat sănătăţii.

(4) Păstrarea fondului genetic al ţării este garantată printr–un complex de măsuri de asigurare a sănătăţii populaţiei, prin prevenirea îmbolnăvirilor, dezvoltarea potenţialului economic, social şi cultural al Republicii Moldova, prin salubritatea mediului înconjurător. În acest scop se efectuează, la nivel interdepartamental, investigaţii fundamentale şi aplicate privitoare la starea fondului genetic în dependenţă de situaţia ecologică, se iau măsuri de profilaxie şi de tratament pentru persoanele cu anomalii congenitale de dezvoltare şi patologii,se prognozează tendinţele de schimbare a tipului genetic al omului.

(5) Statul are obligația să asigure condiţiile optime pentru realizarea maximă a potenţialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieţi, prin efortul organizat al întregii societăţi în vederea prevenirii îmbolnăvirilor, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei şi îmbunătăţirii calităţii vieţii.

**Articolul 614. Prevenirea apariției maladiilor și îmbunătățirea calității vieții**

(1) Prevenirea apariției maladiilor și îmbunătățirea calității vieții reprezintă principii fundamentale al Sistemului Național de Sănătate.

(2) Prevenirea apariției maladiilor, îmbunătățirea calității vieții și prelungirea vieții de bună calitate constituie obligaţii pentru autorităţile administraţiei publice, precum şi pentru toate celelalte persoane fizice şi juridice din Republica Moldova.

**Articolul 615. Educația persoanelor în domeniul sănătății. Promovarea sănătății**

(1) Pentru asigurarea corespunzătoare a sănătății, integrității fizice și psihice, locuitorii Republicii Moldova trebuie să posede cunoştinţe despre modul de viaţă sănătos, igiena individuală, alimentaţia raţională, prevenirea naşterii de copii handicapaţi, prevenirea și combaterea maladiilor, despre inadmisibilitatea abuzului de medicamente, despre simptomele bolilor şi acordarea de prim ajutor medical, despre daunele alcoolului, stupefiantelor şi substanţelor psihotrope.

(2) Toate persoanele juridice din Republica Moldova, indiferent de forma de organizare și tipul de proprietate, sunt obligate să contribuie la educaţia persoanelor în domeniul sănătății.

**Articolul 616. Dreptul la repararea prejudiciului adus sănătăţii**

(1) Orice persoană are dreptul la repararea prejudiciului adus sănătăţii de factori nocivi generaţi prin încălcarea regimului antiepidemic, regulilor şi normelor sanitar–igienice, de protecţie a muncii, de circulaţie rutieră, precum şi de acţiunile sau inacțiunile prejudiciable intenţionate ori neglijente ale unor alte persoane.

(2) Orice persoană poate ataca hotărîrile, acțiunile ori inacțiunile ilegale ale autorităților publice, persoanelor de decizie, sau orice altor persoane, care i–au  prejudiciat sănătatea, integritatea fizică ori psihică.

(3) Pacienţii, organele de asigurare medicală au dreptul la repararea prejudiciilor aduse pacienţilor de instituțiile medico–sanitare prin necesitatea normelor de tratament medical, prin prescrierea de medicamente contraindicate sau prin aplicarea de tratamente necorespunzătoare care agravează starea de sănătate, provoacă infirmitate permanentă, periclitează viaţa pacientului sau se  soldează cu moartea acestuia.

(4) Dacă maladiile ori traumele sunt generate de încălcarea regulilor de protecţie a muncii, regulilor de circulaţie rutieră, a ordinii de drept, de abuzul de băuturi alcoolice, de folosirea substanţelor narcotice şi toxice, precum şi de încălcarea flagrantă a regimului de tratament, organele de asigurare medicală  pot  percepe, conform legii, persoanelor vinovate costul asistenţei medicale.

***Secţiunea 2. Egalitatea în drepturi ale persoanelor***

**Articolul 617. Egalitatea în drepturi ale persoanelor**

(1) Statul garantează oricărei persoane asigurarea dreptul de acces egal și echitabil la serviciile de sănătate de cea mai înaltă calitate, pe care societatea o poate garanta cu resursele umane, financiare şi materiale disponibile, conform legislaţiei.

(2) Toate deciziile cu caracter economic, administrativ sau social care au o influenţă sau un impact potenţial asupra stării de sănătate a populaţiei, la nivel naţional sau local, vor fi luate ţinîndu–se cont în mod obligatoriu de opinia publică.

(3) Toate persoanele sunt egale în fața legii, și, trebuie astfel să fie tratate de către alți participanți aparținînd Sistemului Național de Sănătate.

(4) Egalitatea în drepturi ale tuturor persoanelor reprezintă un principiu fundamental în Republica Moldova. În cadrul Sistemului Național de Sănătate se interzice orice formă de discriminare a persoanelor.

***Secţiunea 3. Dosarul Medical/Farmaceutic Personal.***

***Transmiterea şi protecţia datelor privind starea de sănătate***

**Articolul 618. Dosarul Medical Personal**

(1) În scopul promovării continuității și calității asistenței medicale, coordonării și unor garanții de un bun nivel de sănătate, fiecare beneficiar de asigurări obligatorii (și facultative) de asistență medicală are, în modul și cu garanțiile prevăzute privind confidențialitatea medicală, un dosar medical personal care cuprinde toate datele privind identitatea şi starea pacientului, rezultatele investigaţiilor, diagnosticul, pronosticul, tratamentul, precum şi alte date cu caracter personal, inclusiv informații care permit monitorizarea acțiunilor și beneficiilor de îngrijire medicală.

(2) Dosarul Medical Personal include de asemenea o destinație specială pentru componenta de prevenire.

(3) Dosarul Medical Personal este creat și se gestionează de către asiguratorul în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală.

(4) Modul de întocmire și administrare a Dosarului Medical Personal este stabilit de Guvern.

**Articolul 619. Accesul personalului medical și farmaceutic la Dosarul Medical Personal**

(1) Fiecare lucrător medical autorizat, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare a prestatorului de servicii medicale în care activează, în conformitate cu normele deotologice aplicabile, cu ocazia fiecărui act sau consultării medicale, trece în Dosarul Medical Personal toate datele privind diagnosticul stabilit și elementele terapeutice necesare pentru coordonarea ulterioară a îngrijirilor medicale.

(2) În timpul acordării îngrijirilor în staționar, lucrătorii medicali autorizați au acces deplin și complet la toate datele înscrise în Dosarul Medical Personal. Concomitent, aceste persoane au obligația de a înscrie în Dosar rezumatele elementelor principale ale tratamentului efectuat în staționar.

(3) Dosarul Medical Personal nu este accesibil în cadrul domeniului securității și sănătății muncii.

**Articolul 620. Dosarul Farmaceutic Personal**

(1) În scopul promovării continuității și calității asistenței medicale, coordonării și siguranței distribuirii medicamentelor, dispozitivelor medicale, altor produse parafarmaceutice ori produse de sănătate, fiecare beneficiar de asigurări obligatorii de asistență medicală are, cu consimțământul acestuia, un dosar farmaceutic personal.

(2) Crearea și gestionarea fiecărui Dosar Farmaceutic Personal este asigurată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3) Toate dispozițiile privind accesul la Dosarul Medical Personal sunt aplicabile în privința accesului la Dosarul Farmaceutic Personal în măsura în care prin dispoziții speciale nu sunt instituite reguli de excepție.

(4) Modul de întocmire și administrare a Dosarului Farmaceutic Personal este stabilit de Guvern.

**Articolul 621. Protecția datelor privind starea de sănătate a persoanei**

(1) Toate datele privind identitatea şi starea pacientului, rezultatele investigaţiilor, diagnosticul, pronosticul, tratamentul, precum şi datele cu caracter personal sînt confidenţiale şi urmează a fi protejate şi după moartea acestuia.

(2) Confidenţialitatea datelor cu privire la solicitarea de asistenţă medicală, examinare şi tratament, inclusiv și altor date ce constituie secret medical, este asigurată de medicul curant şi specialiştii implicaţi în acordarea serviciilor de sănătate sau în cercetarea biomedicală (studiul clinic), precum şi de alte persoane cărora aceste informaţii le–au devenit cunoscute datorită exercitării obligaţiilor profesionale şi de serviciu.

(3) Datele ce se consideră confidenţiale pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul consimte acest lucru în mod explicit în formă scrisă sau la solicitarea reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în condiţiile consimţite de pacient, în măsură adecvată capacităţii lui de înţelegere, în situaţii cînd capacitatea de exerciţiu a pacientului nu este deplină sau lipseşte ori dacă legea o cere în mod expres.

(4) Prezentarea informaţiei confidenţiale fără consimţămîntul pacientului sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate) se admite în următoarele cazuri:

a) pentru a implica în procesul curativ alţi specialişti în domeniu, inclusiv în caz de examinare şi tratament urgent al persoanei incapabile de a–şi exprima voinţa din cauza stării sale, dar numai în volumul necesar pentru luarea unei decizii adecvate;

b) pentru a informa organele şi instituţiile serviciului sanitaro–epidemiologic de stat în cazul unui pericol real de declanșare ori extindere a bolilor infecţioase, otrăvirilor şi contaminărilor în masă;

c) la solicitarea motivată în formă scrisă a organului de urmărire penală, a instanţei judecătoreşti în legătură cu efectuarea urmăririi penale sau a procesului judiciar, în conformitate cu legislaţia;

d) la solicitarea avocatului parlamentar şi a membrilor consiliului consultativ creat de Centrul pentru Drepturile Omului, în scopul asigurării protecţiei persoanelor împotriva torturii şi a altor tratamente sau pedepse crude, inumane sau degradante;

e) pentru informarea părinţilor sau a reprezentanţilor legali ai persoanelor în vîrstă de pînă la 18 ani în caz de acordare acestora a asistenţei medicale;

f) la existenţa temeiului de a crede că prejudiciul adus sănătăţii persoanei este rezultatul unor acţiuni ilegale sau criminale, informaţia urmînd a fi prezentată, în acest caz, organelor de drept competente.

