***proiect***

**CODUL SĂNĂTĂŢII**

**AL REPUBLICII MOLDOVA**

**Parlamentul adoptă prezentul cod.**

**Titlul I DISPOZIŢII GENERALE**

**Capitolul I Dispoziţii introductive**

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

(1) Prezentul cod reglementează totalitatea raporturilor sociale care apar în domeniul ocrotirii sănătăţii, structura și modul de funcționare a sistemului naţional de ocrotire a sănătăţii, 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 domeniul ocrotirii sănătăţii, responsabilizarea corespunzătoare a tuturor participanţilor la raporturile din cadrul sistemului naţional de ocrotire a sănătăţii, ocrotirea dreptului individului la viaţă, precum şi dreptului la integritate fizică şi psihică al oricărei persoane din Republica Moldova.

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

(1) 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;

***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;

***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;

***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 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 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;

***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*** – personalul 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 prin prezentul Cod;

***garantarea 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*** – unități 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;

***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;

***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;

***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 naţional de sănătate*** *–* reprezintă totalitatea autorităţilor administrative competente, instituțiilor şi altor persoane juridice, de drept public sau de drept privat, care deţin atribuţii în domeniul sănătăţii publice ori prestează servicii de asistență medicală, primară, urgentă, spitalicească, ori unui alt gen de asistenţă medicală, deţin competenţe în domeniile transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane sau donării de sânge şi transfuziei sanguine;

***urgenţă de sănătate publică***– apariţia sau riscul iminent de răspândire 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 rândul 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 II Domeniul de reglementare**

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

(1) Prezentul cod stabileşte cadrul juridic de reglementare a totalităţii raporturilor care apar în domeniul ocrotirii sănătăţii, condiţiile de organizare şi funcţionare ale componentelor sistemului naţional de sănătate,finanţarea activităţii acestora, cerinţele privind activitatea corpului profesional medical, protecţia sănătăţii publice, asigurarea asistenței medicale calitative şi eficiente, acordate în termenii necesari, activitatea farmaceutică și 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 transfuzie 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 nemijlocit de domeniul ocrotirii sănătăţii.

(3) Sub incidenţa prevederilor prezentului cod intră toate persoanele fizice care dețin cetăţenia Republicii Moldova, străinii şi apatrizii, precum şi persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova, 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 a sistemului naţional de sănătate.

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

a) bazele de drept, economice, sociale şi administrative al sistemului naţional de sănătate;

b) drepturile fundamentale şi obligaţiile fundamentale a persoaneiîn domeniul ocrotirii sănătăţii, garantarea şi realizarea acestor drepturi, precum și asigurarea respectării obligațiilor corelative;

c) atribuțiile și responsabilităţile Parlamentului, Guvernului, autorităţilor publice centrale şi locale, altor organe, în domeniul ocrotirii sănătăţii;

d) drepturile şi obligaţiile lucrătorilor medicali şi farmaceutici, personalului auxiliar din domeniul ocrotirii sănătăţii;

e) drepturile şi obligaţiile unităților medicale şi farmaceutice publice şi private în procesul acordării serviciilor medicale şi farmaceutice în sănătate.

**Articolul****4. 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 5. 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 prezentul cod sau alte alte acte ale legislaţiei Republicii Moldova privind ocrotirea sănătăţii, se aplică direct normele tratatului sau ale acordului internaţional.

**Capitolul III Principiile de reglementare**

**a domeniului ocrotirii sănătății şi sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 6. 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 persoanei în procesul acordării serviciilor de sănătate;

3) respectarea drepturilor fundamentale ale omului şi a demnităţii fiinţei umane în domeniul ocrotirii sănătăţii, precum și garantarea realizării acestor drepturi de către stat;

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

5) dreptul de alegere a prestatorului de servicii de sănătate şi medicului de către pacient;

6) protejarea secretului medical;

7) inacceptabilitatea neacordării ajutorului medical;

8) prioritatea intereselor pacientului la orice etapă de acordare a ajutorului medical;

9) încrederea reciprocă dintre pacient şi lucrătorul medical;

10) prioritatea specială a ocrotirii sănătăţii mamei şi copilului;

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

12) asigurarea medicală și medico–socială de stat în caz de înrăutăţire a stării de sănătate;

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

14) răspunderea autorităților și instituțiilor, precum şi a persoanelor cu funcţii de conducere din acestora pentru realizarea ineficientă a drepturilor cetăţenilor în domeniul ocrotirii sănătăţii;

15) principiul competenţei profesionale, potrivit căruia acordarea serviciilor de sănătate se face în baza competenţelor profesionale dobândite;

16) principiul stabilităţii şi continuităţii serviciilor medicale, care constă în asigurarea populaţiei cu asistenţă medicală neîntreruptă, pe baza integrării serviciilor medicale oferite între toate nivelurile de asistenţă medicală şi medico–socială;

17) principiul răspunderii personale – conform căruia, medicul, indiferent de calitatea sa de titular sau angajat al unui furnizor public sau privat de servicii medicale, este independent din punct de vedere al actului profesional, are drept de decizie şi poartă întreaga răspundere pentru acţiunile sau inacţiunile sale.

18) obligativitatea oricărei persoane fizice de a duce un mod sănătos de viaţă şi de a respecta normele sanitaro–igienice, responsabilitatea fiecărei persoane 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 7. Principiile fundamentale de reglementare al sistemului naţional de sănătate**

Reglementarea sistemului național 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 autorităților publice, altor instituții şi unităţi 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 prestatorilor de servicii de sănătate;

4) apărarea drepturilor personalului medico–sanitar și farmaceutic, controlul asupra exercitării obligaţiunilor 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 8. Profilaxia – principiu fundamental al ocrotirii sănătăţii**

(1) Profilaxia este un principiu 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 9. Alte principii de reglementare ale domeniului ocrotirii sănătăţii şi sistemului naţional de sănătate**

Prezentul cod stabileşte și alte principii de reglementare a domeniului ocrotirii sănătăţii, sistemului național de sănătate, modalităţilor de organizare şi funcţionare al acestuia, atât în ansamblu, cât şi în mod individual.

**Capitolul IV Competenţele autorităţilor publice**

**Articolul 10. Competența Parlamentului Republicii Moldova**

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

a) principiile de organizare şi funcţionare a sistemului naţional de sănătate;

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

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

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

**Articolul 11. Competenţa Guvernului**

(1) Guvernul are următoarele competenţe:

a) aprobarea politicilor de acordare a asistenţei medicale spitaliceşti în politica social–economică de dezvoltare a statului;

b) identificarea și aprobarea surselor de finanţare şi asigurarea controlului realizării programelor naţionale pe termen lung;

c) asigurarea protecţiei drepturilor şi libertăţilor omului în domeniul ocrotirii sănătăţii;

d) adoptarea hotărîrilor privind fondarea, reorganizarea sau lichidarea instituţiilor medicale în care Ministerul Sănătăţii exercită calitatea de fondator;

e) realizarea unor măsuri privind salvarea vieţii şi păstrarea sănătăţii persoanelor în situaţii excepţionale, lichidarea consecinţelor medico–sanitare negative în situaţii excepţionale;

f) informarea populaţiei despre zonele stării excepţionale şi a măsurilor întreprinse;

g) organizarea supravegherii şi evaluării sănătăţii populaţiei, cu stabilirea priorităţilor de sănătate publică;

h) aprobarea actelor de constituire (regulamentelor de activitate) pentru unele autorităţi administrative şi instituţii publice expres stabilite;

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

j) coordonează toate activităţile intersectoriale din domeniul ocrotirii sănătăţii;

k) poate delega unele împuterniciri Ministerului Sănătăţii;

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

**Articolul 12. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

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

a) elaborează şi implementează politici unice în domeniul ocrotirii sănătăţii;

b) elaborează cadrul normativ privind organizarea sistemului sanitar şi asigurarea protecţiei sanitaro–epidemiologice pe teritoriul Republicii Moldova;

c) organizează şi implementează sistemului unic informaţional în domeniul ocrotirii sănătăţii;

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

e) organizează şi elaborează cadrul normativ privind atestarea profesională a personalului din domeniul ocrotirii sănătăţii;

f) examinează pe cale extrajudiciară plîngerile pacienţilor ce ţin de accesul, calitatea și eficienţa actului medical;

g) aprobă nomenclatorul maladiilor profesionale;

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

i) echivalează actele de studii obţinute peste hotare.

j) aprobă actele de constituire (regulamentele de organizare şi funcţionare) ale prestatorilor de servicii de sănătate, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare.

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

**Articolul 13. Competenţele autorităţilor administraţiei publice locale în domeniu**

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

a) elaborarea şi aprobarea programelor teritoriale, după coordonarea acestora cu Ministerul Sănătăţii, în scopul evaluării impactului acestora asupra acordării asistenţei medicale.

b) realizarea unor activităţi cu impact benefic asupra instituțiilor medicale publice la care dețin calitatea de fondator sau a celor private din teritoriul administrat, în limitele stabilite. Participă, în limitele competenţelor stabilite, la realizarea programelor naţionale de sănătate şi asigură respectarea normelor sanitaro–igienice de către instituţiile din subordine.

c) participarea la organizarea şi executarea măsurilor complexe de control în cazurile situaţiilor excepţionale cu impact asupra populației.

d) 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.

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

f) organizarea şi finanţarea instituțiilor medicale, serviciilor comunitare, îngrijirilor paliative şi îngrijirile medico–sociale;

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

h) informează populaţia despre răspândirea 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;

i) asigură promovarea cunoştinţelor sanitare privind donarea de sînge şi componentelor sanguine;

j) organizează și finanțează programe de promovare a cunoștințelor sanitare în donarea de sînge și componente sanguine, precum și recrutarea donatorilor;

k) promovarea cunoștințelor sanitare privind donarea de celule stem, transplanutului de organie și țesuturi;

j) elaborează şi implementează programe privind lupta contra fumatului, mai ales în rândurile persoanelor tinere şi celor de sexul feminin, asigură interzicerea fumatului în locurile publice, la locul de muncă.

k) elaborează şi implementează programe privind reducerea consumului de băuturi alcoolice, excluderea consumului de droguri;

l) elaborează şi implementează programe teritoriale privind asigurarea cu spaţiul locativ a tinerilor specialişti din medicină, pentru atractivitatea locurilor de muncă în special din sectorul rural;

m) alocă surse financiare în scopul procurării poliţelor de asigurări medicale pentru persoanele neasigurate din unitatea administrativă gestionată;

n) asigură populaţia cu apă potabilă şi curăţirea apelor reziduale, evacuarea deşeurilor, depozitarea sau prelucrarea 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**

**Articolul 14. Noțiuni și definiții**

În sensul titlului II se definesc următoarele noţiuni:

***acreditare*** – procedură prin care autoritatea naţională de evaluare şi acreditare în sănătate determină nivelul de conformitate al unui prestator de servicii de sănătate sau a unei instituții de sănătate publică cu standardele de evaluare şi acreditare din domeniu;

***certificat de acreditare*** – document eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului naţional de evaluare şi acreditare a instituţiilor medico-sanitare şi farmaceutice, care indică gradul de conformitate a unui prestator de servicii de sănătate sau instituții de sănătate publică prevederilor standardelor de evaluare şi acreditare din domeniu;

***evaluare*** – etapă centrală a procedurii de acreditare, efectuată de către autoritatea naţională de evaluare şi acreditare în sănătate, care prevede aprecierea corespunderii activităţii instituţiilor şi a întreprinderilor medico–sanitare şi farmaceutice prestatorilor de servicii de sănătate sau instituțiilor de sănătate publică la standardele de evaluare şi acreditare din domeniul respectiv;

***evaluare curentă*** – evaluare anuală a activităţii prestatorilor de servicii de sănătate sau instituțiilor de sănătate publică acreditate în vederea determinării nivelului respectării standardelor de evaluare şi acreditare din domeniu şi îndeplinirii neconformităţilor identificate la evaluările precedente;

***registrul certificatelor de acreditare*** – totalitatea informaţiilor documentate cu privire la certificatele de acreditare eliberate, reperfectate, suspendate şi retrase, ţinute manual şi/sau în sisteme informaţionale automatizate organizate conform legislaţiei în vigoare;

***solicitant de certificat de acreditare*** – persoană juridică sau fizică, înregistrată în modul stabilit în Republica Moldova în calitate de persoană juridică cu scop lucrativ saă fără scop lucrativ, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare şi subordonare administrativă, precum şi persoană fizică ce poate practica unele genuri de activitate supuse licenţierii, care depune la autoritatea naţională de evaluare şi acreditare în sănătate o cerere de evaluare a activităţii;

***standarde de evaluare şi acreditare*** – un ansamblu de prevederi ale actelor legislative şi normative din domeniul ocrotirii sănătăţii şi alte domenii, care reglementează activitatea instituţiei/întreprinderii şi influenţează calitatea serviciilor medicale şi farmaceutice;

***suspendarea certificatului de acreditare*** – privarea titularului de certificat de acreditare pe un termen stabilit de prezentul cod;

***retragerea certificatului de acreditare*** – privarea definitivă al titularului de certificatul de acreditare conform procedurii prevăzute de legislaţia în vigoare.