(5) Este interzis orice amestec în viaţa privată şi familială a pacientului fără consimţămîntul acestuia.

(6) Persoanele care, în exerciţiul funcţiunii, au primit informaţii confidenţiale, de rînd cu personalul medico–sanitar şi farmaceutic, poartă răspundere, în conformitate cu legislaţia, pentru divulgarea secretului medical, luîndu–se în considerare prejudiciul adus prin aceasta pacientului.

(7) Produsele biologice, inclusiv organele şi ţesuturile, din care pot fi derivate date identificabile privind starea sănătății a persoanei sunt protejate ca atare.

**Articolul 622. Prelucrarea și transmiterea datelor privind starea de sănătate a persoanei**

(1) Prelucrarea datelor privind starea de sănătate se efectuează numai cu consimţămîntul titularului datelor respective.

(2) Transmiterea datelor privind starea de sănătate a persoanei este permisă numai în cazurile menționate în articolul precedent.

(3) Personalul medical poate pot prelucra date privind starea de sănătate fără autorizaţia autorității naționale pentru protecţia datelor cu caracter personal numai dacă prelucrarea este necesară pentru protejarea vieţii, integrităţii fizice sau a sănătăţii subiecţlor datelor cu caracter personal. Dacă scopurile menţionate se referă la alte persoane sau la societate în general, iar subiecţii datelor cu caracter personal nu şi–au dat consimţămîntul în scris şi în mod neechivoc, obligatoriu urmează să fie obţinută autorizaţia autorității naționale pentru protecţia datelor cu caracter personal în modul stabilit de lege.

(4) Datele cu caracter personal privind starea sănătății pot fi prelucrate în scopurile indicate la alin. (4) al articolului precedent de către sau sub supravegherea unui cadru medical supus secretului profesional ori de către sau sub supravegherea unei alte persoane supuse unei obligaţii echivalente în ceea ce priveşte secretul profesional.

***Secţiunea 4. Prevenirea factorilor de risc pentru sănătate. Supravegherea maladiilor. Educația terapeutică a persoanei***

**Articolul 623. Prevenirea factorilor de risc pentru sănătate**

(1) Orice persoană fizică aflată pe teritoriul Republicii Moldova, precum şi toate persoanele juridice, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare, au obligaţia să se supună măsurilor de prevenire şi combatere a bolilor transmisibile și netransmisibile, să respecte întocmai normele de igienă şi sănătate publică, să ofere informaţiile solicitate şi să aplice necondiționat măsurile stabilite privind instituirea condiţiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi pentru promovarea sănătăţii individului şi a populaţiei.

(2) Orice persoană fizică sau juridică, avînd calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile şi condiţiile necesare pentru:

a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică şi securitate în muncă;

b) aplicarea tuturor măsurilor de igienă, dezinfecţie, dezinsecţie şi deratizare periodică;

c) vaccinarea şi profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

(3) Statul, persoanele fizice și juridice au obligația să contribuie, în măsura posibilităților, cu fonduri necesare în scopul de a sprijini acțiunile individuale sau colective pentru dezvoltare comportamentelor pozitive de sănătate a populației Republicii Moldova. Aceste acțiuni vor contribui în mod semnificativ la promovarea unei alimentații echilibrate, a activității fizice și sportului, precum și luptei împotriva dependențelor.

**Articolul 624. Prevenirea riscurilor legate de anumite activități de diagnostic, terapeutice și estetice**

(1) Practicarea unor activități, procese, tehnici și metode în scopuri de diagnostic sau terapeutice, precum și prescrierea unor dispozitive medicale care necesită un cadru regulator specific, din motive de sănătate publică sau de natură să conducă la cheltuieli nejustificate pot fi supuse unor norme privind:

a) personalul medical care are drept să prescrie ori să le pună în aplicare, trebuie să fie format și calificat din punct de vedere profesional, în conformitate cu codul de etică medicală și alte norme corespunzătoare;

b) să existe condiții tehnice corespunzătoare pentru realizarea acestora.

(2) Practicarea unor activități, procese, tehnici și metode în scopuri de diagnostic sau terapeutice, precum și prescrierea unor dispozitive medicale care necesită un cadru regulator specific pot fi obiectul unor norme de bună practică.

(3) Dispozițiile prezentului articol nu aduc atingere dispozițiilor privind cercetarea biomedicala (studiilor clinice).

(4) Practicarea unor activități, procese, tehnici și metode în scopuri estetice, în cazul în care acestea prezintă ori pot prezenta riscuri grave pentru sănătatea umană, trebuie să facă obiectul unor norme stabilite prin norme speciale, cu privire la formarea și calificarea de profesioniști care le pot pune în aplicare, raportarea activităților desfășurate și condițiile tehnice de realizare.

**Articolul 625. Supravegherea maladiilor**

(1) Statul este obligat să asigure supravegherea epidemiologică, precum şi de alertă precoce a izbucnirii bolilor transmisibile și netransmisibile, precum şi sistemul de răspuns rapid.

(2) În vederea asigurării şi supravegherii activităţilor de sănătate publică, autoritatea națională în domeniul sănătăţii publice colaborează cu autorităţile administraţiei publice centrale şi autorităţile administraţiei publice locale, cu societatea civilă şi cu organizaţiile internaţionale de profil.

(3) Pe măsura aderării la Uniunea Europeană, Republica Moldova participă la schimbul de informaţii în cadrul reţelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile.

**Articolul 626. Educația terapeutică a persoanei**

(1) Educația terapeutică a persoanei face parte din asistența medicală acordată oricărei persoane. Educația terapeutică are drept obiectiv de a face persoana mai independentă prin facilitarea înțelegerii tratamentelor prescrise și îmbunătățirea calității vieții sale.

(2) Programele de educație terapeutică trebuie să fie în concordanță cu specificațiile naționale de tratament înscrise în protocoalele clinice, ale căror conținut sunt elaborate și definite prin ordinele Ministerului Sănătății.

(3) Programele de educație terapeutică sunt puse în aplicare la nivel local, în urma autorizării de către Ministerul Sănătății. Acestea sunt oferite pacientului de către medicul curant și trebuie să conducă la dezvoltarea unui program de educație personalizat.

 ***Secţiunea 5. Răspunderea pentru încălcarea normelor de sănătate publică***

**Articolul 627. Dispoziții generale privind răspunderea pentru încălcarea normelor de sănătate publică**

(1) Încălcarea prevederilor normelor de sănătate publică atrage după sine răspundere disciplinară, civilă, contravenţională sau penală, conform legislaţiei în vigoare.

(2) Persoanele fizice şi juridice care au comis încălcări ale normelor de sănătate publică sînt trase la răspundere contravenţională conform Codului contravenţional.

**Articolul 628. Răspunderea civilă în cazul încălcării normelor de sănătate publică**

(1) Persoanele fizice şi juridice care, prin încălcarea normelor sănătății publice, au condiţionat apariţia unor boli transmisibile, netransmisibile ori a unor intoxicaţii în masă ale persoanelor sînt obligate să compenseze cheltuielile instituţiilor medico–sanitare şi ale instituţiilor de sănătate publică pentru acordarea asistenţei medicale bolnavilor şi efectuarea măsurilor de sănătate publică.

(2) Modul de compensare a prejudiciului cauzat de încălcarea normelor de sănătate publică se stabileşte de Guvern.

(3) Prevederile alin. (1) și alin. (2) nu împiedică persoanele prejudiciate în urma acțiunilor ori inacțiunilor ce constituie încălcări ale normelor de sănătate publică, să fie despăgubite din contul persoanelor vinovate pentru orice prejudiciu suferit.

**Capitolul 2. Dispoziţii speciale**

***Secţiunea 1. Drepturile şi responsabilităţile pacienţilor***

**Articolul 629. Drepturile pacientului**

(1) Pacient semnifică orice persoana sănătoasă sau bolnavă care utilizează serviciile de sănătate.

(2) Orice pacient are dreptul la:

a) asistenţă medicală gratuită în volumul stabilit de legislaţie;

b) atitudine respectuoasă şi umană din partea prestatorului de servicii de sănătate, indiferent de vîrstă, sex, apartenenţă etnică, statut socioeconomic, convingeri politice şi religioase;

c) securitate a vieţii personale, integritate fizică, psihică şi morală, cu asigurarea discreţiei în timpul acordării serviciilor de sănătate;

d) reducere a suferinţei şi atenuare a durerii, provocate de o îmbolnăvire şi/sau intervenţie medicală, prin toate metodele şi mijloacele legale disponibile, determinate de nivelul existent al ştiinţei medicale şi de posibilităţile reale ale prestatorului de servicii de sănătate;

e) opinie medicală alternativă şi primirea recomandărilor altor specialişti, la solicitarea sa ori a reprezentantului său legal (a rudei apropiate), în modul stabilit de legislaţie;

f) asigurare de asistenţă medicală (obligatorie şi benevolă), în conformitate cu legislaţia;

g) informaţii cu privire la prestatorul de servicii de sănătate, profilul, volumul, calitatea, costul şi modalitatea de prestare a serviciilor respective;

h) examinare, tratament şi întreţinere în condiţii adecvate normelor sanitaro-igienice;

i) informaţii exhaustive cu privire la propria sănătate, metodele de diagnostic, tratament şi recuperare, profilaxie, precum şi la riscul potenţial şi eficienţa terapeutică a acestora;

j) informaţie completă privind factorii nocivi ai mediului ambiant;

k) exprimare benevolă a consimţămîntului sau refuzului la intervenţie medicală şi la participare la cercetarea biomedicală (studiul clinic), în modul stabilit de prezenta lege şi de alte acte normative;

l) acceptare sau refuz în ce priveşte efectuarea ritualurilor religioase în perioada spitalizării în instituţia medico–sanitară, dacă aceasta nu afectează activitatea ei şi nu provoacă prejudiciu moral altor pacienţi;

m) asistenţă a avocatului sau a unui alt reprezentant în scopul protecţiei intereselor sale, în modul stabilit de legislaţie;

n) informaţie privind rezultatele examinării plîngerilor şi solicitărilor, în modul stabilit de legislaţie;

o) atacare, pe cale extrajudiciară şi judiciară, a acţiunilor lucrătorilor medicali şi ale altor prestatori ai serviciilor de sănătate, precum şi a funcţionarilor responsabili de garantarea asistenţei medicale şi a serviciilor aferente în volumul prevăzut de legislaţie;

p) îngrijire terminală demnă de o fiinţă umană;

q) despăgubire a daunelor aduse sănătăţii, conform legislaţiei.

**Articolul 630. Garantarea drepturilor pacientului**

**(**1) Oricărui pacient este asigurat dreptul la asistenţă medicală și accesul echitabil la serviciile de sănătate de cea mai înaltă calitate, pe care societatea o poate garanta cu resursele umane, financiare şi materiale disponibile, conform legislaţiei.

(2) Fiecărui pacient i se asigură accesul nelimitat şi înscrierea la un medic de familie, iar dacă este posibil, şi dreptul de alegere sau schimbare a acestuia. În acest sens, în cadrul fiecărei instituții de asistenţă medicală primară, precum și organului ierarhic superior, vor fi afişate listele cu medicii de familie şi modul de alegere a acestora în localitatea respectivă.

(3) Fiecărui pacient i se garantează accesul gratuit la serviciile de sănătate de urgenţă, realizate atît prin intermediul medicului de familie, cît şi prin structurile instituţiilor medico–sanitare de tip ambulator sau staţionar din raza aflării pacientului.

(4) Intervenţiile chirurgicale se pot efectua numai dacă există condiţii de dotare necesare şi personal calificat, excepţie făcînd cazurile de urgenţă apărute în situaţii extreme.

(5) Pacientul are dreptul la îngrijire terminală demnă de o fiinţă umană.

(6) În cazul în care prestatorii de servicii de sănătate sînt obligaţi să recurgă la selectarea de pacienţi pentru anumite tipuri de tratament disponibile în număr limitat, selectarea se va face numai pe bază de criterii medicale aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(7) Personalul medical nu este în drept să supună pacientul nici unei forme de presiune pentru a–l determina pe acesta să îl recompenseze altfel decît prevăd reglementările legale.

(8) Realizarea drepturilor (sociale) ale pacientului se asigură prin:

a) promovarea şi susţinerea financiară de către stat a unor programe naţionale şi a unor servicii de sănătate acordate cu titlu gratuit, în modul prevăzut de legislaţie;

b) crearea unor condiţii de activitate pentru întreg personalul medical, care să fie adecvate necesităţilor de exercitare a obligaţiilor lor profesionale, în conformitate cu normele stabilite şi exigenţele ştiinţei medicale moderne;

c) acreditarea instituţiilor medico–sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, în conformitate cu legislaţia în vigoare;

d) aplicarea sistemului de standarde medicale în acordarea serviciilor de sănătate;

e) exercitarea controlului asupra calităţii serviciilor de sănătate acordate şi acreditate în modul stabilit de legislaţie;

f) reglementarea și supravegherea de către stat a medicinii private;

g) menţinerea sistemului de instruire şi perfecţionare a lucrătorilor medicali conform standardelor internaţionale.

**Articolul 631. Asigurarea drepturilor pacientului în procesul cercetării biomedicale (studiului clinic) ce ţine de aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor mijloace similare**

(1) Fiecare cercetare biomedicală (studiu clinic) poate fi realizată doar după obţinerea consimţămîntului scris al pacientului sau al reprezentantului său legal (al rudei apropiate), în conformitate cu prezenta lege.

(2) Nu poate fi antrenată într–o cercetare biomedicală (studiu clinic) persoana care nu este capabilă de a–şi exprima voinţa, cu excepţia cazurilor în care cercetarea este efectuată în interesul pacientului şi există consimţămîntul reprezentantului său legal (al rudei apropiate), perfectat în modul stabilit de prezenta lege.

(3) La obţinerea consimţămîntului pacientului de a participa la cercetarea biomedicală (studiul clinic), acestuia trebuie să–i fie prezentate informaţii exhaustive despre scopurile, metodele, efectele secundare, riscul posibil, durata şi rezultatele preconizate ale cercetării. Pacientul poate renunţa la participare la cercetarea biomedicală în orice etapă de desfăşurare a acesteia.

(4) Pe toată perioada cercetării biomedicale (a studiului clinic), viaţa şi sănătatea persoanei supuse experimentului urmează a fi asigurate din contul instituţiei care efectuează cercetarea la una din organizaţiile de asigurări ce activează pe teritoriul Republicii Moldova, în conformitate cu legislaţia.

(5) Pentru efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic), este obligatoriu acordul unei autorităţi de etică pentru cercetări biomedicale, care se instituie ca organizaţie autonomă nonprofit şi activează în baza unui regulament aprobat de Guvern.

(6) Efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic) se admite în orice instituţie medico–sanitară desemnată de către Ministerul Sănătății în calitate de bază clinică, indiferent de tipul de proprietate și care se bazează pe cercetări prealabile de laborator. Realizarea cercetării urmează a fi reflectată într–un act perfectat în conformitate cu modelul elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii.

(7) Modul de efectuare a cercetării biomedicale (a studiului clinic) cu aplicarea noilor metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor remedii se stabileşte prin lege.

(8) Noile metode de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare pot fi aplicate pacientului doar după obţinerea consimţămîntului scris al acestuia, iar pentru tratamentul persoanei fără capacitate de exerciţiu deplină, în caz de pericol real pentru viaţa acesteia, şi cu consimţămîntul scris al reprezentantului ei legal (al rudei apropiate).

(9) Propagarea şi publicitatea, inclusiv în mijloacele de informare în masă, a metodelor de diagnostic, tratament, profilaxie şi reabilitare, a medicamentelor şi altor remedii ce nu au trecut testările de verificare în conformitate cu legislaţia se interzic.

**Articolul 632. Limitarea drepturilor pacientului**

(1) Pacienţii pot fi supuşi numai acelor limitări care sunt compatibile cu instrumentele internaționale și naționale privind drepturile omului.

(2) Drepturile pacientului pot fi limitate în caz de:

a) spitalizare şi examinare a bolnavilor ce suferă de boli psihice, în conformitate cu normele privind asistenţa psihiatrică, ţinînd cont de solicitările pacientului, în măsură adecvată capacităţii lui de exerciţiu;

b) examinare medicală obligatorie a persoanelor care donează benevol sînge, substanţe lichide biologice, organe şi ţesuturi;

c) efectuare a examinării medicale preliminare obligatorii, în scopul depistării bolilor ce prezintă pericol social, în timpul angajării la serviciu şi în cadrul examinărilor medicale periodice obligatorii ale lucrătorilor de anumite profesii, imigranţilor şi emigranţilor, a căror listă se aprobă de Ministerul Sănătăţii;

d) efectuare a examinării medicale obligatorii, inclusiv pentru depistarea infecţiei HIV ori maladiei SIDA, a sifilisului şi a tuberculozei la persoanele aflate în penitenciare;

e) spitalizare şi izolare obligatorie (carantină) a persoanelor afectate de infecţii contagioase şi a celor suspectate de vreo boală infecţioasă ce prezintă pericol social.

**Articolul 633. Responsabilităţile pacientului**

(1) Pacientul are următoarele responsabilităţi:

a) să aibă grijă de propria sănătate şi să ducă un mod de viaţă sănătos, excluzînd acţiunile premeditate ce dăunează sănătăţii lui şi a altor persoane;

b) să respecte măsurile de precauţie în contactele cu alte persoane, inclusiv cu lucrătorii medicali, în cazul în care ştie că el suferă de o boală ce prezintă pericol social;

c) să întreprindă, în lipsa contraindicaţiilor medicale, măsuri profilactice obligatorii, inclusiv prin imunizări, a căror neîndeplinire ameninţă propria sănătate şi creează pericol social;

d) să comunice lucrătorului medical informaţii complete despre bolile suportate şi cele curente, despre maladiile sale ce prezintă pericol social, inclusiv în caz de donare benevolă a sîngelui, a substanţelor lichide biologice, a organelor şi ţesuturilor;

e) să respecte regulile de comportament stabilite pentru pacienţi în instituţia medico-sanitară, precum şi recomandările medicului în perioada tratamentului ambulator şi staţionar;

f) să excludă utilizarea produselor farmaceutice şi a substanţelor medicamentoase fără prescrierea şi acceptul medicului curant, inclusiv a drogurilor, a altor substanţe psihotrope şi a alcoolului în perioada tratamentului în instituţia medico-sanitară;

g) să respecte drepturile şi demnitatea altor pacienţi, precum şi ale personalului medico–sanitar.

(2) În cazul încălcării de către pacient a regulilor de tratament şi de comportament în instituţia medico–sanitară, încălcare ce are drept consecinţă daune materiale şi morale, acesta poartă răspundere în conformitate cu legislaţia.