**Capitolul I Structura sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 15. Domeniul ocrotirii sănătăţii**

(1) Domeniul ocrotirii sănătăţii cuprinde următorele sfere principale de activitate:

a) Sănătatea publică, care reprezintă un ansamblu de măsuri ştiinţifico–practice, 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;

b) Asistenţa medicală care constituie un 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;

c) 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;

d) Transplantul de organe, ţesuturi şi celule umane, înseamnă 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;

e) 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;

f) Tranfuzia sanguine reprezintă administrarea de sînge sau componente sanguine recoltate de la donator în scopul utilizării terapeutice la alte persoane.

g) Învăţămîntul medical, reprezintă 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 16. Structura sistemului naţional de sănătate**

Sistemul național 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 asistenţă 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 17. 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 18. Structurile 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 reprezintă un organ consultativ pentru realizarea activităţilor de sănătate publică la nivel teritorial, care este instituit şi activează în baza unui regulament aprobat de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 19. Unitățile de asistenţă medicală**

(1) În Republica Moldova asistenţa medicală este prestată în cadrul unor unități 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 Hotărîre de Guvern la propunerea conducătorului autorității publice centrale de specialitate sau prin decizia autorităţii administraţiei publice locale. Unitatea medico–sanitară privată se instituie prin decizia fondatorului.

(3) Persoanele fizice şi persoanele juridice au dreptul să fondeze unități 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) Unitățile 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 unităților medico–sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare, precum şi lista serviciilor prestate de acestea, sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii, cu excepţia celor ale organelor de drept şi ale organelor militare.

(6) Fondatorul aprobă organigrama şi statele de personal ale unității medico–sanitare.

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

**Articolul 20. Unitățile farmaceutice. Tipurile de proprietate asupra lor**

(1) Unitățile (întreprinderile şi instituţiile) farmaceutice reprezintă 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) Unitățile (întreprinderile şi instituţiile) farmaceutice pot fi publice, 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) Unitățile (întreprinderile şi instituţiile) farmaceutice pot înfiinţa filiale în conformitate cu legislaţia în vigoare.

**Articolul 21. 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 22. Agenţia de Transplant. Autorizarea prestatorilor pentru activitățile de transplant**

(1) Agenţia de Transplant este o instituţie publică cu statut de persoană juridică, în care Ministerul Sănătăţii exercită calitatea 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 unități 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 unități 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 unitățile medico–sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei.

**Articolul 23. Structurile competente în domeniul donării de sînge, componente sanguine, producerii preparatelor sanguine şi transfuziei sanguine**

(1) 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;

3) Instituțiile medico–sanitare în structura cărora sunt secţii şi cabinete de transfuzie sanguină;

3) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

4) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

(2) Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui este o instituţie publică cu statut de persoană juridică, în care Ministerul Sănătăţii are calitate de fondator, care realizează politicile şi programul naţional de asigurare securitate transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine;

(3) Recoltarea sîngelui/componentelor sanguine donat se efectuează exclusiv în instituţii medico–sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui. Criteriile de autorizare se aprobă de Ministerul Sănătății;

(4) Producerea produselor sanguine și oferirea serviciilor de tratament aferent a sîngelui se efectuează exclusiv în Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui;

(5) Transfuzia de produse sanguine este permisă numai în instituţiile medico–sanitare de asistență medical spitalicească, autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Centrului Național de Transfuzie a Sîngelui, fiind efectuată de către profesionişti care intră sub incidenţa unor jurisdicţii ce asigură cerinţele de calitate şi siguranţă.

**Articolul 24. Instituţiile de învăţămînt profesional medical**

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

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

b) colegii de medicină;

c) centre de formare profesională continuă a personalului medical.

(2) Calitatea de fondator al instituţiilor de învăţămînt profesional medical, menționate în alineatul (1), este exercitată de către Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 25. Compania Națională de Asigurări în Medicină**

Compania Națională de Asigurări în Medicină este o organizaţie de stat autonomă de nivel national, inclusiv cu autonomie financiară, care se înființează și activează în baza unui statut aprobat de Guvern, dispune de personalitate juridică şi desfăşoară activităţi nonprofit în domeniul asigurării obligatorii de asistenţă medicală.

**Capitolul II Administrarea sistemului naţional de sănătate**

**Articolul 26. Prevederi generale privind administrarea sistemului naţional de sănătate**

(1) Autorităţile publice menționate în articolul 17 administrează sistemul naţional de sănătate conform competenţelor atribuite de prezentul cod şi de alte norme ale legislaţiei în vigoare.

(2) Autorităţile publice enumerate în articolul 17 punctele 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 27. Subordonarea unităţilor din sistemul naţional de sănătate**

(1) Ministerului Sănătății se atribuie calitatea de fondator pentru toate instituţiile de învăţămînt profesional medical de stat, instituţiile de cercetări ştiinţifice din sistemul de ocrotire a sănătăţii, spitalele publice republicane, municipale și raionale, dispensarele republicane şi alte instituţii republicane de asigurare. 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 personalului medical angajat, instituţiile respective sunt 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 Ministerului Sănătăţii și autorităţilor administaţiei publice locale, altor organe şi organizaţii, în condiţiile legii.

**Capitolul III Finanţarea ocrotirii sănătăţii**

**Articolul 28. Principii generale de finanţare a 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 și cu destinaţie specială în 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 alineatul (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 29. Finanţarea ocrotirii sănătăţii din fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală**

Finanaţarea prestatorilor de servicii de sănătate și instituțiilor de sănătate publică, altor unități al sistemului national de sănătate din fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medical se efectuaeză în conformitate cu principiile, modalităţile şi termenele prevăzute în Titlul XII din prezentul Cod.

**Articolul 30. 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 IV Baza materială a sistemului național de sănătate.**

**Patrimoniul instituţiilor publice din sistemul de sănătate**

**Articolul 31. 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 normative în vigoare.

(2) Dezvoltarea bazei tehnico–materiale se realizează din contul mijloacelor bugetare, mijloacelor fondurilor de asigurări medicale şi mijloacelor prestatorilor de servicii de sănătate 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.

**Articolul 32. 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) mijloacele bugetelor autorităților administrației publice locale, după caz;

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

g) venituri obţinute din arendarea echipamentului şi încăperilor;

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

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

**Capitolul V Evaluarea şi acreditarea în sănătate**

***Secţiunea 1 Dispoziţii generale***

**Articolul 33. Obiectul prezentului capitol**

(1) Prezentul capitol stabileşte principiile de bază şi modul de evaluare şi acreditare a prestatorilor serviciilor de sănătate, precum și instituțiilor de sănătate publică

(2) Evaluarea şi acreditarea în sănătate se realizează în vederea determinării, pe bază de standarde elaborate şi aprobate de Ministerul Sănătăţii, a capacităţii prestatorilor de servicii de sănătate și instituțiilor de sănătate publică, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare şi subordonare administrativă, de a acorda populaţiei asistenţa respectivă şi de a realiza obiectivele prevăzute de legile şi actele normative din domeniu.

(3) Scopul principal al evaluării şi acreditării în sănătate constă în îmbunătăţirea continuă a calităţii serviciilor de sănătate şi a siguranţei pacientului, prin evaluarea serviciilor de sănătate şi acreditarea prestatorilor de servicii de sănătate și instituțiilor de sănătate publică.

(4) Obiective evaluării şi acreditării în sănătate:

a) să ofere siguranţă populaţiei în legătură cu serviciile acreditate, printr–un proces cuprinzător şi o decizie corectă;

b) să conţină un proces care să stimuleze şi să motiveze instituţiile şi angajaţii acestora în activitatea lor îndreptată spre creşterea satisfacţiei populaţiei, printr–o înaltă calitate a serviciilor prestate.

**Articolul 34. Principiile de bază de evaluare şi acreditare a unităţilor medico–sanitare şi farmaceutice și instituțiilor de sănătate publică**

(1) Principiile de bază de evaluare şi acreditare a instituţiilor medico-sanitare şi întreprinderilor farmaceutice sunt:

a) transparenţa şi disponibilitatea publică – principiu prin care se realizează o informare continuă şi eficientă asupra procesului de acreditare, o comunicare directă cu beneficiarii acreditării în toate etapele procesului de evaluare;

b) promovarea eficienţei şi eficacităţii – prin evaluarea calităţii, integrarea priorităţilor de sănătate publică în standardele de evaluare şi acreditare, monitorizarea şi promovarea prin standarde a dezvoltării instituţionale, abordări multidisciplinare şi intersectoriale, optimizarea procesului decizional;

c) obiectivitate, confidenţialitate, integritate şi profesionalismul experţilor–vizitatori;

d) coerenţă, evoluţie şi dynamism, prin asigurarea prin standarde a unei dinamici şi îmbunătăţiri continue a calităţii serviciilor medicale şi farmaceutice, incluzând întreg ansamblul de activităţi cu caracter logistic, tehnic şi medical;

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

f) caracterul nonprofit;

g) respectarea prevederilor actelor internaţionale corespunzătoare;

h) posibilitatea de a contesta decizia adoptată în urma evaluării unității medico–sanitare şi/sau întreprinderilor farmaceutice.

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

j) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinii şi farmaciei.

(2) În Republica Moldova au dreptul să desfăşoare activitate medico–sanitară, farmaceutică ori sanitaro–epidemilologică doar prestatorii de servicii de sănătate și instituțiile de sănătate publică acreditate în modul stabilit.

***Secţiunea 2*** ***Criteriile de evaluare şi acreditare***

***a prestatorilor de servicii d sănătate și instituțiilor de sănătate publică***

**Articolul 35. Criterii generale de evaluare şi acreditare**

Criteriile şi cerinţele faţă de prestatorii de servicii de sănătate și instituțiile de sănătate publică 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 36. Cerinţe faţă de baza tehnico–materială**

(1) Baza tehnico–materială a unităților medico–sanitare şi farmaceutice, precum și instituțiilor de sănătate publică, pasibile de evaluare şi acreditare, trebuie să corespundă cadrului legal din domeniu.

(2) Pentru obţinerea certificatului de acreditare, unitatea medico–sanitară, farmaceutică, ori instituția de sănătate publică, prezintă dovadă că, în conformitate cu prevederile legale, dispune de:

a) spaţii proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro–igienice, dotate cu echipamentele corespunzătoare pentru realizarea misiunii stabilite;

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

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

**Articolul 37. Cerinţe faţă de personal**

(1) Personalul unităților medico–sanitare şi farmaceutice, precum și instituțiilor de sănătate publică, pasibile de evaluare şi acreditare trebuie să fie constituit din specialişti din domeniul sănătăţii sau farmaceuticii, cu formare profesională continuă şi nivel de calificare confirmate în modul stabilit.

(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 38. Cerinţe faţă de documentaţie**

Documentaţia prestatorilor de servicii de sănătate și instituțiilor de sănătate publică, pasibile de evaluare şi acreditare, precum şi documentaţia ţinută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor actelor legislative și normative în vigoare.

***Secţiunea 3 Sistemul naţional de evaluare şi acreditare în sănătate***

**Articolul 39. Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate**

Pentru evaluarea şi acreditarea prestatorilor serviciilor de sănătate și instituțiilor de sănătate publică, prin hotărîre a Guvernului, în subordinea Ministerului 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 40. Atribuţiile principale ale Consiliului Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate**

a) înaintează Ministerului Sănătăţii propuneri privind elaborarea, modificarea şi completarea actelor normative şi legislative din domeniul evaluării şi acreditării în sănătate;

b) constituie şi aprobă componenţa secţiilor de evaluare şi acreditare, aprobă componenţa echipelor de experţi;

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 secţiilor de evaluare şi acreditare;

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

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

g) informează instituţiile medico-sanitare şi farmaceutice despre cerinţele, condiţiile şi modul de evaluare şi acreditare a acestora;

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

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

j) participă, la nivel naţional şi internaţional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinii şi farmaciei;

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

**Articolul 41. Secțiile și echipele de experţi de evaluare şi acreditare**

(1) Pentru realizarea practică a evaluării şi acreditării unităților medico–sanitare şi farmaceutice, precum și instituțiilor de sănătate publică, Consiliul înfiinţează şi aprobă componenţa următoarelor secţii:

a) secţia de evaluare şi acreditare a unităților medico–sanitare;

b) secţia de evaluare şi acreditare a unităților farmaceutice;

c) secţia de evaluare şi acreditare a instituţiilor de sănătate publică.

(2) Secţiile menţionate la alineatul (1) formează echipe de experţi–evaluatori din rândul specialiştilor din domeniile respective, cu o înaltă calificare profesională. Din componenţa listei experţilor–evaluatori, Consiliul aprobă echipe speciale de evaluare şi acreditare a fiecărei unități medico–sanitare şi farmaceutice, ori instituții de sănătate publică. Componenţa acestor echipe se aprobă de Consiliu.

(3) Echipele de experţi–evaluatori specializate evaluează pe teren activitatea persoanelor pasibile de evaluare şi acreditare şi prezintă Consiliului rapoartele de evaluare.

(4) Echipele de experţi–evaluatori determină, conform regulamentelor de evaluare şi acreditare a unităților medico–sanitare şi farmaceutice, instituțiilor de sănătate publică, gradul de conformitate a persoanei juridice pasibile de evaluare şi acreditare cu standardele din domeniul medicinii sau farmaciei. Comisiile prezintă Consiliului, pentru luarea deciziei, propuneri privind acreditarea sau neacreditarea.