***Secţiunea 2. Drepturile persoanelor cu dizabilităţi mintale***

**Articolul 634. Drepturile persoanelor cu dizabilităţi mintale**

(1) Persoanele cu dizabilități mintale beneficiază de toate drepturile şi libertăţile cetăţenilor prevăzute de Constituţie şi de alte legi. Limitarea drepturilor şi libertăţilor din cauza tulburărilor psihice se face numai în cazurile expres prevăzute de legislație.

(2) În cazul acordării de asistenţă medicală psihiatrică, persoana cu dizabilitate mintală are dreptul:

a) la atitudine umană şi cuviincioasă, care să excludă orice atingere adusă demnităţii umane ori discriminare după criteriul de sex;

b) la informaţii privind drepturile sale, caracterul tulburărilor psihice şi metodele de tratament, expuse într–o formă accesibilă înțelegerii lui, ţinîndu–se cont de starea lui psihică;

c) să fie spitalizat în staţionarul de psihiatrie numai pentru durata examenului medical şi a tratamentului;

d) la toate tipurile de tratament (inclusiv cel balneo–sanatorial) conform indicaţiilor terapeutice;

e) la asistenţă psihiatrică în condiţii conforme normelor de igienă (sănătate publică);

f) să accepte în prealabil, cu consimțămînt în formă scrisă, în modul stabilit de lege, participarea sa la experimentele medicale, cercetările ştiinţifice, cercetările biomedicale (studiile clinice) sau în cadrul procesului didactic, fotografierea, filmarea, videoimprimarea sa şi să renunţe oricînd la aceste acţiuni;

g) să solicite invitarea oricărui specialist, cu consimţămîntul acestuia, care să participe la acordarea de asistenţă psihiatrică sau să conlucreze în cadrul comisiei medicale;

h) la asistenţa avocatului inclusiv din oficiu, a reprezentantului legal sau a unei alte persoane, în modul stabilit de lege.

i) la o intimitate adecvată în structurile de sănătate mentală, inclusiv la facilităţi de somn, astfel încît persoanele de sex feminin să doarmă separat de cele de sex masculin.

(3) Este interzisă orice limitare a drepturilor şi libertăţilor persoanelor cu dizabilități minatele numai în baza diagnosticului psihiatric, cazurilor de supraveghere prin dispensarizare, a faptului că se află ori s–au aflat în staţionarul de psihiatrie sau în o instituţie psihoneurologică (internat psihoneurologic, şcoală specializată, instituţie rezidenţială sau instituţie de plasament temporar etc.). Persoanele vinovate de asemenea încălcări poartă răspundere în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 635. Liberul consimţămînt la solicitarea asistenţei medicale psihiatrice**

(1) Asistenţa medicală psihiatrică se acordă la solicitarea benevolă a persoanei sau cu consimţămîntul ei, cu excepţia cazurilor prevăzute de prezentul cod.

(2) Persoanelor în vîrstă de pînă la 18 ani (persoanelor minore), precum şi persoanelor declarate, în modul stabilit, ca fiind incapabile, li se acordă asistenţă medicală psihiatrică la cererea sau cu consimţămîntul reprezentanţilor lor legali, în condiţiile prezentei legi.

**Articolul 636. Protecţia minorilor cu dizabilități mintale**

(1) Persoanele minore cu dizabilități mintale beneficiază de toate drepturile şi libertăţile cetăţenilor prevăzute de legislaţie. Plasarea minorilor în instituţiile de sănătate mintală are loc strict în locuri separate de adulţi şi de un mediu asigurat, adaptat vîrstei minorilor şi necesităţilor de dezvoltare ale acestora.

(2) Fiecare minor plasat pentru tratament într–o instituţie de sănătate mintală trebuie să aibă un reprezentant legal care să–i exprime interesele, inclusiv consimţămîntul la tratament. În relaţiile cu instituţia medicală şi cu personalul medical, precum şi cu alte persoane fizice şi juridice, minorul este reprezentat de o persoană adultă cu capacitatea deplină de exercițiu, în condiţiile legii. La acordarea asistenţei medicale psihitarice se va ţine cont de voinţa minorului în măsura adecvată capacităţii lui de înţelegere.

(3) Persoana minoră cu dizabilitate mintală nu poate fi supusă experimentelor, terapiei electroconvulsive, cercetărilor ştiinţifice sau didactice, fotografierii, filmării, videoimprimării şi oricărui tratament ireversibil (psihochirurgical) fără consimţămîntul său sau al reprezentantului lui legal.

**Articolul 637. Apărarea secretului medical privind asistența medicală psihiatrică**

(1) Orice informaţii despre bolile psihice suferinde, despre solicitarea de asistenţă medicală psihiatrică şi tratament într–o instituţie de psihiatrie, precum şi alte informaţii despre starea sănătăţii psihice a persoanei constituie secret medical apărat de lege. Pentru exercitarea drepturilor şi intereselor sale legitime, persoana cu dizabilitate mintală sau reprezentantul ei legal poate primi la cerere informaţii despre starea sănătăţii psihice şi despre asistenţa psihiatrică acordată.

(2) Solicitarea de informaţii privind starea sănătăţii psihice a persoanei se admite strict numai în cazurile stabilite.

(3) Accesul personalului medical, altul decît psihiatric, la datele privind acordarea asistenței medicale psihiatrice înscrise în Dosarul Medical Personal se permite numai cu consimțămîntul persoanei cu dizabilitate mintală sau reprezentantului său legal.

***Secţiunea 3. Ocrotirea mamei şi copilului***

**Articolul 638. Dreptul familiei la ocrotirea sănătăţii**

(1) În calitate de element fundamental al societății, familia beneficiază de drept prioritar la ocrotirea sănătăţii membrilor ei.

(2) Statul este obligat să adopte programe și măsuri privind consilierea și educația de sănătatea a familiei.

(3) Persoanele care se căsătoresc urmează să se informeze reciproc despre starea sănătăţii lor la oficiul stării civile. Pentru ocrotirea sănătăţii persoanelor care se căsătoresc şi a urmaşilor lor, instituțiile medico–sanitare acordă consultaţii prenupţiale referitoare la căsătorie şi la planning familial, efectuează examenul medical gratuit cu acordul informat al persoanei. Modul, termenul şi volumul examenului medical al persoanelor care se căsătoresc sînt stabilite de Ministerul Sănătăţii.

(4) Persoanele care se căsătoresc, precum şi soţii, pot trece examene medicale şi primi consultaţii medico–genetice în unităţile medico-sanitare respective pentru depistarea alterărilor genetice din cariotipul lor, care duc la malformarea viitorului copil.

**Articolul 639. Obligaţia părinţilor faţă de copil**

(1) Părinţii sînt obligaţi să aibă grijă de sănătatea copilului, de dezvoltarea lui prenatală şi posibilitatea, de educaţia lui fizică, spirituală şi morală, cultivare copilului unui mod sănătos de viaţă. Părinţii, alţi reprezentanţi legali, la solicitarea unităţilor medico–sanitare, trebuie să prezinte copilul pentru examinare medicală şi aplicare a măsurilor de profilaxie.

(2) Încălcarea obligaţiilor menţionate în alineatul (2) este pedepsită conform legii.

**Articolul 640. Stimularea maternităţii. Garanţiile ocrotirii** **sănătăţii mamei şi copilului**

(1) Statul are obligația să stimuleze maternitatea, ocroteşte sănătatea mamei şi a copilului.

(2) Femeilor li se creează condiţii de îmbinare a muncii cu maternitatea, li se garantează apărarea drepturilor, susţinere morală şi materială.

(3) Copilul se bucură de o atenţie deosebită din partea statului şi a societăţii. Statul apără interesele şi drepturile copilului, inclusiv la condiţii de viaţă propice dezvoltării lui fizice şi spirituale.

**Articolul 641. Asistenţa medicală pentru femeia gravidă şi nou–născut**

Prestatorii de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare, asigură asistenţă medicală calificată femeii în cursul sarcinii, la naştere, după naştere şi ajutor curativ–profilactic mamei şi copilului nou–născut.

**Articolul 642. Asistenţa medicală pentru copii şi adolescenţi**

(1) Prestatorii de servicii medicale și instituţiile curativ–profilactice acordă asistenţă medicală copiilor şi adolescenţilor. Lor li se acordă periodic supraveghere medicală activă.

(2) Copiii de vîrstă fragedă sunt asiguraţi cu produse alimentare speciale, inclusiv gratuit, în modul stabilit. Copiilor li se acordă gratuit foi de tratament în sanatorii.

(3) Personalul medical care acordă asistență medicală are obligaţia să informeze părinţii, tutorele sau curatorul despre boala copilului şi despre tratament.

(4) Controlul asupra asigurării sănătăţii copiilor în creşe, grădiniţe, şcoli şi în alte instituţii pentru copii este exercitat de instituțiile medico–sanitare şi de învăţămînt.

**Articolul 643. Ajutorul acordat de stat la îngrijirea copiilor**

(1) Principalele cheltuieli de întreţinere a copiilor în creşe, grădiniţe, şcoli şi în alte instituţii pentru copii se fac de la bugetul de stat, precum şi din mijloacele unităţilor economice, sindicatelor, altor organizaţii obşteşti şi ale unor persoane particulare.

(2) Copiii şi adolescenţii cu deficienţe în dezvoltarea fizică sau psihică sînt întreţinuţi de stat în case şi cămine de copii, în alte instituţii specializate pentru copii.

(3) Lista indicaţiilor medicale referitoare la aranjarea copiilor şi adolescenţilor în case şi cămine de copii şi în instituţii instructiv–educative este aprobată de Ministerul Sănătăţii.