**Articolul 42. Procedura de evaluare şi acreditare**

(1) Prestatorii de servicii de sănătate public și privați, instituțiile de sănătate publică, se supun evaluării şi acreditării, în mod obligatoriu, o dată la 5 (cinci) ani.

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

a) Iniţierea procedurii de evaluare:

1) Iniţierea procedurii de evaluare prevede încheierea unui contract în baza cererii depuse, cu prezentarea următoarele acte: regulamentul de organizare şi funcţionare; certificatul de înregistrare a persoanei juridice; autorizaţia sanitară de funcţionare; licenţa; extrasul din registrul bunurilor imobile sau a contractului de locaţiune a imobilului, unde se desfăşoară activitatea licenţiată.

2) Actele necesare se depun în copii însoţite de original;

3) Specialiştii Consiliului verifică legalitatea documentaţiei, eliberează standardele de evaluare şi acreditare şi informează unitățile medico–sanitare şi farmaceutice, ori instituțiile de sănătate publică, despre cerinţele, condiţiile şi modul de evaluare şi acreditare a acestora;

b) Autoevaluarea instituţiei/întreprinderii.

1) Autoevaluarea instituţiei/întreprinderii se realizează de către solicitantul de certificat de acreditare în baza unui chestionar de autoevaluare şi durează nu mai mult de 30 zile calendaristice;

2) La finele etapei de autoevaluare, solicitantul prezintă un dosar, care include copiile de pe actele enumerate în litera a) punct 1) și 2) al prezentului articol şi standardele de evaluare şi acreditare completate.

c) Formarea echipei de experţi–evaluatori şi evaluarea instituţiei/întreprinderii:

Echipele de experţi–evaluatori, formate din rândul specialiştilor de o înaltă calificare profesională, evaluează activitatea instituţiilor/întreprinderilor şi determină gradul de conformitate a acestora cu standardele de evaluare şi acreditare din domeniu în conformitate cu Regulamentul privind realizarea procedurii de evaluare şi acreditare în sănătate, aprobat de Prezidiul Consiliului.

d) Adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării şi informarea instituţiei/întreprinderii:

Raportul final privind rezultatele evaluării se prezintă în şedinţa Consiliului pentru adoptarea deciziei (acreditat, acreditat condiţionat, acreditat parţial, neacreditat). Consiliul, în termen de până la 15 zile lucrătoare din data finalizării evaluării, informează conducerea instituţiei/întreprinderii despre rezultatele evaluării.

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

(4) Unitățile medico–sanitare şi farmaceutice, instituțiile de sănătate publică, sunt supuse evaluării şi acreditării în baza unei decizii a Consiliului sau la cererea acestora.

(5) După evaluare şi acreditare, anual, unitățile medico–sanitare şi farmaceutice, instituțiile de sănătate publică, sunt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare.

(6) Consiliul publică pe paginile WEB ale Ministerului Sănătăţii şi Consiliului listele unităților medico–sanitare şi farmaceutice, precum și a instituțiilor de sănătate publică, care au fost evaluate şi acreditate, precum şi ale instituţiilor şi întreprinderilor neacreditate.

(7) Decizia privind neacreditarea unității medico–sanitare ori farmaceutice, sau instituției de sănătate publică, este luată la şedinţa Consiliului în baza raportului echipei de experţi–evaluatori. Decizia Consiliului poate fi contestată pe cale extrajudiciară în adresa Prezidiului Consiliului. În cazul în care persoana insteresată nu este de acord cu decizia adoptată de Prezidiu, decizia respectivă poate fi atacată în instanţa de judecată.

**Articolul 43. Eliberarea certificatului de acreditare. Termenul valabilităţii lui.**

(1) Eliberarea certificatului de acreditare se efectuează în termen de 15 zile lucrătoare după adoptarea deciziei de către Consiliu.

(2) Termenul valabilităţii certificatului de acreditare este de 5 (cinci) ani.

(3) Cu cel puţin 60 zile înainte de expirarea valabilităţii certificatului de acreditare, solicitantul iniţiază din nou procedura conform prevederilor stabilite în articolul 42 alineat (1).

(4) În cazul expirării termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, persoana vinovată își desfăşoară activitatea pe proprie răspundere.

(5) În cazul în care titularul de certificat creează o nouă filială sau o nouă subdiviziune separată, el este obligat să depună la Consiliu o cerere de evaluare a acesteia în termenii prevăzuţi de articolul 42 alineat (3), cu anexarea copiilor de pe actele prevăzute în prezentului capitol.

(6) În cazul acreditării subdiviziunii/filialei, instituţiei/întreprinderii i se eliberează o scrisoare suplimentară de însoţire la certificatul de acreditare eliberat anterior.

**Articolul 44. Conţinutul certificatului de acreditare**

(1) Formularul certificatului de acreditare este un document de strictă evidenţă, tipizat, cu numerotare continuă şi înregistrat la Agenţia de Stat pentru Proprietatea Intelectuală.

(2) Certificatul conţine:

a) denumirea autorităţii naţionale de evaluare şi acreditare în sănătate;

b) numărul şi data eliberării certificatului;

c) denumirea instituţiei/întreprinderii, forma juridică de organizare, adresa amplasării titularului de certificat;

d) termenul de valabilitate a certificatului;

e) semnătura directorului executiv al Consiliului autentificată prin aplicarea ştampilei acestei autorităţi.

(3) Anexă la certificatul de acreditare serveşte scrisoarea de însoţire a acestuia, care conţine informaţia despre experţii participanţi la evaluare, decizia Consiliului despre genurile de activitate, filialele, subdiviziunile acreditate ale titularului de certificat, precum şi recomandările/condiţiile înaintate în rezultatul evaluării

**Articolul 45. Suspendarea şi reluarea valabilităţii certificatului de acreditare**

(1) În cazul în care unitatea medico–sanitară ori farmaceutică, sau instituția de sănătate publică nu corespunde criteriilor şi cerinţelor de acreditare stabilite în prezentul Cod şi în standardele de evaluare şi acreditare din domeniu, Consiliul iniţiază procedura de suspendare a certificatului de acreditare.

(2) Suspendarea certificatului de acreditare se efectuează în baza deciziei Consiliului, care se emite în baza raportului privind rezultatele evaluării curente anuale.

(3) Suspendarea certificatului de acreditare va fi precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii instituţiei sau întreprinderii vizate, în care se vor indica criteriile şi cerinţele de acreditare pe care aceasta nu le îndeplineşte. Din momentul transmiterii avertismentului, prestatorului sau instituţiei de sănătate publică i se acordă un termen de 30 zile pentru înlăturarea necorespunderilor, iar în cazul neînlăturării acestora, certificatul de acreditare se suspendă.

(4) Suspendarea certificatului de acreditare se efectuează cu adresarea ulterioară în instanţa de judecată din partea Consiliului, conform prevederilor legale.

(5) Termenul de suspendare a certificatului de acreditare nu poate depăşi 2 (două) luni.

(6) În urma înlăturării necorespunderilor care au stat la baza suspendării certificatului de acreditare, conducătorul unității medico–sanitare ori farmaceutice, sau instituției de sănătate publică, poate cere anularea deciziei de suspendare a certificatului de acreditare.

(7) Anularea deciziei de suspendare se efectuează de către instanţa de judecată în baza raportului elaborat de către Consiliu privind înlăturarea necorespunderilor care au stat la baza suspendării, care se aduce la cunoştinţa titularului în termen de 3 (trei) zile lucrătoare de la data emiterii.

**Articolul 46. Retragerea certificatului de acreditare.**

(1) Drept temei pentru retragerea certificatului de acreditare servesc:

a) cererea titularului de certificat privind retragerea acestuia;

b) decizia de radiere a titularului de certificat din Nomenclatorul instituţiilor/întreprinderilor medico–sanitare sau din Registrul de stat al persoanelor juridice şi Registrul întreprinzătorilor individuali;

c) neînlăturarea în termenul stabilit de lege a circumstanţelor care au dus la suspendarea valabilităţii certificatului de acreditare;

(2) Data şi numărul deciziei de retragere a certificatului de acreditare se înscriu în Registrul de eliberare a certificatelor de acreditare, cel târziu în ziua lucrătoare imediat următoare zilei în care a fost emisă decizia.

(3) Titularul certificatului de acreditare este obligat ca, în decursul a 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Consiliu certificatul retras.

(4) Nerespectarea acestei prevederi se sancţionează conform prevederilor articolului 541 din Codul contravenţional.

**Articolul 47. Eliberarea duplicatului certificatului de acreditare.**

(1) Drept temei pentru eliberarea duplicatului certificatului de acreditare serveşte pierderea sau deteriorarea acestuia.

(2) În caz de pierdere a certificatului, titularul depune la Consiliu o cerere de eliberare a duplicatului conform procedurii stabilite de legislaţie.

(3) Dacă certificatul de acreditare este deteriorat şi nu poate fi folosit, titularul poate obţine un duplicat prin depunere la Consiliu a unei cereri de eliberare a duplicatului, împreună cu certificatul deteriorat.

(4) Consiliul este obligat să elibereze duplicatul certificatului în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de eliberare a duplicatului. Duplicatul certificatului se consideră eliberat prin aprobare tactică dacă Consiliul nu notifică în scris solicitantului, în termenul prevăzut în prezentul alineat, respingerea cererii de eliberare a duplicatului.

(5) Termenul de valabilitate a duplicatului certificatului de acreditare nu poate depăşi termenul indicat în actul pierdut sau deteriorat.

(6) În caz de eliberare a duplicatului, Consiliul adoptă o decizie de anulare a certificatului pierdut sau deteriorat, notificând modificările în Registrul de eliberarea a certificatelor de acreditare nu mai târziu de ziua lucrătoare imediat următoare zilei de adoptare a deciziei.

(7) în perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului certificatului, titularul îşi poate desfăşura activitatea în baza declaraţiei de proprie răspundere, depusă la Consiliu concomitent cu cererea de eliberare a duplicatului.

**Articolul 48. Reperfectarea certificatului de acreditare**

(1) Temeiuri pentru reperfectarea certificatului de acreditare sunt: schimbarea denumirii titularului, modificarea unor alte date reflectate în certificat, fără a căror actualizare nu poate fi identificată legătura dintre certificat, obiectul actului şi titular.

(2) La apariţia temeiurilor pentru reperfectarea certificatului de acreditare, titularul este obligat ca, în termen de 10 zile lucrătoare, să depună la Consiliu, conform procedurii stabilite de legislaţie, o cerere de reperfectare, împreună cu certificatul care necesită reperfectare şi cu documentele (sau copiile de pe acestea, cu prezentarea originalelor pentru verificare) ce confirmă modificările.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de reperfectare a certificatului de acreditare şi a documentelor anexate la cerere, Consiliul emite o decizie privind reperfectarea certificatului şi o comunică imediat solicitantului. Certificatul reperfectat se eliberează pe un formular nou, ţinându-se cont de modificările solicitate în cerere.

(4) Certificatul de acreditare se consideră reperfectat prin aprobarea tacită dacă Consiliul nu notifică în scris solicitantului respingerea cererii de reperfectare, în termenul prevăzut la alin. (3) al prezentului articol.

(5) Termenul de valabilitate a certificatului reperfectat nu poate depăşi termenul de valabilitate indicat în certificatul care se reperfectează.

(6) În perioada examinării cererii de reperfectare a certificatului, titularul îşi poate continua activitatea în baza declaraţiei pe proprie răspundere, depusă la Consiliu concomitent cu cererea de reperfectare.

(7) Temei pentru respingerea cererii de reperfectare a certificatului este depistarea de către Consiliu a unor date neveridice în actele prezentate sau declarate de solicitant.

**Articolul 49. Finanţarea Consiliului şi suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare şi acreditare**

(1) Consiliul funcţionează pe principii de autogestiune. Finanţarea Consiliului se asigură din venituri proprii şi alte venituri încasate conform legii.

(2) Veniturile proprii sunt constituite din:

a) taxa de evaluare şi acreditare plătită de instituţiile medico-sanitare şi întreprinderile farmaceutice;

b) taxa de evaluare curentă anuală/reevaluare a unei instituţii medico-sanitare plătită de titularului de certificat;

d) fonduri externe nerambursabile şi fonduri acordate de către instituţiile financiare internaţionale, în condiţiile legii;

f) donaţii, sponsorizări şi alte venituri încasate conform legii.

(3) Veniturile proprii prevăzute la alineatul (2) şi neutilizate până la finele anului se reportează în anul următor, cu aceeaşi destinaţie.

(4) Autorităţile publice de toate nivelurile, care au în subordine instituţii şi întreprinderi medico–sanitare şi farmaceutice, sau instituții de sănătate publică, vor stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate evaluării în scop de acreditare şi evaluării curente anuale, iar unitățile medico–sanitare şi farmaceutice private suportă cheltuielile pentru evaluare şi acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.

(5) Taxele pentru evaluarea instituţiilor şi a întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice private se stabilesc prin anexastipulatăla prezentul titlu, iar pentru cele publice şi bugetare – prin hotărîre de Guvern.

**Capitolul VI Licenţierea în sănătate**

**Articolul 50. Condiţiile şi documentele suplimentare pentru licenţierea unităților medico–sanitare private**

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

a) unitatea 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) unitatea 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 unitățile medico–sanitare private se anexează următoarele documente suplimentare:

a) regulamentul/statutul de organizare şi funcţionare al unității 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 51. Sistarea temporară şi retragerea licenţei unităților medico–sanitare private**

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

a) încălcarea uneia din condiţiile prevăzute în articolul 35 alineat (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 52.  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.

Anexă

la Titlu II din Codul Sănătății

**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** |

**TITLUL III SĂNĂTATEA PUBLICĂ**

**Capitolul I Dispoziţii generale**

**Articolul 53. 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 54. Noțiuni**

În sensul Titlului III se definesc următoarele noțiuni:

***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;

***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;

***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;

***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;

**Articolul 55. Principiile de bază ale politicii de stat în domeniul supravegherii 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 56. 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 bolilor 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) inițierea, susținerea și efectuarea activităților de cercetare-dezvoltare, inovare și transfer tehnologic în sănătatea publică în funcție de prioritățile țării și de tendințele dezvoltării științei mondiale;

10) evaluarea și selectarea prin concurs a proiectelor instituționale, programelor de stat inclusiv cu participare internațională întru asigurarea concentrației și utilizării mijloacelor financiare alocate de stat și altor resurse pe direcțiile strategice ale sănătății publice;

11) aplicarea rezultatelor inovaționale și de transfer tehnologic în elaborarea și realizarea de noi proiecte și programe de profilaxie și combatere a a maladiilor transmisibile în vederea sporirii calității și eficacității lor;

12) promovarea relațiilor de cooperare (parteneriat public privat) între structurile din sfera științei și mediul de afaceri întru sporirea eficacității de cercetare și valorificarii rezultatelor în practică;

13) extinderea posibilităților de utilizare a structurilor instituționale a SSSSP în calitate de baze clinice pentru pregătirea, perfecționarea și reciclarea cadrelor de profil, inclusiv prin asigurarea studiilor de doctorat și postdoctorat;

14) promovarea, motivarea și atestarea cadrelor tinere în activitatea de cercetare-dezvoltare și transfer tehnologic în diferite domenii ale sănătății publice.

15) 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;

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

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

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

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

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

21) efectuarea monitoringului stării de sănătate a angajaţilor şi mediului ocupaţional, cercetarea cazurilor de boli (intoxicații) profesionale.

**Articolul 57. 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:

a) supravegherea, prevenirea şi controlul bolilor transmisibile;

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

c) promovarea sănătăţii, informarea şi educaţia pentru sănătate;

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

e) evaluarea determinanţilor sociali ai sănătăţii;

f) sănătatea în relaţie cu mediul înconjurător și de viață;

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

h) sănătatea nutriţională;

i) sănătatea ocupaţională;

j) sănătatea şi igiena colectivităţilor;

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

l) promovarea şi protecţia sănătăţii persoanelor de vîrstă înaintată;

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

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

o) siguranţa transfuziilor de sînge;

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

q) supravegherea condiţiilor de igienă şi control al infecţiilor asociate asistenței medicale;

r) supravegherea condiţiilor de igienă în localurile publice, locurile de agrement şi instituţiile de deservire;

s) supravegherea rezistenței antimicrobiene;

t) supravegherea, prevenirea şi controlul maladiilor generate de aplicarea substanţelor chimice;

u) supravegerea condițiiloe de biosecuritate și biosiguranță în laboratoare care activează cu agenti microbieni, toxine sau substrate potential periculoase;

v) supravegherea, prevenirea și controlul maladiilor determinate de substanțe chimice.

**Articolul 58. Legislaţia privind asigurarea sănătăţii publice**

(1) Legislaţia privind asigurarea sănătăţii publice (denumită în continuare legislaţie sanitară) include prevederile prezentului titlu şi altor 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 Uniunii Europen, precum și cu cele ale altor organismelor internaţionale.

**Capitolul II Cooperarea autorităţilor în asigurarea sănătăţii publice**

**Articolul 59. 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 60. 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 strategii și documente – concept de dezvoltare, precum și 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 61. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

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

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

b) asigură supravegherea de stat a sănătăţii publice;

c) 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 publice4) elaborează, monitorizează, evaluează, coordonează şi contribuie la realizarea programelor naţionale de sănătate;

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

e) asigură planificarea, instruirea şi evidenţa resurselor umane;

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

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

h) 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;

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

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

k) desemnează laboratoarele naționale de referința în domeniul sănătății publice;

l) autorizează activitatea laboratoarelor din subordinea diferitor autorități ce activează în domeniul sănătății publice (microbiologice, chimice, radiologice, clinice)

(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 62. 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 63. 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 sigură, protecţia aerului atmosferic, protecţia contra poluării sonore, salubrizarea şi igienizarea teritoriului, inclusiv combaterea vectorilor, rozătoarelor, reglarea (diminuarea) numărului de animale fără stăpîn;

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 64. 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 65. 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 publică.

**Capitolul III Sistemul de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

**Articolul 66. 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 67. 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:

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

2) Centrul Naţional de Sănătate Publică;

3) centrele de performanţă de sănătate publică;

4) 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, inclusiv înalt specializate, asigură activități de referință în cadrul rețelei de laboratoare care efectuează încercări de laborator ce au impact asupra sănătății publice, 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 și încercări de laborator (factori biologici, chimici, fizici) ce au impact asupra sănătății 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 68. Drepturile conducătorilor Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

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

a) să emită hotărîri;

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

c) 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, adjuncții lui 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 69. 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 evalueze condițiile de păstrare și transportare a vaccinurilor, de efectuare a vaccinărilor, starea de cuprindere cu vaccinări a eligibilelor, inclusiv în colectivitățile și instituțiile educaționale și de recreere;

4) 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;

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

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

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

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

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

10) 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;

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

12) să verifice respectarea legislația privind toxicologia  și siguranța pentru sănătate publică a substanțelor/amestecurilor chimice și să aplice sancțiuni în caz de depistare a abaterilor în conformitate cu legislația în vigoare;

13) 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;

14) 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;

15) 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 70. 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 71. Sistemul informaţional de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

În scopul realizării prevderilor prezentului titlu, 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 datelor 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.

**Articolul 72. 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 .

(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.

(8) Actele perminive (avizele sanitare, avizele de notificare, certificatele/autorizațiile de înregistrare, şi autorizaţiile sanitare de funcţionare) se eliberează gratuit.

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

**Articolul 73. 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 74. Avizarea sanitară**

Sînt supuse avizării sanitare următoarele activităţi, proiecte de documente, produse şi servicii prin intermediul ghişeului unic:

1. produsele si serviciile cu impact asupra sănătății publice;
2. atribuirea produselor chimice la clasificarea pericolul asupra sănătății umane conform regulamentelor recunoscute;
3. aprobarea simbolurilor de risc și pericol în context clasificării, etichetării și împachetării conform tratatelor recunoscute în vederea prevenirii impactului asupra sănătății populației;
4. atribuirea terenurilor pentru construcţii/reconstrucţii;
5. 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;
6. recepţia finală a obiectivelor construite/reconstruite finanţate din bugetul de stat sau bugetele locale;
7. standardele pentru produse şi servicii, precum și pentru tehnologiile de producere.

**Articolul75. Avizarea sanitară a produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor**

(1) Pentru organizarea expertizei sanitare și eliberarea avizului sanitar a produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor Centrul de stat pentru atestarea şi omologarea produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor din cadrul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare prezintă Centrului Naţional de Sănătate Publică al Ministerului Sănătății următoarele documente:

1) cererea pentru organizarea expertizei și avizării sanitare;

2) dosarele toxicologice complete despre produse, care vor include informații privind caracteristicile toxicologice ale substanţei active (partea B) şi a formei preparative (partea A), precum și:

a) informaţii generale despre producător/reprezentantul autorizat al companiei producătoare în Republica Moldova (denumirea companiei, adresa juridică, e-mail, telefon, fax);

b) certificatul de calitate a substanței active a produselor de uz fitosanitar;

c) certificatul de calitate a formei preparative a produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor;

d) buletinul de analiză a fertilizantului;

e) compoziţia chimică a produsului;

f) destinaţia produsului;

g) recomandările privind utilizarea produsului;

h) măsurile de siguranţă în cazul contactării cu PUFF;

i) evaluarea gradului de pericol al produsului (clasele de toxicitate);

j) normativele igienice (doza diurnă admisibilă (DDA), limitele maxime admise (LMA) în obiectele mediului înconjurător (sol, apă, aer), în aerului zonei de muncă, în produsele agricole, termenul de aşteptare până la recoltarea roadei, termenul de reintrare în câmp etc.);

k) fişa tehnică de securitate a substanţei active;

l) proiectul de etichetă în limba română (va fi prezentat în conformitate cu prevederile legislaţiei naționale), care va corespundere cu datele prezentate în dosar;

m) metodele de determinare a reziduurilor de PUFF în culturile agricole şi în obiectele mediului înconjurător (apă, sol, aer);

n) materialele de referință (când substanța activă este necunoscută), pentru valorificarea metodelor de laborator;

o) instrucţiunile preliminare privind măsurile de protecţie individuală, primul ajutor medical, simptomele, metodele de diagnosticare, tratament cu antidot în caz de intoxicare;

p) raportul/informaţia textuală privind evaluarea riscului pentru operatori și lucrători care va reflecta:

1) instituţia care a organizat propriu-zis evaluarea riscului şi a întocmit raportul/informaţia textuală (adresa juridică, numere de telefon, e-mail, funcţiile şi semnăturile executorilor, ștampilă instituţiei);

2) scopul evaluării;

3) materialele şi metodele de evaluare, utilajul şi echipamentul utilizat;

4) rezultatele evaluării, care vor prevedea studiile toxicologice şi igienice;

5) concluziile privind efectele produsului asupra sănătăţii publice;

6) sursele bibliografice/care por fi incluse şi în text.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) al prezentului articol se depun în original sau în copii autentificate conform legislației în vigoare și vor fi prezentate în limba română, fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente.

(3) Comisia de experţi a Centrului Naţional de Sănătate Publică evaluează dosarul toxicologic, rezultatele investigaţiilor de laborator şi materialele prezentate cu eliberarea ulterioară a avizului sanitar în vederea omologării şi extinderii domeniului de aplicare pînă la 60 de zile calendaristice, iar pentru reomologare – în 30 zile lucrătoare de la data depunerii cererii şi dosarului completat.

(4) Forma și conținutul avizelor sanitare indicate la alineatul (3) al prezentului articol se stabilesc de Guvern.

Cercetările igienice ale produselor se efectuează în condiții de câmp de către specialiștii Serviciului de Supraveghere de Sata a Sănătății Publice, prin metodele de laborator aprobate în modul stabilit, concomitent cu organizarea cercetărilor de confirmare a eficienței biologice a produsului

Cercetările toxicologice și igienice sunt organizate în scopul controlului siguranței PUF pentru sănătatea publică, parvenite din statele non-UE. Produsul propus pentru omologare şi extinderea domeniului de aplicare este supus cercetărilor/investigațiilor toxicologice și igienice suplimentare în cazul în care:

1) în materialele prezentate de solicitant lipsesc datele complete pentru efectuarea expertizei sanitare a produsului şi reglementările sanitare a condiţiilor de utilizare/fabricaţie;

2) produsul/substanţa activă sunt produse autohtone noi;

3) produsul/substanţa activă nu dispune de studii, ce confirmă clasa de pericol (toxicologia acută, subacută, subcronică şi cronică);

4) lipsesc date privind evaluarea riscului la operatori, lucrători;

5) forma preparativă autohtonă este nouă;

6) experții depistează abateri în cadrul examinării dosarului toxicologic, etc.

(5) Efectuarea cercetărilor igienice şi toxicologice, conform prevederilor alineatelor (3) şi (4) ale prezentului articol, asupra produselor de uz fitosanitar sunt achitate de Centrul de Stat pentru omologarea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților din contul plăților efectuate de importatorii sau reprezentanții producătorilor de produse de uz fitosanitar la depunerea cererii pentru omologare, reomologare şi extinderea domeniului de aplicare către Centrul de Stat pentru omologarea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților.

(6) Registrul de stat și suplimentele al produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor, permise pentru utilizare în Republica Moldova se coordonează cu Ministerul Sănătății și se semnează de către medicul-şef sanitar de stat al Republicii Moldova.

**Articolul 76. Înregistrarea de stat**

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

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

b) produsele alimentare noi;

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

d) sistemele de diagnostic microbiologic si mediile de cultură pentru diagnosticul de laborator;

e) produsele biocide.

f) produsele care au fost supuse iradierii, tratarii, sterilizarii cu radiatii ionizante.

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

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

b) 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.

**Articolul77. Înregistrarea produsului alimentar nou**

(1) Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piaţa internă a produsului alimentar nou înaintează o cerere la Centrul Naţional de Sănătate Publică subordonat Ministerului Sănătăţii.