(4) În cazul imposibilităţii spitalizării sau lipsei de indicaţii pentru tratament în staţionar, mama sau un alt membru al familiei care îngrijeşte copilul bolnav poate fi scutită de lucru, în modul stabilit, acordîndu–i–se indemnizaţie pe linia asigurărilor sociale.

(5) În cazul tratării în staţionar a copilului în vîrsta de pînă la 3 ani sau a copilului grav bolnav de o vîrstă mai mare care are nevoie, conform avizului medical, de îngrijire suplimentară, mama (tatăl) ori o rudă are dreptul să fie alături de copil în unitatea medicală şi să primească, în modul stabilit, indemnizaţie pe linia asigurărilor sociale.

***Secţiunea 4. Asistenţa farmaceutică, de protezare şi de asigurare cu dispozitive medicale şi alte produse de sănătate a persoanelor***

**Articolul 644. Asistenţa farmaceutică**

(1) Asistenţa farmaceutică este asigurată în Republica Moldova, potrivit legii, prin prepararea şi eliberarea medicamentelor şi a altor produse de sănătate cum ar fi: produsele cosmetice, suplimentele alimentare şi alte asemenea produse.

(2) Punerea pe piaţă a medicamentelor și altor produse de sănătate, precum şi activitatea de farmacovigilenţă se realizează conform legii.

(3) Asistenţa farmaceutică este acordată prin unităţi farmaceutice şi unităţi curativ–profilactice, conform legislaţiei în vigoare.

**Articolul 645. Controlul asupra producţiei şi utilizării** **substanţelor narcotice, psihotrope, precursorilor şi substanțelor toxice**

(1) Controlul asupra producerii şi utilizării substanţelor narcotice, psihotrope, precursorilor şi substanțelor toxice este exercitat de stat.

(2) Se pot produce, prelucra, importa şi păstra substanţe narcotice şi psihotrope, precursori, numai în scopuri medicale umane, veterinare şi ştiinţifice.

(3) De dreptul de a produce, prelucra, importa şi comercializa substanţe narcotice şi psihotrope, precursori, beneficiază unităţile care au primit autorizaţia organelor de stat respective, acestea din urmă exercitînd controlul şi evidenţa asupra sus–numitei activităţi.

(4) Producerea şi utilizarea substanţelor narcotice, psihotrope, precursori şi substanțelor toxice se efectuează conform legislaţiei în vigoare.

(5) Atribuţiile de autorizare, monitorizare şi control al circulaţiei legale a substanţelor narcotice şi psihotrope şi a precursorilor se efectuează de Comitetul permanent de control asupra drogurilor de pe lîngă Ministerul Sănătăţii. Examinarea documentelor, a încăperilor şi a obiectivelor pentru determinarea respectării cerinţelor legale se efectuează contra plată conform tarifelor pentru serviciile medico–sanitare aprobate de Guvern.

**Articolul 646. Asistenţa de protezare și de asigurare** **cu dispozitive medicale**

(1) În carul Sistemului Național de Sănătate, persoanele sunt asigurate cu proteze, obiecte ortopedice, de corecţie, cu aparate acustice, dispozitive de cultură fizică curativă şi cu mijloace speciale de locomoţie.

(2) Condiţiile şi modul de acordare a asistenţei de protezare, de asigurare cu dispozitive medicale sînt stabilite de legislaţia în vigoare.

(3) Activităţile ce ţin de domeniul dispozitivelor medicale sînt reglementate prin lege.

(4) Promovarea activităţilor ce ţin de domeniul dispozitivelor medicale este asigurată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii.

***Secţiunea 5. Drepturile persoanelor în etate***

**Articolul 647. Protecția sănătății persoanelor în etate**

(1) Statul acordă o atenție deosebită ocrotirii sănătății persoanelor în etate.

(2) În scopul protecției sănătății persoanelor în etate, statul este obligat să adopte o serie de măsuri complexe din domeniul medical, acordate la toate etapele de asistenţă medicală (primară, secundară şi terţiară), orientate spre menţinerea sănătăţii şi a calităţii vieţii persoanelor în cauză, spre prevenirea apariţiei maladiilor ori dizabilităților și reducerea reducerea acestora prin aplicarea coordonată şi combinată a diverselor metode de recuperare medicală, funcţională şi psihică;

(3) Statul garantează dreptul persoanelor în etate la o atitudine respectuoasă şi umană din partea prestatorilor de servicii de sănătate, fără nici o discriminare pe criteriul de vîrstă.

**Articolul 648. Măsuri de protecție a sănătății persoanelor în etate**

(1) Persoanele în etate se bucură de toate drepturile şi îşi asumă toate responsabilităţile prevăzute prin actele normative din domeniul ocrotirii sănătăţii.

(2) Persoanele în etate au dreptul la:

a) asistenţă medicală oportună şi calitativă în cadrul sistemului asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală;

b) alegerea prestatorului de servicii medicale primare şi a medicului de familie;

c) tratament şi îngrijire medicală individuală;

d) asistenţă medicală calitativă pe întreg teritoriul republicii, la locul de trai şi în instituţiile medico–sanitare specializate în cazul în care, conform indicaţiilor medicale, asistenţa medicală ambulatorie este ineficientă sau indisponibilă;

e) servicii medicale în volumul şi calitatea prevăzute de Programul unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

f) asistenţă medicală, în cazul în care sînt cetăţeni ai Republicii Moldova aflaţi peste hotarele ţării, în conformitate cu tratatele şi acordurile internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(4) Se interzice orice formă de discriminare a persoanelor în etate în ce priveşte asistenţa medicală, asigurarea medicală (obligatorie şi facultativă), asigurarea de viaţă, examenul medical complex anual, măsurile de profilaxie, educaţia terapeutică şi obţinerea informaţiilor cu caracter personal despre starea sănătăţii.

(5) Persoanele în etate sunt implicate în procesul de luare a deciziilor cu privire la starea sănătăţii personale în toate cazurile obligatoriu, cu excepţia cazurilor în care există o ameninţare gravă pentru sănătatea sau viaţa lor.

(6) Persoanele în etate îşi oferă consimţămîntul privind intervenţia medicală în mod personal, perfectînd acordul informat sau refuzul benevol în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(7) Instituţiile medico–sanitare publice efectuează anual examenul medical complex al persoanelor în etate conform prevederilor Programului unic al asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

(8) În cazul persoanelor imobilizate la pat, examenul medical al medicului de familie, examenele medicilor specialişti şi investigaţiile posibile se efectuează la domiciliul persoanei.

(9) În timpul examenului medical şi al tratamentului, persoana în etate are dreptul să solicite informaţii despre procedurile medicale ce i se aplică, despre riscul potenţial pe care îl comportă şi eficacitatea lor terapeutică, despre metodele de alternativă, de asemenea despre diagnosticul, pronosticul şi evoluţia tratamentului şi despre recomandările profilactice în format accesibil.

***Secţiunea 6. Drepturile şi obligaţiile persoanelor***

***în domeniul asigurării sănătăţii publice***

**Articolul 649. Drepturile persoanelor fizice în domeniul asigurării sănătăţii publice**

În domeniul sănătății publice persoanele fizice dispun de următoarele drepturi:

1) la un mediu de viaţă favorabil, care se asigură prin realizarea unui complex de măsuri de prevenire a acţiunii factorilor nefavorabili ai mediului înconjurător asupra omului, prin îndeplinirea de către toate persoanele fizice şi juridice a cerinţelor legislaţiei sanitare, prin respectarea actelor normative privind securitatea şi siguranţa produselor şi serviciilor;

2) să obţină informaţii complete şi veridice cu privire la:

a) aspecte de activitate cu impact potenţial asupra sănătăţii publice;

b) măsurile de sănătate publică întreprinse şi rezultatele acestora;

c) siguranţa produselor şi serviciilor;

3) să participe nemijlocit, fie printr–un reprezentant, fie prin organizaţii obşteşti, la elaborarea, examinarea şi adoptarea de către autorităţile publice a măsurilor de sănătate publică.

**Articolul 650. Drepturile persoanelor juridice în domeniul asigurării sănătăţii publice**

Persoanele juridice dispun de următoarele drepturi în domeniul asigurării sănătății publice:

1) să obţină de la autorităţile competente pentru supravegherea sănătăţii publice informaţii privind indicatorii de sănătate publică şi determinanţii stării de sănătate;

2) să participe, în condiţiile legislației în vigoare, la elaborarea de către autorităţile publice a proiectelor de acte normative, politicilor şi programelor în domeniul sănătăţii publice.

**Articolul 651. Obligaţiile persoanelor fizice în domeniul sănătății publice**

Persoanele fizice, în măsura în care capacitatea juridică le permite, sunt obligate:

1) să–şi protejeze sănătatea proprie, a familiilor şi a copiilor lor, să asigure educaţia pentru sănătate a copiilor, folosind posibilităţile oferite de societate şi ducînd un mod de viaţă sănătos;

2) să ia parte la promovarea măsurilor de sănătate publică;

3) să îndeplinească imediat și necondiționat orice hotărîre ori decizie a autorității de supraveghere de stat a sănătăţii publice;

4) să informeze angajatorul despre orice semn sau simptom de boală pe care l–au depistat în virtutea funcţiilor exercitate şi care prezintă risc pentru sănătatea publică.

**Articolul 652. Obligaţiile persoanelor juridice în domeniul sănătății publice**

În domeniul sănătății publice persoanele juridice sunt obligate:

1) să elaboreze şi să implementeze măsuri de sănătate publică, orientate spre prevenirea şi lichidarea poluării mediului înconjurător, îmbunătăţirea condiţiilor de muncă, de trai şi de odihnă a populaţiei, prevenirea apariţiei şi răspîndirii bolilor;

2) să informeze în timp util autoritatea de supraveghere de stat a sănătăţii publice despre situaţiile de avarie, oprirea procesului de producţie, perturbările proceselor tehnologice, despre modificările în structura întreprinderii, despre situaţiile excepţionale, precum şi despre defectarea apeductelor magistrale, a prizelor de apă, a staţiilor de tratare a apei, a reţelelor de canalizare, a sistemelor de ventilare, de asemenea, despre cazurile de intoxicaţii şi îmbolnăviri profesionale care periclitează sănătatea publică;

3) să îndeplinească imediat și necondiționat orice hotărîre ori decizie a autorității de supraveghere de stat a sănătăţii publice;

4) să creeze condiţii pentru menţinerea şi ameliorarea sănătăţii populaţiei, pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi asigurarea unui mod de viaţă sănătos;

5) să asigure instruirea igienică a angajaţilor;

6) să organizeze examenul medical al angajaţilor în cazurile prevăzute de legislaţie;

7) să asigure evaluarea riscurilor la locul de muncă şi să implementeze măsuri de protecţie a sănătăţii angajaţilor;

8) să sisteze în mod independent activitatea întreprinderii sau a unui sector al acesteia în cazurile în care activitatea acestora nu corespunde legislaţiei sanitare;

9) să asigure retragerea de pe piaţă a produselor şi serviciilor care prezintă un risc potenţial pentru sănătatea omului.

**Articolul 653. Controlul asupra producţiei, produselor şi serviciilor**

(1) În scopul asigurării securităţii şi/sau siguranţei produselor şi a serviciilor pentru sănătatea umană, persoanele fizice şi juridice implementează sisteme de control specifice genului de activitate în procesele de producere şi plasare pe piaţă a produselor, de executare a lucrărilor şi prestare a serviciilor, inclusiv prin analize de laborator şi măsurători, conform actelor normative aplicabile.

(2) Persoanele abilitate cu controlul asupra producţiei, produselor şi serviciilor sînt responsabile pentru efectuarea lui la timp, exhaustiv şi corect.

(3) Instituţiile, întreprinderile şi organizaţiile, indiferent de forma de proprietate, sînt obligate să pună la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi cu drept de control de stat în sănătatea publică ai Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice tutunul şi produsele din tutun şi documentele aferente acestora pentru verificarea conformităţii cu legislaţia privind controlul tutunului.

**Capitolul 3. Mijloace specifice de protecţie ale drepturilor persoanelor**

***Secţiunea 1. Proceduri de reglementare amiabilă în cazuri de îmbolnăviri***

***de boli iatrogene și infecții nosocomiale***

**Articolul 654. Dreptul persoanei la informare asupra cauzelor prejudiciului adus sănătății**

(1) Orice persoană prejudiciată ori care se consideră prejudiciată în urma unei activități medicale de prevenire, diagnostic sau tratament, sau legate de acestea, reprezentatul său legal, sau, în cazul în care persoana a decedat, succesorul legal al acesteia, trebuie să fie informat de către lucrătorul medical curant, prestatorul de servicii de sănătate ori organul ierarhic superior, asupra circumstanțelor și cauzelor acestui prejudiciu, ori natura organismului dăunător care l–a provocat.

(2) Aceste informații sunt furnizate la cererea expresă (atât verbală, cât și în formă scrisă) a persoanelor interesate, în termen de cel mult o lună de la descoperirea cauzelor care au provocat prejudiciul, în formă scrisă, sau în cadrul unei convorbiri în care persoana poate fi asistată de un medic sau de o altă persoană, la alegerea sa.

**Articolul 655. Cereri și reclamații privind repararea prejudiciului adus sănătății. Concilierea în cazul de îmbolnăviri de boli iatrogene și infecții nosocomiale**

(1) Orice persoană prejudiciată ori care se consideră prejudiciată în urma unei activități medicale de prevenire, diagnostic sau tratament, sau legate de acestea are dreptul să înainteze lucrătorului medical responsabil ori prestatorului de servicii medicale de sănătate o cerere sau reclamație prin care să solicite repararea prejudiciului adus sănătății.

(2) Pacientul ori altă persoană interesată are dreptul la o examinare şi rezolvare a cererilor ori reclamaţiilor într–o manieră promptă, justă şi eficientă.

(3) Cererile sau reclamaţiile persoanelor menţionate la alin. (1) se examinează în în ordinea și termenele stabilite de legislația cu privire la petiţionare şi al altor acte legislative relevante. Despre rezultatele examinării şi decizia luată sînt informaţi pacientul sau reprezentantul său legal (ruda apropiată), sau succesorul acestuia.

(4) În cazul în care între persoanele interesate și prestatorul de servicii de sănătate se ajunge la un acord privind existența culpei prestatorului și mărimea compensației ce se cuvine pentru cazul de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori infecție nosocomială, părțile încheie între ele un contract de tranzacție, avînd autoritate de lucru judecat, în ordinea legislației civile în vigoare.

(5) Tranzacția menționată în alin. (4), valabil încheiată și executată între părți, exclude posibilitatea persoanelor interesate de a se adresa ulterior către prestatorul de servicii de sănătate cu careva pretenții de orice natură.

***Secţiunea 2. Modalităţile de contestare a cazurilor de îmbolnăviri***

***de boli iatrogene sau infecţii nosocomiale***

**Articolul 656. Asigurarea dreptului pacientului de a ataca acţiunile prestatorilor de servicii de sănătate**

(1) Pacientul, reprezentantul său sau succesorul de drept au dreptul de a ataca acţiunile prestatorilor de servicii de sănătate ce au condus la lezarea drepturilor pacientului.

(2) Realizarea protecţiei drepturilor pacientului se asigură pe cale extrajudiciară şi judiciară, în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 657. Soluţionarea extrajudiciară a cazurilor de boli iatrogene și infecții nosocomiale**

(1) În cazul în care cererea ori reclamația privind repararea prejudiciului sănătății a fost respinsă de către prestatorul de servicii de sănătate, persoana interesată are drept la examinarea extrajudiciară a cazurilor de îmbolnăviri de boli iatrogene și infecții nosocomiale. Examinarea extrajudiciară a cazurilor respective se efectuează de către Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova. Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldva este organul competent care va stabili existența sau inexistenţa cazurilor de îmbolnăviri de boli iatrogene ori cu infecții nosocomiale.

(2) Persoana interesată, care se consideră vătămată într–un drept al său în urma cazului de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori infecție nosocomiale are dreptul să depună o contestaţie la Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova în termen de o lună de zile de la data primirii răspunsului prestatorului de servicii de sănătate prin care a fost soluționată cererea sau reclamația privind repararea prejudiciului adusă sănătății, sau în termen de o lună de la data de la care trebuie să primească răspuns de la prestator.

(3) Colegiul este obligat să examineze contestaţia respectivă în termen de o lună de zile.

(4) Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova, prin decizia sa va institui o comisie independentă de profilul medical corespunzător. Comisia respectivă are obligația să examineze cazul de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori infecție nosocomiale.

(5) În cazul în care comisia independentă de profil va constata existența cazului de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori de infecție nosocomiale, aceasta are obligația să remită materialele acumulate Comisiei disciplinare a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova.

(6) Comisia disciplinară a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova în termen de 3 zile lucrătoare va convoca părţile implicate în conflict (persoana interesată, prestatorul de servicii medicale și lucrătorul medical curant) pentru medierea conflictului dat.

(7) În cazul în care părţile implicate în conflict ajung la un consens, Comisia disciplinară a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova recomandă părților în conflict să încheie un contract de tranzacție, în conformitate cu legislația civilă în vigoare. Tranzacția va reglementa suma despăgubirilor convenită de părţile implicate în conflict.

(8) Dacă părţile nu ajung la un consens referitor la cuantumul despăgubirilor, Comisia disciplinară a Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova adoptă o decizie prin care se constată existența cazului de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori infecție nosocomială, cu mențiunea că suma despăgubirilor nu a fost stabilită. Decizia se remite în termen de 3 zile lucrătoare părţilor, care în termen de 30 de zile calendaristice sunt în drept să depună o cerere în instanţa de judecată.

(9) Adoptarea deciziei Comisiei disciplinare prevăzute în alineatul precedent nu împiedică orice persoană implicată să solicite și să efectueze expertiza judiciară în privința cazului de îmbolnăvire de boală iatrogenă ori infecție nosocomială.

**Articolul 658. Protecţia judiciară a drepturilor persoanei**

(1) Orice persoană care consideră că i–au fost lezate drepturile şi interesele legitime la acordarea oricărei forme de asistență medicală, în vederea protejării acestora și reparării prejudiciilor suferite, are dreptul să se adreseze în instanţa judecătorească competentă.

(2) Adresarea în instanţele judecătoreşti se face conform prevederilor legislaţiei în vigoare.

***Secţiunea 3. Repararea consecinţelor riscurilor pentru sănătate***

**Articolul 659. Accesul la asigurarea contra riscurilor de invaliditate sau deces**

Companiile și organizațiile care oferă servicii de asigurare în cazuri de invaliditate sau de deces nu au drept să ia în considerare rezultatele examinării caracteristicilor genetice ale unei persoane care solicită să beneficieze de o asemenea formă de asigurare, chiar dacă rezultatele testelor genetice sunt transmise acestora de către persoana în cauză sau cu consimțământul acestuia. Companiile și organizațiile respective, pot însă pune orice întrebare legate de respectivele teste genetice și rezultatele acestora, sau pot cere unei persoane să efectueze teste genetice, înainte de încheierea contractului.