(2) Cererea menţionată la alin. (1) trebuie să fie însoţită de:

a) informaţiile necesare, inclusiv copia de pe actele studiilor efectuate şi orice alte materiale care pot demonstra că produsul alimentar îndeplineşte următoarele condiţii:

1) nu pune nici o problemă de siguranţă pentru sănătatea consumatorului în condiţii de consum normale;

2) nu induce în eroare consumatorul nici prin modul de prezentare, nici prin utilizarea prevăzută;

3) nu diferă de produsele alimentare pe care urmează să le înlocuiască sub nici un aspect care ar fi dezavantajos pentru consumator din punct de vedere nutriţional;

b) propunerile corespunzătoare privind prezentarea şi etichetarea produsului alimentar;

c) un rezumat al dosarului.

(3) Toate cheltuielile necesare pentru întocmirea dosarului, inclusiv cheltuielile pentru studiile care demonstrează că produsul alimentar nou respectă criteriile prevăzute la alin. (2) lit. a) sînt suportate de persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piaţa internă a produsului alimentar nou solicitat.

(4) Centrul Naţional de Sănătate Publică asigură efectuarea expertizei de evaluare a corespunderii produsului alimentar nou cerinţelor faţă de astfel de produs şi elaborarea raportului de evaluare, în termen de 70 de zile calendaristice de la primirea cererii, care îndeplineşte condiţiile prevăzute la alin. (2), în conformitate cu recomandările referitoare la aspectele ştiinţifice, aprobate de Ministerul Sănătăţii, şi conclude dacă produsul alimentar poate fi aprobat ca produs alimentar nou în vederea introducerii pe piaţă sau dacă urmează a fi emis ordinul de respingere.

(5) Centrul Naţional de Sănătate Publică pune la dispoziţia publicului, prin plasarea pe pagina web a instituţiei, raportul de evaluare, cu excepţia informaţiilor calificate ca fiind confidenţiale.

(6) Ministerul Sănătăţii emite ordinul de aprobare sau de respingere a produsului alimentar nou, în termen de 90 de zile calendaristice de la depunerea cererii la Centrul Naţional de Sănătate Publică, cu respectarea condiţiilor prevăzute la alin. (2).

(7) Produsele alimentare noi aprobate în vederea plasării pe piaţă sînt incluse în Registrul de stat al produselor alimentare noi (în continuare – Registru). Centrul Naţional de Sănătate Publică este instituţia deţinătoare a Registrului.

(8) Ordinele ministrului sănătăţii menţionate la alin. (6) sînt făcute publice prin publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova şi pe pagina web a Ministerului Sănătăţii, iar Registrul menţionat la alineatul (7) – prin publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătăţii.

(9) Cerinţele privind produsele alimentare noi, privind procedura de evaluare a acestora, inclusiv asigurarea transparenţei informaţiei despre produsul alimentar nou, cerinţele speciale de etichetare a produselor alimentare noi, conţinutul ordinului de aprobare şi conţinutul informaţiei din Registru sînt stabilite prin hotărîre de Guvern.

**Articolul78. Înregistrarea suplimentelor alimentare, altele decît cele care conţin exclusiv vitamine şi/sau minerale**

(1) Persoana fizică sau juridică responsabilă de plasarea pentru pentru prima dată pe piaţă a unui supliment alimentar care conţine o substanţă cu scop nutriţional sau fiziologic, o plantă sau un preparat din plantă ori a unei substanţe cu scop nutriţional sau fiziologic, ori a unei plante sau a unui preparat din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare a produsului alimentar nou înaintează o cerere la Centrul Naţional de Sănătate Publică subordonat Ministerului Sănătăţii.

(2) Cererea menţionată la alin. (1) este însoţită de un dosar, care conţine:

a) informaţii despre denumirea şi adresa juridică a solicitantului, date de identificare a producătorului şi importatorului (după caz), locul producerii, denumirea comercială a produsului;

b) un model de etichetare utilizată pentru produsul respectiv (în original şi cu traducere în limba de stat);

c) documente şi informaţii care să permită atestarea faptului că substanţa cu scop nutriţional sau fiziologic, planta sau preparatul din plantă ori produsul sînt legal fabricate sau comercializate în ţara de origine;

d) dovezi privind inofensivitatea (siguranţa) substanţei cu scop nutriţional sau fiziologic, a plantei sau a preparatului din plantă ori a produsului;

e) o declaraţie a faptului că produsul nu este înregistrat în ţara de origine ca medicament.

(3) Centrul Naţional de Sănătate Publică, în termen de 3 luni de la ziua recepţionării dosarului complet care însoţeşte cererea de înregistrare, asigură evaluarea acestora şi prezintă Ministerului Sănătăţii un raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea plasării pe piaţă sau respingerea argumentată a acestuia.

(4) În termen de cel mult 15 zile lucrătoare de la recepţionarea raportului de evaluare a produsului, prezentat de Centrul Naţional de Sănătate Publică, Ministerul Sănătăţii emite ordinul de înregistrare şi certificatul de înregistrare a produsului în vederea plasării pe piaţă, specificînd condiţiile de plasare sau ordinul de refuz al plasării pe piaţă şi informează despre aceasta solicitantul. Absenţa răspunsului în termen de 4 luni de la recepţionarea dosarului care însoţeşte solicitarea către Centrul Naţional de Sănătate Publică denotă autorizarea plasării pe piaţă a produsului.

(5) Refuzul înregistrării în vederea plasării pe piaţă este motivat de:

1) absenţa documentelor şi a informaţiilor menţionate la alin. (2) sau caracterul lor incomplet;

2) elemente ştiinţifice disponibile, care demonstrează că produsul prezintă un risc pentru sănătate.

(6) Suplimentele alimentare, substanţele cu scop nutriţional sau fiziologic, plantele sau preparatele din plante care au fost înregistrate în vederea plasării pe piaţă prin ordinul ministrului sănătăţii se includ în Lista suplimentelor alimentare notificate/înregistrate, în Lista substanţelor cu scop nutriţional sau fiziologic ori în Lista plantelor sau preparatelor din plante, după caz.

(7) Ordinele Ministerului Sănătăţii menţionate la alin. (4) sînt făcute publice prin publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova şi pe pagina web a Ministerului Sănătăţii, iar listele menţionate la alineatul (6) – prin publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătăţii.

(8) Cerinţele privind suplimentele alimentare, privind procedura de evaluare a acestora, cerinţele speciale de etichetare a suplimentelor alimentare, conţinutul ordinului de înregistrare şi conţinutul informaţiei din listele menţionate la alin. (6) sînt stabilite prin hotărîre de Guvern.

**Articolul79. Punerea la dispoziție pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**

(1) Produsele biocide nu sunt plasate pe piaţă sau utilizate decât dacă sunt înregistrate în conformitate cu Regulamentul sanitar aprobat de Guvern.

(2) Certificatul de înregistrare a produsului biocid se acordă pentru un singur produs sau pentru o familie de produse biocide.

(3) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele şi condiţiile din înregistrare şi cu cerinţele privind etichetarea şi ambalarea prevăzute de Regulamentul sanitar aprobat de Guvern.

(4) Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea raţională a unei combinaţii de măsuri fizice, biologice, chimice, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar şi au fost luate măsurile de protecţie şi prevenire a riscurilor.

(5) O cerere formulată de solicitantul certificatului de înregistrare a produsului biocid sau în numele acestuia, care urmăreşte reînnoirea unui certificat pentru înregistrarea produsului biocid este transmisă Ministerului Sănătății, conform procedurii stabilite în Regulamentul sanitar aprobat de Guvern, cu cel puţin 550 zile înainte de data la care expiră certificatul respectiv.

(6) Ministerul Sănătății reînnoieşte certificatul în cazul în care continuă să fie îndeplinite condiţiile prevăzute în Regulamentul sanitar aprobat de Guvern.

(7) Atunci când solicitantul unui certificat/producătorul unui produs biocid intră în posesia anumitor informaţii referitoare la produsul biocid înregistrat în Republica Moldova, informaţii care ar putea avea efecte asupra înregistrării, acesta notifică imediat Ministerul Sănătății.

(8) Notificarea prevăzută la alineatul (7) al prezentului articol, se referă în special la următoarele elemente:

1) date sau informaţii noi cu privire la efectele adverse ale produsului biocid asupra omului, în special asupra grupurilor vulnerabile, asupra animalelor sau asupra mediului;

2) orice date conform cărora produsul biocid poate genera rezistenţă;

3) date sau informaţii noi conform cărora produsul biocid nu este destul de eficace.

(9) Ministerul Sănătății analizează necesitatea modificării sau anulării certificatului în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar aprobat de Guvern.

(10) Ministerul Sănătății anulează sau modifică în orice moment un certificat de înregistrare eliberat în cazul în care consideră că:

1) nu sunt îndeplinite condiţiile prevăzute în Regulamentul sanitar aprobat de Guvern, sau

2) înregistrarea a fost acordată pe baza unor informaţii false sau înşelătoare, sau;

3) solicitantul certificatului nu şi-a îndeplinit obligaţiile în temeiul certificatului sau al prevederilor Regulamentului sanitar aprobat de Guvern.

(11) Atunci cînd Ministerul Sănătății anulează sau modifică un certificat, aceasta notifică în scris solicitantul certificatului lucru, îi dă posibilitatea de a transmite, în termen de 30 zile lucrătoare, observaţii sau informaţii suplimentare şi ţine cont în mod corespunzător de aceste comentarii în momentul luării unei decizii finale.

(12) La solicitarea motivată a solicitantului certificatului, Ministerul Sănătății anulează certificatul.

(13) Modificarea clauzelor şi condiţiilor unui certificat se realizează numai de către Ministerul Sănătății conform prevederilor Regulamentului sanitar aprobat de Guvern.

(14) Ministerul Sănătății când anulează sau modifică un certificat de înregistrare sau decide să nu îl reînnoiască, acordă o perioadă necesară pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piaţă şi utilizarea stocurilor existente, cu excepţia cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piaţă sau utilizarea în continuare a produsului biocid constituie un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

(15) Perioada de graţie prevăzută la alineatul (14) al prezentului articol nu trebuie să depăşească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piaţă, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea şi utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.

**Articolul80. Autorizarea sanitară de funcţionare a obiectelor**

(1) Se supun autorizării sanitare de funcţionare:

a) obiectivele nou–construite, reconstruite, reprofilate şi modernizate;

b) obiectivele în funcţiune.

(2) Autorizarea sanitară de funcţionare a obiectelor nou-construite, reconstruite, reprofilate şi modernizate este obligatorie pentru orice categorie de obiect economic sau social-cultural, indiferent de forma de proprietate şi genul de activitate, numărul lucrătorilor sau volumul de producţie şi se aplică la etapa de dare în exploatare a obiectelor.

(3) Autorizarea sanitară de funcţionare a obiectelor nou-construite, reconstruite, reprofilate, modernizate se efectuează în baza materialelor supravegherii de stat a sănătăţii publice preventive asupra obiectivelor menţionate,la toate etapele stabilite – alocarea terenurilor pentru construcţie sau amplasare,examinarea proiectelor obiectivelor în construcţie / reconstrucţie / reprofilare /modernizare, recepţia obiectelor în exploatare (după caz), precum şi a rezultatelor investigaţiilor de laborator şi măsurătorilor instrumentale efectuate la darea în exploatare a obiectivului. Autorizarea sanitară de funcţionare a obiectelor nou-construite, reconstruite, reprofilate, modernizate la toate etapele prevăzute în prezentul alineat se efectuează în baza principiului ghişeului unic.

(4) Autorizarea sanitară de funcţionare a obiectivelor în curs de desfăşurare a activităţii se efectuează în baza evaluării riscului, cu aplicarea cercetărilor de laborator şi măsurătorilor instrumentale (după caz), în urma cărora se estimează nivelul de aplicare şi respectare a regulamentelor sanitare în/la:

a) spaţiile unităţii economice;

b) documentaţia de evidenţă a procedeelor tehnologice de producere;

c) asigurarea condiţiilor de igienă a personalului şi mijloacelor de protecţie individuală;

d) estimarea sistemelor de control şi eficacitatea acestora pentru sănătatea publică;

e) recoltarea mostrelor de produse sau factorilor de mediu, efectuarea măsurătorilor factorilor fizici din mediul ambiant şi ocupaţional.

(5) Obiectivele a căror activitate prevede funcţionarea pe un termen mai mic de un an, avînd activităţi sezoniere, zonele şi bazele de odihnă şi întremare a populaţiei, se autorizează sanitar în fiecare an înainte de începerea activităţilor şi prestarea serviciilor sezoniere.

**Articolul81. Eliberarea autorizaţiei sanitare de funcţionare**

(1) Pentru obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare, conducătorul obiectului sau reprezentantul său adresează o cerere la Centrul Naţional de Sănătate Publică sau la centrele teritoriale de sănătate publică. La cerere se anexează:

a) copia deciziei de înregistrare a unităţii economice şi extrasul privind genurile de activitate;

b) copia actului de proprietate sau documentul ce atestă dreptul de folosinţă a spaţiului;

c) copia listei grupelor de produse (marfă)/servicii ce urmează a fi fabricate, depozitate, comercializate, prestate;

d) originalul autorizaţiei sanitare de funcţionare emise anterior de medicul-şef sanitar de stat sau adjuncţii lui ori copia procesului-verbal de recepţie finală (la prima autorizare).

e) date despre starea sănătăţii angajaţilor, controlul medical şi instruirea igienică.