**Articolul 660. Riscurile pentru sănătate ce rezultă din funcționarea prestatorilor de servicii de sănătate**

(1) Personalul medical autorizat, precum și orice instituție, organizație, agenție sau unitate care acordă servicii medicale individuale de prevenire, diagnostic sau de tratament, poartă responsabilitate pentru consecințele dăunătoare acestor acte de prevenire, diagnostic sau tratament, în caz de abatere de la protocoalele clinice stabilite pentru efectuarea acestora.

(2) Personalul medical autorizat, precum și instituțiile, alți prestatori de servicii de sănătate care acordă serviciile respective poartă responsabilitate pentru cauzate de infecțiile nosocomiale, cu excepția cazului în care dovedesc existența unor cauze externe de apariție ale acestora.

**Articolul 661. Dreptul de regres a prestatorilor de servicii de sănătate**

În cazul în care se constată existența unui caz de îmbolnăvire cu boală iatrogenă, prestatorul de servicii medicale care a achitat despăgubiri persoanelor prejudiciate are drept de a se adresa cu acțiune de regres către lucrătorul medical vinovat sau, în mod solidar, către toți lucrătorii medicali culpabili, de apariția cazului de îmbolnăvire cu boală iatrogenă.

**Capitolul 4. Reabilitarea şi expertiza medicală**

***Secţiunea 1. Expertiza medico–legală***

**Articolul 662. Expertiza medico–legală**

(1) Expertiza medico–legală semnifică activitatea de rezolvare a problemelor cu caracter medical ce apar în timpul urmăririi penale sau examinării cauzei în instanţă judecătorească.

(2) Expertiza medico–legală este efectuată în condiţiile legii, în instituții de expertiză judiciară, în baza deciziei ofiţerului de urmărire penală, procurorului sau în baza deciziei instanţei judecătoreşti.

(3) Ministerul Sănătăţii exercită conducerea metodică a expertizei medico–legale.

(4) Persoana are dreptul la asistenţă medico–legală, prin care se subînţelege prestarea de servicii de către specialişti în domeniul medicinii legale în problemele de protejare a drepturilor şi intereselor sale legitime în legătură cu ocrotirea sănătăţii şi cu starea ei fiziologică.

(5) Modul de organizare şi de efectuare a expertizei medico–legale este stabilit de legislaţia în vigoare.

**Articolul 663. Respectarea drepturilor şi libertăţilor persoanei la efectuarea expertizei medico–legale**

(1) La efectuarea expertizei medico–legale, persoanei supuse expertizei se asigură respectarea tuturor drepturilor şi libertăţilor ale acesteia.

(2) Acţiunile sau inacțiunile expertului şi ale instituţiei de expertiză judiciară, care limitează exercitarea sau lezează drepturile şi libertăţile persoanei pot fi atacate în modul stabilit de legislaţia de procedură.

***Secţiunea 2. Expertiza psihiatrico–legală şi examenul psihiatric***

**Articolul 664. Expertiza psihiatrico–legală**

(1) Expertiza psihiatrico–legală semnifică activitatea de rezolvare a problemelor care ţin de stare psihică a persoanei şi care apar în timpul procedurii judiciare.

(2) Expertiza psihiatrico–legală în acţiunile civile şi cauzele penale se efectuează în temeiul şi în modul prevăzut de Codul de procedură civilă şi Codul de procedură penală.

(3) Expertiza psihiatrico–legală este efectuată, în condiţiile legii, în instituții medico–sanitare specializate, în baza deciziei ofiţerului de urmărire penală, procurorului, precum şi în baza deciziei instanţei judecătoreşti.

(4) Conducerea metodică a expertizei psihiatrico–legale o exercită Ministerul Sănătăţii.

(5) Persoanele au dreptul la asistenţă psihiatrico–legală, prin care se subînţelege prestarea de servicii de către specialiştii psihiatri în problemele de protejare a drepturilor şi intereselor legitime ale persoanei în legătură cu condamnarea sau cu pierderea capacităţii ei de exerciţiu.

(6) Modul de organizare şi de efectuare a expertizei psihiatrico–legale este stabilit de legislaţia în vigoare.

**Articolul 665. Respectarea drepturilor şi libertăţilor persoanei la efectuarea expertizei psihiatrico–legale**

(1) La efectuarea expertizei medico–legale, persoana supusă expertizei beneficiază atât de respectarea tuturor drepturilor şi libertăţilor ale acesteia, atât celor generale, cât și drepturilor și libertăților prevăzute în mod special pentru persoanele cu dizabilități mintale.

(2) Acţiunile sau inacțiunile expertului, comisiei de expertiză psihiatrico–legală, precum şi a instituţiei în cadrul căreiea se efectuează expertiza psihiatrico–legală, care limitează exercitarea normală sau lezează drepturile şi libertăţile persoanei pot fi atacate în modul stabilit de legislaţia de procedură.

**Articolul 666. Examenul psihiatric de constatare a aptitudinii pentru serviciu militar şi serviciu în organele şi instituţiile securităţii statului, ale afacerilor interne, în alte formaţiuni paramilitare şi speciale**

Temeiurile şi procedura examenului ambulatoriu şi staţionar de constatare a aptitudinii, ca sănătate psihică, pentru serviciu militar şi serviciu în organele şi instituţiile securităţii statului, ale afacerilor interne, în alte formaţiuni paramilitare şi speciale se stabilesc de prezentul cod şi de alte acte legislative.

***Secţiunea 3. Expertiza morfopatologică***

**Articolul 667. Expertiza şi asistenţa morfopatologică**

(1) Expertiza morfopatologică se efectuează în scopul stabilirii diagnosticului postmortal, cauzei şi mecanismului decesului persoanei. Pacientul decedat în instituţia medicală este supus, de regulă, unei expertize morfopatologice, dacă în timpul vieţii el sau reprezentanții legali ai acestuia nu şi–au exprimat dezacordul.

(2) Examenului morfopatologic se supun, în mod obligatoriu, toate organele şi testurile în timpul intervenţiilor chirurgicale sau de diagnostic. Asistenţa morfopatologică se acordă şi ca formă independentă de servicii, la dorinţa solicitantului, pe baze contractuale.

(3) Cazurile în care anularea expertizei morfopatologice a decedatului este inadmisibilă se stabilesc de Ministerul Sănătăţii.

(4) Expertiza morfopatologică a diagnosticului intravital, determinarea cauzei şi mecanismul decesului se efectuează de către medici experţi (morfopatologi) în instituţii medicale, în secţii (birouri) special amenajate.

(5) Regulamentul efectuării expertizei morfopatologice se elaborează de Ministerul Sănătăţii, iar caracterul şi volumul investigaţiilor respective sunt stabilite de instituţiile medicale, în baza standardelor aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(6) Succesorii legali, rudele, precum şi organele asigurării medicale, au dreptul să recepţioneze concluziile expertizei morfopatologice a decedatului. Modul de remitere a concluziilor este stabilit de Ministerul Sănătăţii.

***Secţiunea 4. Reabilitarea medicală. Forme de reabilitare medicală***

**Articolul 668. Reabilitarea**

(1) Reabilitarea persoanelor bolnave se efectuează în direcţie medicală şi socială.

(2) Reabilitarea medicală reprezintă un complex de măsuri din domeniul medical, acordate la toate etapele de asistenţă medicală (primară, secundară şi terţiară) persoanelor cu disfuncţionalităţi şi dizabilităţi, orientate spre menţinerea sănătăţii şi a calităţii vieţii persoanelor în cauză, spre prevenirea apariţiei sau reducerea dizabilităţilor prin aplicarea coordonată şi combinată a diverselor metode de recuperare medicală, funcţională şi psihică.

**Articolul 669. Expertiza medicală pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă**

(1) Pentru constatarea gradului de pierdere a capacităţii de muncă, persoana are dreptul la expertiză medicală pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă.

(2) Expertiza incapacităţii temporare de muncă este efectuată de o comisie specială, care acordă concediu de boală şi de schilodire, de sarcină şi de naştere, de îngrijire a unui membru al familiei bolnav şi de carantină, pentru protezare, tratament balneo–sanatorial, determină necesitatea şi termenele de transferare temporară a persoanei la o altă muncă din motive de boală, ia decizii privind trimiterea ei la consiliul pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă.

(3) Expertiza medicală a pierderii temporare sau permanente a capacităţii de muncă este efectuată de către instituția națională în domeniul determinării dizabilității și capacității de muncă, care stabilește gradul de pierdere a capacităţii de muncă, cauzele şi gradul de dizabiltate, tipurile de ajutor, determină condiţiile, genurile de muncă, lucrul şi profesiile accesibile invalizilor, controlează folosirea cuvenită a invalizilor la lucru în conformitate cu concluziile medicale, contribuie la restabilirea capacităţii lor de muncii.

(4) Concluziile consiliilor pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă referitor la condiţiile, genurile de muncă, lucrul şi profesiile accesibile persoanelor cu dizabilități sunt obligatorii pentru administraţia unităţilor economice.

(5) Modul de organizare şi de efectuare a expertizei medicale pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă, inclusiv în cazul copiilor minori, este stabilit de legislația în vigoare.

(6) În urma efectuării expertizei medicale pentru determinarea dizabilității și capacității de muncă pot fi recomandate persoanelor vizate măsuri de reabilitare medicală.

**Capitolul 5. Organizaţiile non–guvernamentale pentru protecţia drepturilor pacientului**

**Articolul 670. Organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului**

(1) Organizația non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului reprezintă o organizaţie necomercială, independentă de autorităţile publice, constituită benevol de cel puţin două persoane fizice şi/sau juridice (asociaţii obşteşti), asociate prin comunitate de interese în vederea realizării, în condiţiile legii, a unor obiective legitime în domeniul protecției drepturilor pacientului.