(2) La depunerea cererii în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, solicitantul prezintă şi originalul documentelor pentru verificarea copiilor.

(3) Specialiştii Centrului Naţional de Sănătate Publică sau ai centrelor teritoriale de sănătate publică verifică setul de documente anexate şi, în cazul în care nu au fost anexate toate documentele prevăzute la alin. (1), refuză primirea setului de documente la momentul depunerii cererii. După verificarea copiilor de pe documentele prevăzute la alin. (1), originalele se restituie solicitantului. Dovada privind achitarea plăţii se prezintă în momentul eliberării autorizaţiei sanitare de funcţionare.

(4) Specialiştii centrului teritorial de sănătate publică în a cărui rază de activitate se află unitatea verifică unitatea în ceea ce priveşte corespunderea acesteia condiţiilor de autorizare, stabilite prin normele sanitare în vigoare. În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea cererii, în urma vizitei la faţa locului, specialiştii centrului teritorial de sănătate publică întocmesc procesul-verbal de examinare sanitaro-epidemiologică a obiectivului, în care se indică întrunirea sau neîntrunirea criteriilor sanitare stabilite pentru autorizarea sanitară de funcţionare a obiectivului, măsuri de remediere (după caz).

(5) Autorizaţia sanitară de funcţionare se eliberează în cazul în care obiectivele/activităţile corespund normelor sanitare. Nu se eliberează autorizaţia sanitară de funcţionare în cazul în care obiectivele/activităţile nu corespund normelor sanitare. În acest caz în adresa solicitantului se remite o prescripţie sanitară.

(6) În caz de schimbare sau extindere a genurilor de activitate, se solicită autorizaţie sanitară de funcţionare şi pentru acestea, în condiţiile respectării legislaţiei sanitare.

(7) Autorizaţia sanitară de funcţionare se eliberează pe un formular, al cărui model se aprobă de către Ministerul Sănătății, semnată de medicii-şefi sanitari de stat sau adjuncţii lor.

(8) Autorizaţia sanitară de funcţionare se eliberează gratis pe un termen de cinci ani, în condiţiile respectării prevederilor legislaţiei sanitare, în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii şi a documentelor necesare.

**Articolul82. Suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare**

(1) În cazul în care unitatea nu corespunde condiţiilor de autorizare stabilite prin prezentul Cod şi normele sanitare în vigoare, Centrul Naţional de Sănătate Publică suspendă autorizaţia sanitară de funcţionare.

(2) Suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare se efectuează în baza hotărîrii privind suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare, care se întocmeşte în 2 exemplare şi se emite în baza procesului-verbal de examinare sanitaro-epidemiologică a obiectivului, întocmit de specialiştii Centrului Naţional de Sănătate Publică, privind necorespunderea cu condiţiile de autorizare stabilite prin normele sanitare în vigoare.

(3) Suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare este precedată de emiterea unei prescripţii sanitare în formă scrisă conducerii unităţii în care se vor indica condiţiile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplineşte. Din momentul înaintării prescripţiei, unităţii i se acordă un termen de 20 zile lucrătoare pentru înlăturarea neconformităţilor, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizaţia sanitară de funcţionare se suspendă.

(4) Suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare se efectuează cu adresarea ulterioară în instanţa de judecată din partea Centrului Naţional de Sănătate Publică, conform art. 17 din Legea nr. 235–XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător.

(5) În cazul în care unitatea a încălcat prevederile normelor sanitare în partea ce nu ţine de condiţiile de autorizare sanitară de funcţionare, suspendarea autorizaţiei sanitare de funcţionare nu se efectuează, dar se aplică sancţiunea respectivă prevăzută de Codul contravenţional al Republicii Moldova.

(6) În urma înlăturării necorespunderilor care au stat la baza suspendării autorizaţiei sanitare de funcţionare, conducătorul unităţii poate cere anularea dispoziţiei de suspendare a autorizaţiei sanitare de funcţionare. Anularea dispoziţiei de suspendare se efectuează în baza procesului-verbal de examinare sanitaro-epidemiologică a obiectivului întocmit de către specialiştii Centrului Naţional de Sănătate Publică, prin care se confirmă că unitatea corespunde condiţiilor de autorizare.

(7) Medicii-şefi sanitari de stat şi adjuncţii lor dispun, în baza hotarîrii privind interzicerea/suspendarea, suspendarea activităţii unităţii economice în condiţiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 235–XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător, în caz de situaţii de risc grav şi imediat pentru sănătatea publică, precum:

a) înregistrarea de intoxicaţii sau toxiinfecţii alimentare legate de activitatea unităţii economice;

b) riscul de răspîndire a unei maladii contagioase în unitatea economică;

c) riscurile pentru viaţa şi sănătatea omului prezentate de produsul sau serviciul prestat şi confirmate prin investigaţii de laborator şi măsurări instrumentale;

d) declararea oficială a stării de urgenţă în sănătate, în cazul în care activitatea unităţii economice în asemenea condiţii poate prezenta risc pentru viaţa şi sănătatea omului;

e) constatarea repetată pe parcursul unui an a nerespectării de către persoanele juridice a prevederilor articolului 614 din prezentul cod.

(8) Suspendarea activităţii unităţii economice se efectuează în baza procesului–verbal de examinare sanitaro–epidemiologică a obiectivului întocmit de către specialiştii Centrului Naţional de Sănătate Publică, ai centrelor teritoriale de sănătate publică şi/sau a rezultatelor investigaţiilor de laborator şi măsurărilor instrumentale.

(9) Hotarîrile privind interzicerea/suspendarea pot să se refere la:

a) suspendarea/interzicerea integrală a activităţii unităţii economice;

b) suspendarea/interzicerea activităţii unei părţi sau a unui sector al unităţii economice;

c) suspendarea/interzicerea aplicării unor procese tehnologice, utilaje, echipamente, ustensile;

d) suspendarea/interzicerea utilizării unor materii prime neaprobate, substanţe chimice (reactivi, dezinfectante) sau altor produse, care pot prezenta pericol pentru sănătatea omului.

(10) Hotărîrea privind interzicerea/suspendarea activităţii se transmite contra semnătură conducătorului unităţii economice sau altei persoane împuternicite de acesta şi organelor de drept. În cazul în care încălcările depistate prezintă pericol grav şi imediat, iar conducătorul unităţii economice sau persoana împuternicită de acesta refuză să semneze despre primirea hotărîrii, organele de drept sînt informate în regim de urgenţă pentru implicare, iar hotărîrea este remisă prin scrisoare recomandată.

(11) În urma înlăturării necorespunderilor care au stat la baza emiterii hotărîrii privind interzicerea/suspendarea, conducătorul unităţii poate solicita revocarea ei prin depunerea unei cereri înscris.

(12) În cazul înlăturării condiţiilor ce au cauzat risc pentru viaţa şi sănătatea omului, medicii–şefi sanitari de stat revocă hotărîrea privind interzicerea/suspendarea activităţii, în baza procesului–verbal de examinare sanitaro–epidemiologică a obiectivului, întocmit de specialiştii centrelor teritoriale de sănătate publică, cu informarea ulterioară a conducătorului unităţii economice şi organelor de drept.

**Articolul 83. Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătăţii**

(1) Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătăţii se efectuează anterior plasării pe piaţă, în baza rezultatelor expertizei sanitare a acestora de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

(2) Procedura de avizare sanitară a produselor are drept scop asigurarea că produsele sau sistemele de control sînt în conformitate cu cerinţele stipulate în reglementările specifice pentru categorii de produse. Autorizarea produselor prevede o serie de verificări, precum:

a) controlul în punctele critice pe întreg procesul tehnologic de fabricare a produselor;

b) auditul sistemelor de asigurare a calităţii şi inofensivităţii;

c) expertiza sanitară a produsului finit, care trebuie să asigure că produsele şi sistemele de producţie sînt conforme exigenţelor specificate, în scopul protejării consumatorului împotriva riscurilor legate de produse şi facilitării schimbărilor în baza unei descrieri exacte a produsului.

(3) În urma expertizelor sanitare ale produselor privind corespunderea acestora cu regulamentele sanitare, se eliberează aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, certificat sanitar pentru loturile de produse.

**Articolul 84. 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.

3

**Articolul 85. Efectuarea expertizei sanitare a produselor**

(1) Expertiza sanitară a produselor se efectuează prin:

а) evaluarea sanitară a întreprinderii, cu efectuarea investigaţiilor de laborator ale mostrelor de produse;

b) expertiza sanitară a produselor, în baza contractelor de colaborare dintre producător (furnizor) şi importator (distribuitor);

c) expertiza sanitară a unui lot concret de produse.

(2) Expertiza sanitară a produselor include:

a) recepţia şi înregistrarea cererii de efectuare a expertizei sanitare a produselor;

b) efectuarea expertizei sanitare a actelor de însoţire a produselor;

c) efectuarea investigaţiilor sanitare de laborator şi a măsurătorilor;

d) evaluarea rezultatelor expertizelor sanitare a produselor;

e) perfectarea şi eliberarea avizelor sanitare la producere în serie pentru producătorii autohtoni, certificatelor sanitare pentru loturile de produse.

(3) Pentru efectuarea expertizei sanitare a produselor, solicitantul prezintă o cerere, la care anexează următoarele:

1) pentru produsele autohtone:

a) copia deciziei de înregistrare a întreprinderii producătoare în Republica Moldova;

b) copia autorizării sanitare de funcţionare;

c) certificatul veterinar (pentru produsele alimentare de origine animală);

d) modelele de etichete în original pentru produsele la care acestea sînt obligatorii;

e) specificaţiile pentru produs;

f) fişele tehnice şi de securitate pentru produsele chimice;

g) mostrele de produse pentru expertiza sanitară;

2) pentru produsele de import:

a) certificatul veterinar (pentru produsele alimentare de origine animală);

b) actele ce confirmă originea produselor, precum şi, la decizia solicitantului, actele ce confirmă calitatea şi inofensivitatea produselor, obţinute în ţara exportatoare;

c) specificaţiile pentru produs;

d) fişele tehnice şi de securitate pentru produsele chimice;

e) modelele de etichete în original şi traducerea în limba de stat pentru produsele la care acestea sînt obligatorii;

f) copia deciziei de înregistrare a întreprinderii importatoare în Republica Moldova;

g) mostrele de produse pentru expertiza sanitară;

h) copia autorizării sanitare de funcţionare.

(4) La depunerea cererii în vederea efectuării expertizei sanitare a produselor, solicitantul prezintă şi originalul documentelor pentru verificarea copiilor.

(5) Specialiştii Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice verifică legalitatea documentaţiei şi, în cazul în care nu au fost anexate toate documentele sau nu au fost prezentate mostrele de produse pentru expertiza sanitară prevăzută, pentru fiecare caz, la alineatul (3), refuză primirea setului de documente la momentul depunerii cererii. După verificarea copiilor de pe documentele prevăzute la alineatul (3), originalele se restituie solicitantului.

(6) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice organizează şi asigură efectuarea expertizei sanitare a produselor în termen de 10 zile lucrătoare de la data înregistrării cererii.

**Articolul 86. Recunoaşterea documentelor**

(1) Pe teritoriul Republicii Moldova se recunosc documentele ce confirmă inofensivitatea produselor, eliberate de statele-membre ale Uniunii Europene, ale Organizaţiei Mondiale a Comerţului şi ale Comunităţii Statelor Independente, drept echivalente cu cele naţionale, conform actelor aprobate de Guvern. Recunoaşterea se efectuează în termen de 10 zile lucrătoare, cu eliberarea certificatului sanitar respectiv.

(2) În cazul în care se stabileşte că produsele nu au fost supuse expertizei complete, conform cerinţelor regulamentelor sanitare, pentru a evalua inofensivitatea lor şi, din acest motiv, pot prezenta pericol pentru sănătatea omului, precum şi dacă există dovezi că produsele au fost transportate şi/sau depozitate incorect, expertul este în drept să decidă efectuarea unor investigaţii de laborator suplimentare.

**Articolul 87. Eliberarea documentelor privind autorizarea sanitară a produselor**

(1) În cazul în care produsul supus expertizei sanitare corespunde prevederilor regulamentelor sanitare, aceasta se confirmă, după caz, prin următoarele documente:

a) aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;

b) aviz sanitar pentru loturile de produse, eliberat pe un termen de 3 ani pentru producătorii autohtoni şi pe termen de un an pentru produsele de import, în baza contractelor de furnizare, sau pe termenul de valabilitate a produselor;

c) aviz sanitar de notificare, eliberat pe un termen de 5 ani.

(2) În cazul în care produsul supus expertizei sanitare nu corespunde prevederilor regulamentelor sanitare, acesta este supus expertizei repetate a mostrelor în termenele stabilite în alineatul (6) din articolul 85 şi alineatul (1) din prezentul articol. În cazul confirmării repetate a necorespunderii produsului se eliberează aviz negativ şi se emite hotărîrea medicului-şef sanitar de stat sau adjuncţilor lui privind interzicerea plasării pe piaţă a lotului supus expertizei, cu întreprinderea măsurilor de examinare a cauzelor necorespunderii prevederilor regulamentelor sanitare.

(3) Organizarea şi asigurarea efectuării încercărilor de laborator a produselor privind corespunderea lor cu indicatorii de inofensivitate, efectuarea măsurilor de asigurare a inofensivităţii, precum şi neadmiterea punerii în circuit pe piaţă a produselor, inclusiv a celor care nu corespund prevederilor regulamentelor sanitare, sînt obligaţiile producătorului, prestatorului şi vînzătorului producţiei.

(4) Documentele privind autorizarea sanitară a produselor se eliberează gratuit.

**Capitolul V Cerinţe generale privind asigurarea sănătăţii publice**

**Articolul 88. 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, 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 89. 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 90. 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 91. 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 92. 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 93. 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 94. Asigurarea sănătăţii nutriţionale**

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

(2) Agenţii economici în cazul formulelor de început nu pot oferi femeilor însărcinate, mamelor sau membrilor familiei acestora, produse gratuite sau cu preţ redus sau orice alte forme de promovare, nici direct, nici indirect, prin intermediul sistemului de ocrotire a sănătăţii sau angajaţilor din acest sistem.

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

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

b) promovarea cunoştinţelor şi formarea deprinderilor de alimentaţie raţională;

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

d) monitorizarea statutului nutriţional al populaţiei.

(4) Controlul obezităţii se va realiza prin:

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

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

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

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

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

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

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

**Articolul 95. 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 96. 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 97. 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 98. Cerinţe faţă de mediul ocupaţional**

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

(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 inofensive 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, regimul de biosiguranță și biosecuritate.

(4) Utilizarea mașinilor, instalațiilor, aparatelor și altor echipamente de lucru care reprezintă surse de factori fizici, chimici, radiologici, și biologici cu impact potențial nociv asupra organismului uman se admite doar în temeiul unui aviz sanitar ce confirmă corespunderea acestora cerințelor sanitare în vigoare.

**Articolul 99. 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. Determinarea nivelului de expunere la radiații ionizante a personalului medical și a angajaţilor din alte sfere ale economiei naționale în cadrul activităților radiologice și nucleare se efectuează de către laboratoarele acreditate ale Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice al Ministerului Sănătății.

(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 100. Condiţiile de educaţie a populaţiei**

(1) În instituţiile de educatie timpurie, 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 101. Instruirea igienică a angajaţilor**

(1) Prin instruire igienică se înțelege acumularea cunoștințelor cu formarea deprinderilor practice în scopul asigurării protecției sănătății la locul de muncă, precum și a siguranței produselor și serviciilor prestate în cadrul activităților 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 specialiştii Serviciului Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

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

**Capitolul VI Promovarea sănătăţii**

**Articolul 102. 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 + următoarele:

a) planificarea familiei;

b) sănătatea mamei şi a copilului;

c) promovarea igienei personale şi a celei comunitare;

d) reducerea consumului de alcool;

e) combaterea tabagismului şi a narcomaniei;

f) alimentaţia raţională;

g) combaterea obezităţii şi evitarea sedentarismului.

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

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

b) formarea parteneriatelor public-private;

c) 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 103. 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 104. Difuzarea informaţiilor de promovare a sănătăţii**

(1) Campaniile şi planurile acţiunilor de masă pentru informare, educare şi comunicare în vederea promovării sănătăţii, organizate de persoane fizice şi juridice, se avizează în mod obligatoriu de către instituţiile Serviciului 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, gratuit în orele de maximă audiență în modul stabilit.

(3) Conţinutul informaţiilor prevăzute la alineatul (2) al prezentului articol va fi avizat obligatoriu în prealabil de către instituţiile Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Capitolul VII Supravegherea şi prevenirea bolilor**

**Articolul 105. Examenele medicale la angajare si periodice**

(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 profesionali de risc, precum şi a lucrărilor pentru executarea cărora se efectuează examene medicale la angajare şi examene periodice, se elaborează de către Ministerul Sănătăţii și se aprobă de către Guvern.

(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 106. Prevenirea şi controlul bolilor netransmisibile**

(1) Prevenirea și controlul bolilor netransmisibile reprezintă o prioritate de sănătate publică și 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:

a) combaterea consumului de tutun și a produselor conexe, protectia expunerii la fumul de tutun;

b) combaterea narcomaniei;

c) raţionalizarea alimentaţiei;

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

e) reducerea obezităţii;

f) controlul hipertensiunii arteriale;

g) controlul diabetului zaharat;

h) prevenirea şi controlul dislipidemiilor;

i) ameliorarea sănătăţii mentale;

j) prevenirea leziunilor traumatice, inclusiv a traumatismului rutier.

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

**Articolul 107. Prevenirea şi controlul bolilor transmisibile**

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

a) prevenirea răspîndirii internaţionale a bolilor;

b) supravegherea epidemiologică;

c) cercetarea epidemiologică şi înregistrarea izbucnirilor de boli transmisibile;

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

e) efectuarea vaccinărilor profilactice;

f) implementarea programelor de prevenire şi control al bolilor, inclusiv de reducere a riscurilor pentru sănătate;

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

f) siguranţa şi securitatea activităţilor ce implică utilizarea agenţilor biologici, inclusiv celor modificați genetic;

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

j) igiena şi salubrizarea localităţilor.

(2) Lista bolilor transmisibile supuse înregistrării şi notificării, definițiile de caz 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 108. Vaccinarea profilactică a populaţiei**

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

(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 opționale 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 109. 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:

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

b) asigurarea capacităţilor de depistare, confirmare, inclusiv de laborator, 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 eliberată de Comisia de monitorizare a condițiilor de regim, desemnată de Ministerul Sănătății.

**Capitolul VIII Urgenţele de sănătate publică**

**Articolul 110. 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 111. 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:

a) instituie Comisia naţională extraordinară de sănătate publică;

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

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

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

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

f) menține capacitățile rețelei naționale de observare și control de laborator pentru detectarea precoce o pericolelor de origine biologică, chimică, radio nucleră.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale:

a) instituie comisii teritoriale extraordinare de sănătate publică;

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

c) 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;

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

e) 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):

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

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

c) 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;

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

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

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

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

h) 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 112. 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:

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

b) 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;

c) 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;

d) 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 113. 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:

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

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

c) 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 114. 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:

a) descrierea naturii urgenţei de sănătate publică;

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

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

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

e) 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:

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

b) 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:

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

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

c) 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:

a) pronosticarea şi evaluarea urgenţei de sănătate publică;

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

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

d) 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;

e) 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:

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

b) 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 115. 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:

a) descrierea naturii urgenţei de sănătate publică;

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

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

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

**Articolul 116. 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 117. 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 118. 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 IX Activitatea de laborator**

**a serviciului de supraveghere de stat a sănătății publice**

**Articolul 119. Asigurarea diagnosticului de laborator**

1. Rețeaua de laborator a Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice reprezintă un sistem unic de laboratoare de performanță de profil microbiologic, sanitaro-igienic și factori fizici, cu subordonare metodologică și de coordonare pe verticală de către laboratoarele naționale de referință.
2. Nomenclatorul și volumul investigațiilor este reglementat pe nivele de către Ministerul Sănătății și este asigurat de către Centrele de Sănătate Publică cu laboratoare de performanță și Centrul Național de Sănătate Publică cu laboratoare de Referință.
3. Dotarea tehnico–materială a Rețelei de laborator a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice este o prioritate a statului și este asigurată prin finanțare de la bugetul de stat, servicii contra plată, proiecte și granturi.
4. Planificarea strategică a dezoltării și fortifiării capacităților de laborator în domeniul Supravegherii de Stat a Sănătăţii Publice este coordonată de un grup național de lucru desemnat de Ministerul Sănătății.

**Articolul 120. Managementul calității serviciilor de laborator**

1. Serviciile de laborator în domeniul sănătății publice sunt prestate de laboratoare acreditate conform legislației în vigioare și asigură un sistem de management al calității ce corespunde standardele naționale și internaționale, bunelor practici de laborator.
2. Laboratoarele Naționale de Referință a Seviciul de supraveghere de stat a sănătății publice asigură rolul de coordonare în cadrul rețelei naționale de supraveghere și control al bolilor transmisibile și nontransmisibile prin fortificarea capacităților de diagnostic, experiză și conlucrare cu rețelele regionale și globale de monitorizare.
3. Laboratoarele care prestează servicii în domeniul sănătății publice mențin competența și asigură calitatea serviciilor declarate în domeniul de activitate prin participarea regulată obligatorie în scheme de control extern de calitate efectuate de organe abilitate și nominalizate de Ministerul Sănătății.
4. Sistemul de management al calității serviciilor de laborator este menținul permanent de toți colaboratorii și este coordonat de managerul de calitate.

**Articolul 121. Managementul riscurilor bilogice în activitatea de laborator**

1. Protecția lucrătorilor laboratoarelor și securitatea mediului ocupațional este reglementată de Ministerul Sănătății prin perfecționarea cadrului normativ legal la standardele internaționale din domeniu;
2. Ministerul Sănătății deține un Registru de stat al laboratoarelor ce realizează servicii de laborator în domeniul Sănătății Publice;
3. Respectarea cerințelor de biosecuritate și biosiguranță este autorizată și monitorizată periodic de către Comisia de regim, aprobată de Ministerul Sănătății;
4. Sistemul de management al biosecurității și biosiguranței serviciilor de laborator este menținul permanent de toți colaboratorii și este coordonat de managerul de securitate biologică.

**Capitolul X Resursele**

**serviciului de supraveghere de stat a sănătăţii publice**

**Articolul 122. Resursele umane ale Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice**

1. Resursele umane ale Serviciului de Supravegherii sănătăţii publice sînt reprezentate de specialiştii cu studii medicale medii, superioare şi postuniversitare, inclusiv de rezidenţiat şi/sau masterat în domeniul sănătății publice, 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 123. Finanţarea activităţilor de sănătate publică**

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

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

b) sursele de finanţare a programelor naţionale;

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

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

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

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

b) mijloace acordate pentru cercetările ştiinţifice fundamentale şi aplicative;

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

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

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

**Capitolul XI Reglementarea sancţiunilor**

**şi proceduri specifice în cazul încălcării legislaţiei sanitare**

**Articolul 124. Suspendarea activităţii unităţii economice**

(1) În cazul în care o unitate economică, indiferent de tipul de proprietate şi forma de organizare juridică, încalcă prezentul Cod 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 125. 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 126. 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 XII Programele naţionale de sănătate**

**Articolul 127. 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:

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

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

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

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

**Articolul 128. 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 129. 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 130. 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 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 ordinul 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 are calitatea de fondator.

**TITLUL IV. ASISTENŢA MEDICALĂ.**

**FORME DE ASISTENŢĂ MEDICALĂ**

**Articolul 131. Termeni și definiții**

În sensul titlului IV se definesc următoarele noţiuni:

***asistenţa medicală*** – intervenţii medicale pentru prevenirea, diagnosticarea şi tratamentul maladiilor, traumelor sau intoxicaţiilor în vederea reducerii bolii persoanelor, prevenirii înrăutăţirii stării sănătăţii, prevenirii răspândirii maladiilor şi în vederea recuperării sănătăţii acestora;

***asistenţă medicală primară*** – segmentul de asistenţă medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile stabilite pentru medicina de familie, şi constă în 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, avînd ca furnizor specializat şi de sine stătător instituţiile de asistenţă medicală primară sau cabinetul individual al medicului de familie;

***medicină de familie*** – specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condiţiile legii;

***medicul specialist de medicină de familie*** – medicul care a obţinut specialitatea medicină de familie, în condiţiile legii;

***medic titular al cabinetului individual al medicului de familie***– medicul deţinător al patrimoniului cabinetului individual al medicului de familie;

***asistenţă medicală urgentă*** – ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenţi medicali cu diferite grade de pregătire;

***urgenţă medicală*** – accidentarea sau îmbolnăvirea 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/sînt necesare una sau mai multe resurse de intervenţie în faza prespitalicească, continuînd îngrijirile într–un spital republican, regional, sau local, sau urgenţă fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitaliceşti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

***pacient critic*** – pacientul cu funcţiile vitale instabile sau cu afecţiuni care pot avea complicaţii ireversibile şi care necesită intervenţie medicală de urgenţă sau îngrijiri într–o secţie de terapie intensivă generală sau specializată;

***primul ajutor de bază*** – efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicaţiile personalului din dispeceratele de urgenţă;

***primul ajutor calificat*** – efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare şi care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcţionând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituţionalizat;

***asistenţa medicală spitalicească*** – asistenţa medicală prestată în condiţii de spital;

***activitatea clinică universitară*** – învățământul medical, cercetarea ştiinţifico–medicală şi de educaţie medicală continuă în contextul activităţii de asistenţă medicală;

***episod de îngrijire*** *–* totalitatea consultaţiilor/intervenţiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariţiei sale până la remisiunea completă;

***instituție medico–sanitară publică*** – persoana juridică cu formă juridico–organizațională de instituție publică, instituită prin decizia Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății ori altei autorități publice centrale sau a administrației publice locale, patrimoniul căreia este public;

***instituție medico–sanitară privată*** – persoana juridică cu formă juridico–organizațională de instituție privată instituită prin decizia unei persoane sau grup de persoane private, patrimoniul căreia este privat;

***spital public*** – este instituţia medico–sanitară publică cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, care prestează servicii medicale specializate în condiţii de staţionar;