(2) Organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului se constituie şi îşi desfăşoară activitatea în scopul realizării şi apărării drepturilor şi libertăţilor, dezvoltării activismului social şi spiritului de iniţiativă al persoanelor, satisfacerii intereselor lor în domeniul ocrotirii sănătăţii populaţiei, antrenării acesteia în activitatea filantropică, educaţiei modului sănătos de viață și luptei împotriva dependențelor de orice natură.

(3) Organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului sunt egale în faţa legii şi îşi desfăşoară activitatea conform programelor şi statutelor lor, în conformitate cu Constituţia şi cu legislaţia Republicii Moldova, inclusiv prezentul cod.

(4) Organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului au drept să creeze pe baza liberului consimţămînt, în temeiul contractului de constituire, uniuni de asociaţii obşteşti, înfiinţînd astfel o nouă persoană juridică. Modul de organizare şi încetare a activităţii uniunilor de asociaţii obşteşti este stabilit de legislația în vigoare.

(5) Statul garantează organizațiilor non–guvernametale pentru protecția drepturilor pacientului apărarea drepturilor şi intereselor lor legitime.

**Articolul 671. Relațiile dintre stat și organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului**

(1) Statul poate să acorde sprijin organizațiilor non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului, prin finanţarea cu destinaţie specială, la cererea acestora, a unor programe de sănătate, precum şi prin plasarea, pe bază de concurs, a unor comenzi sociale de realizare a diferitelor programe de stat unui număr nelimitat de astfel de organizații. Statul contribuie la desfăşurarea activităţii organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului ce urmăresc beneficiul public, colaborînd cu acestea şi promovînd faţă de ele o politică fiscală preferenţială, în măsura posibilităților. În relaţiile cu organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului, autoritățile de stat ori instituțiile medicale publice nu trebuie să acorde preferinţe nici uneia din ele.

(2) Organizațiile non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului, precum și uniunile asociațiilor obștești nu au drept să utilizeze mijloacele băneşti şi valorile materiale, primite de la persoane fizice şi juridice străine, autohtone, precum şi de la stat, în alte scopuri decât cele prevăzute de programele și statutele acestora. Încălcarea acestor restricţii se pedepseşte conform legislaţiei în vigoare. Mijloacele băneşti şi valorile materiale utilizate în scopurile menţionate urmează să fie expropriate, cu titlu gratuit, în venitul bugetului de stat, în temeiul hotărîrii judecătoreşti.

**Articolul 672. Activitatea, modul de organizare și funcționare a organizațiilor non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului**

Modul de constituire, înregistrare de stat, drepturile și obligațiile, condițiile de activitate ale organizațiilor non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului, patrimoniul și modul de administrare al acestuia, condițiile de încetare a activității unor astfel de organizații este stabilit de legislația în vigoare.

**Titlul XIV. Dispoziţii finale şi tranzitorii**

**Articolul 673**

(1) Prezentul cod intră în vigoare la data de 01 iulie 2017, cu excepţia prevederilor privind

(2) La data intrării în vigoare a prezentului cod, se abrogă:

a) Legea ocrotirii sănătăţii nr. 411–XIII din 28 martie 1995;

b) Legea nr. 1456–XIII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică;

c) Legea nr. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente;

d) Legea nr. 263–XVI din 27 octombrie 2007 cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului;

e) Legea nr. 264–XVI din 27 octombrie 2007 cu privire la exercitarea profesiuniii de medic;

f) Legea nr. 552–XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea şi acreditarea în sănătate;

g) Legea nr. 1402–XII din 16 decembrie 1997 privind sănătatea mintală;

h) Legea nr. 42–XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, celule şi ţesuturi umane;

i) Legea nr. 241–XVI din 20 noiembrie 2008 privind donarea de sînge şi transfuzie sanguină;

j) Legea nr. 10–XVI din 03 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice;

k) Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale;

l) Legea nr. 1585–XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală;

m) Legea nr. 1593–XV din 26 decembrie 2002 cu privire la mărimea, modul şi termenele de achitare a primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală;

**Articolul 674**

(1) La data intrării în vigoare al prezentului cod se modifică:

a) Legea cu privire la trupele de carabinieri (trupele interne) ale Ministerului Afacerilor Interne, nr. 806-XII din 12 decembrie 1991, cu modificările şi completările ulterioare, se completează cu art. 22¹ cu următorul conţinut:

„Articolul 22¹. Dreptul la asistenţă medicală

Militarii trupelor de carabinieri, angajaţi în bază de contract, beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldova.”.

b) Articolul 30 al Legii cu privire la sistemul penitenciar, nr. 1036-XIII din 17 decembrie 1996 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.183–185, art.654), cu modificările şi completările ulterioare, se expune în următoarea redacţie:

„Articolul 30. Dreptul la asistenţă medicală

Colaboratorii sistemului penitenciar beneficiază de asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva.”.

c) Legea cu privire la Centrul Naţional Anticorupţie, nr. 1104-XV din 06 iunie 2002 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 209-211, art.683), cu modificările şi completările ulterioare, se completează cu articolul 38¹ cu următorul conţinut:

„Articolul 38¹. Dreptul la asistenţă medicală

 Angajaţii Centrului beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva”.

d) Articolul 15 al Legii cu privire la statutul militarilor, nr. 162-XVI din 22 iulie 2005 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.129-131, art.618), cu modificările şi completările ulterioare, se expune în următoarea redacţie:

 „Articolul 15. Dreptul la asistenţă medicală

Militarii şi membrii familiilor acestora beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva.”.

e) Articolul 38 al Legii Serviciului Protecţiei Civile şi Situaţiilor Excepţionale, nr.93-XVI din 05 aprilie 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 78-81, art.358) se exclude.

f) Articolul 51 din Legea privind statutul ofiţerului de informaţii şi securitate, nr.170-XVI din 19 iulie 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.171–174, art.667), cu modificările şi completările ulterioare, se expune în următoarea redacţie:

”Articolul 51. Dreptul la asistenţă medicală

Ofiţerul de informaţii şi membrii familiei acestuia beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva”.

g) Articolul 31 al Legii cu privire la Serviciul de Protecţie şi Pază de Stat, nr.134-XVI din 13 iunie 2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr.120-121, art.470), cu modificările şi completările ulterioare, se expune în următoarea redacţie:

„Articolul 31. Dreptul la asistenţă medicală

Colaboratorii Serviciului beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva”.

h) Articolul 72 din Legea cu privire la Procuratură, nr.294-XVI din 25 decembrie 2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.55–56, art.155), cu modificările şi completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

alineatul (1) se expune în următoarea redacţie:

“(1) Procurorii beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva.”;

alineatul (2) se exclude.

i) Articolul 48 din Legea cu privire la Poliţia de Frontieră, nr. 283 din 28 decembrie 2011 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.76-80, art.245), se expune în următoarea redacţie:

 „Articolul 48. Dreptul la ocrotirea sănătăţii şi la asistenţa medicală

Poliţiştii de frontieră şi membrii familiilor acestora beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva.”.

j) Legea cu privire la activitatea Poliţiei şi statutul poliţistului, nr. 320 din 27 decembrie 2012 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.42-47, art.145), se modifică după cum urmează:

la articolul 61 alineatul (1):

sintagma „ , sănătatea” se exclude;

se completează în final cu cuvintele „ iar sănătatea poliţistului este supusă asigurării obligatorii de asistenţă medicală în condiţiile prevederilor Codului Sănătăţii al Republicii Moldva”;

articolul 62 se expune în următoarea redacţie:

„Articolul 62. Dreptul la ocrotirea sănătăţii şi la asistenţa medicală

Poliţistul şi membrii familiei acestuia beneficiază de dreptul la asistenţă medicală în conformitate cu cu prevederile Codului Sănătăţii al Republicii Moldva.”.

**Articolul 675**

(1) Se propune Preşedintelui Republicii Moldova să aducă actele sale normative în concordanţă cu prezentul cod.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentului cod:

a) va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislaţiei în vigoare în concordanţă cu dispoziţiile prezentului cod;

b) va aduce actele sale normative în concordanţă cu dispoziţiile prezentului cod;

c) va adopta actele normative necesare executării prevederilor prezentului cod;

d) va asigura revizuirea şi abrogarea de către ministere şi departamente a actelor lor normative ce contravin prezentului cod;

e) va întreprinde alte măsuri de punere în aplicare a prezentului cod, de studiere şi aplicare a prevederilor acestuia de către subiecţii de drept.

**PREŞEDINTELE PARLAMENTULUI**

Anexa nr. 1

**Taxele pentru evaluarea instituţiilor şi a întreprinderilor
medico-sanitare şi farmaceutice private**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nr.****crt.** | **Categoriile instituţiilor şi întreprinderilor****medico-sanitare şi farmaceutice private** | **Taxa pentru evaluare****(lei)** |
| **1.** | **Instituţii medico-sanitare private de ambulator (1 – 2 medici )** | **2494** |
| **2.** | **Instituţii medico-sanitare private de ambulator (3 – 10 medici)** | **3741** |
| **3.** | **Instituţii medico-sanitare private de ambulator (10 – 20 medici)** | **6235** |
| **4.** | **Instituţii medico-sanitare private de ambulator (mai mult de 20 medici)** | **8729** |
| **5.** | **Spitale private** | **9976** |
| **6.** | **Farmacii amplasate în municipii şi oraşe****Filiale** | **2494****1247** |
| **7.** | **Farmacii rurale****Filiale** | **1247****835** |
| **8.** | **Depozite farmaceutice****Filiale** | **3741****1247** |