***spital cu instruire universitară (clinică universitară)*** – spital cu personalitate juridică, în care sunt organizate clinici universitare, ce prezintă baza clinică a instituţiilor de învățământ medical superior şi mediu şi asigură acordarea de asistenţă medicală înalt specializată populaţiei, realizează instruirea universitară, postuniversitară şi continuă a personalului medical, asigură condiţii pentru efectuarea investigaţiilor ştiinţifice în domeniu;

***institut clinic cu cercetare științifică*** – spital ce prestează servicii medicale înalt specializate în care se desfăşoară activitate de învățământ şi cercetare ştiinţifică medicală, de îndrumare şi coordonare metodologică în domeniile lor de activitate, precum şi de educaţie medicală continuă;

***spital departamental*** – spital destinat pentru deservirea unui grup limitat al populaţiei Republicii Moldova, instituit prin decizia Guvernului, la propunerea autorității interesate;

***spital de urgență*** – spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotate cu utilaj medical corespunzător, personal specializat, având amplasament și accesibilitate națională. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu „departamentul de urgență” care ]n funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență – reanimare și transport medical;

***spital public cu secţii şi/sau servicii private*** – spital care prestează servicii medicale specializate de staţionar în condiţiile Legii cu privire parteneriatul public–privat;

**Capitolul I Asistenţa Medicală Primară**

***Secţiunea 1 Dispoziţii generale***

**Articolul 132. 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 133. Formele de organizare a prestării asistenţei medicale primare**

(1) Organizarea prestării serviciilor de asistenţă medicală primară este asigurată 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 134. 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 135. Caracteristicile asistenţei medicale acordate de către medicul de familie**

Caracteristicile asistenţei medicale acordate de medicul de familie sunt următoarele:

a) constituirea punctului de prim–contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienţilor şi ocupîndu–se de toate problemele de sănătate ale acestora;

b) asigurarea permanenţei serviciilor de asistenţă medicală primară

c) foloseşte eficient resursele sistemului de sănătate coordonînd asistenţa medicală;

d) colaborează cu ceilalţi reprezentanţi din asistenţa medicală primară şi asigură legătura pentru celelalte specialităţi;

e) este orientată către individ, familie şi comunitate;

f) se bazează pe comunicarea directă medic – pacient, care duce la stabilirea unei relaţii în timp;

g) asigură continuitatea actului medical şi îngrijirilor determinate de nevoile pacienţilor;

h) rezolvă problemele de sănătate acute şi cronice ale pacienţilor;

i) promovează sănătatea şi starea de bine a pacienţilor prin intervenţii adecvate şi eficiente;

j) urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunităţii;

k) 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 136. 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 137. 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 138. 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 139. 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 140. 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:

a) activităţi profilactice şi de promovare a sănătăţii, modului sănătos de viaţă;

b) activităţi medicale curative;

c) activităţi medicale speciale;

d) activități organizator–metodice şi de management;

e) activităţi de învăţămînt în specialitatea de medicină de familie, inclusiv în calitate de formatori;

f) activităţi de cercetare ştiinţifică;

g) alte activităţi medicale în conformitate cu actele de studii de competenţă complementare;

h) activităţi de suport;

i) 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 141. Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare în cadrul Sistemului naţional de sănătate**

(1) Rolul prestatorilor serviciilor medicale de asistenţă medicală primară este în asigurarea:

a) stabilirii primului contact cu pacienţii şi familiei lor şi a menţinerii unei relaţii directe cu aceştia;

b) aplicării măsurilor de profilaxie şi promovării sănătăţii populaţiei, conform actelor normative în vigoare;

c) acordării serviciilor medicale curative, conform competenţelor medicilor de familie;

d) prestării serviciilor medicale pentru situaţii de urgenţă, conform actelor normative în vigoare;

e) acordării activităţilor de suport.

(2) Obligaţiile personalului prestatorilor de servicii medicale din asistenţa medicală primară se reglementează prin:

a) obligaţiile de etică şi deontologie profesională;

b) obligaţiile referitoare la sănătatea publică şi la furnizarea datelor necesare pentru fundamentarea politicilor de sănătate – conform actelor normative în vigoare.

c) obligaţiile privind relaţiile de muncă – prin respectarea prevederilor legislaţiei muncii;

d) obligaţiile faţă de pacienţi – prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative în vigoare;

e) obligaţiile privind managementul evidenţei medicale primare şi a informaţiei medicale gestionate – conform actelor normative în vigoare;

f) obligaţiile privind protecţia mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală – conform actelor normative în vigoare;

g) obligaţia de educaţie/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resurselor umane din asistenţa medicală primară – conform actelor normative în vigoare.

**Capitolul II Asistenţa Medicală Urgentă**

***Secţiunea 1 Dispoziţii generale***

**Articolul 142. Asistenţa medicală urgentă**

(1) Asistenţă medicală urgentă reprezintă un ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personalul 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 143. 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 144. Asistenţa medicală urgentă prespitalicească**

Asistenţa medicală urgentă prespitalicească 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 145. Asistenţa medicală urgentă 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 146. 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 147. 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, se pedepsesc 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 unitatea medico–sanitară proximă, să ajute personalul medical 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 unitatea medico–sanitară a persoanei care s-– 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 unitatea 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 148. 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 4 Serviciile de ambulanţă medicală***

**Articolul 149. 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 150. 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 151. 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 5 Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)***

**Articolul 152. 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 publice 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 6 Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective,***

***calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească***

**Articolul 153. 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 154. 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 155. 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 III Asistenţa medicală spitalicească**

***Secţiunea 1 Dispoziţii generale***

**Articolul 156. 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 157. 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 158. 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 159. 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 160. 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 Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății sau altor autorități ale administrației publice, 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 prestabilită;

d) republicane.

**Articolul 161. 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, 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) 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.

(4) 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.

(5) Spitalele au obligația să desfășoare activități de educație medicală continuă pentru personalul propriu în limitele alocărilor bugetare stabilite de prezentul cod.

**Articolul 162. 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 163. Fondarea, reorganizarea, schimbarea sediului, schimbarea denumirii, lichidarea şi sistarea activităţii spitalelor**

(1) Spitalele se fondează, se reorganizează ori 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 164. Structura organizatorică a spitalului**

(1) Structura organizatorică a spitalului cuprinde, după caz:

a) secții;

b) departamente;

c) laboratoare;

d) servicii de diagnostic și tratament recuperator;

e) compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative;

f) serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe;

g) structuri de primiri urgente;

h) 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, sau ale celor private.

(5) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și se supun 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) din unitate, care se organizează şi funcţionează în cadrul fiecărui spital, potrivit prevederilor prezentului cod.

**Articolul 165. 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 public 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 166. 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 167. Acordarea de către spital al asistenţei medicale urgente**

(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 unitate medico–sanitară de profil.

**Articolul 168. 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 169. Activitatea spitalelor în cadrul parteneriatului public-privat**

Activitatea spitalelor în cadrul proiectelor de parteneriate publie–private este reglementată prin Legea cu privire la parteneriatul public–privat.

**Articolul 170. 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 171. 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 alineatul (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 172. 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, în special prevederile privind secterul medical și modalitățile de comunicare a informațiilor care constituie secter medical.

**Articolul 173. 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 174. 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 175. Colaborarea intra - şi intersectorială**

(1) Spitalele colaborează cu toți prestatorii de servicii de sănătate ori instituțiile de sănătate publică, sau alte persoane 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 prin proiect 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 176. 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 177. 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 juridico–organizațională ale acetora, 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 178. 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 179. Resursele financiare şi patrimoniul**

(1) Sursele financiare şi patrimoniul spitalelor se formează din:

a) mijloacele fondurilor de asigurare 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) alte surse din bugetul public;

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 180. Răspunderea pentru încălcarea legislaţiei sanitare, pentru cazurile de malpraxis medical, îmbolnăvirile cu boli iatrogene şi infecţii nosocomiale**

(1) Spitalul răspunde, în condiţiile prezentului Cod și altor acte normative, 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 prestatorului și lucrătorului medical.

**Articolul 181. 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 IV Alte Forme de asistenţă medicală**

***Secţiunea 1 Asistenţa medicală comunitară***

**Articolul 182. Asistenţa medicală comunitară**

Asistenţă medicală comunitara are drept obiective generale prestarea serviciilor și activităților ce țin de:

a) implicarea comunităţii în identificarea problemelor medico-sociale ale acesteia;

b) definirea şi caracterizarea problemelor medico–sociale ale comunităţii;

c) dezvoltarea programelor de intervenţie, privind asistenta medicala comunitara, adaptate nevoilor comunităţii;

d) monitorizarea şi evaluarea serviciilor şi activităţilor de asistenţă medicală comunitară;

e) asigurarea eficacităţii acţiunilor si a eficientei utilizării resurselor.

**Articolul 183. 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:

a) nivel economic sub pragul sărăciei;

b) şomaj;

c) nivel educaţional scăzut;

d) diferite dezabilităţi, boli cronice;

e) boli aflate în faze terminale, care necesită tratamente paliative;

f) graviditate;

g) vîrsta a treia;

h) vîrstă sub 16 ani;

i) persoane din familii monoparentale;

j) 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 II Asistenţa medicală stomatologică***

**Articolul 184. 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 III Asigurarea medico–socială a unor categorii ale populaţiei***

**Articolul 185. 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 186. 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 187. 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 şi altor acte legislative.

**Articolul 188. 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 stabilită conform prevederilor 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 189. 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 190. Asistenţa medicală pentru bolnavii cu maladii oncologice**

(1) Serviciile medicale de diagnostic ale maladiilor oncologice şi tratament radioterapeutic în domeniul oncologic sînt acordate de către instituțiile medico–sanitare publice acreditate, precum și de unitățile medico–sanitare private licenţiate şi acreditate.

(2) Statul, în conformitate cu prevederile Constituţiei, garantează minimul asigurării medicale gratuite cetăţenilor Republicii Moldova, care cuprinde inclusiv:

a) acoperirea cheltuielilor pentru exoprotezele şi implanturile mamare necesare pentru reabilitarea pacientelor cu tumori maligne;

b) 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 191. Asistenţa narcologică pentru persoanele care suferă de alcoolism cronic, narcomanie sau toxicomanie**

(1) Asistenţa narcologică persoanelor care suferă de alcoolism cronic și/sau narcomanie se acordă în condiții de ambulator și/sau de spital în conformitate cu actele legislative și normative în vigoare**.**

(2) Asistenţa medicală narcologică se acordă în condiţii de ambulator sau de staţionar, în funcţie de indicaţiile terapeutice, sub formă de asistenţă consultativă sau de supraveghere medicală.

(3) Asistenţa consultativă o acordă medicul psihiatru–narcolog la solicitarea persoanei ori la trimiterea medicului de familie, la cererea ori cu consimţămîntul părţilor sau al reprezentantului legal al persoanei.

(4)Supravegherea medicală poate fi stabilită în cazul suspectării maladiei narcologice (alcoolism cronic sau narcomanie) cu scopul confirmării sau excluderii acesteia, manifestării evidente a maladiei narcologice constante sau acutizării frecvente a acesteia şi presupune examinarea medicală periodică de către medicul psihiatru–narcolog şi acordarea asistenţei medicale de profil, conform protocoalelor clinice.

(5) În cazul în care persoana nu este de acord cu decizia medicului privind necesitatea supravegherii medicale, ea se poate adresa comisiei narcologice pentru examinare medicală şi determinarea necesităţii supravegherii medicale.

(6) Decizia comisiei narcologice privind necesitatea continuării sau încetării supravegherii medicale prin dispensarizare se consemnează în documentaţia medicală. Decizia comisiei narcologice poate fi contestată în organul ierarhic superior, precum şi în instanţa de judecată.

(7) Supravegherea medicală poate fi încetată odată cu excluderea maladiei narcologice, cu abandonarea consumului abuziv de alcool, consumului ilicit de droguri şi de alte substanţe psihotrope şi, în lipsa semnelor caracteristice alcoolismului cronic sau narcomaniei, pe tot parcursul supravegherii medicale sau cu însănătoşirea ori ameliorarea considerabilă a stării sănătăţii. După încetarea supravegherii medicale prin dispensarizare, asistenţa narcologică poate fi acordată sub formă consultativă, la cererea personală.

(8) Asistenţa medicală narcologică se va efectua în baza standardelor aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(9) Persoanele atrase în consumul ilicit de droguri, depistate, vor fi luate la evidenţă de organele cu funcţiile de prevenire şi combatere a narcomaniei şi narcobusinessului, în conformitate cu actele normative adoptate de Ministerul Sănătăţii şi de alte organe abilitate.

(10)Bolnavii care se eschivează de la tratament benevol vor fi trataţi conform legii.

**Articolul 192. Asistenţa medicală pentru bolnavii de tuberculoză**

(1) Bolnavii de tuberculoză sînt supravegheaţi prin dispensarizare şi tratament, sunt asiguraţi cu preparate antituberculoase şi trataţi în staţionare sau alte unități, 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, în modul prevăzut de legislaţia în vigoare.

(3) Măsurile de protecţie socială a bolnavilor de tuberculoză sînt stabilite de legislaţia în vigoare.

**Articolul 193. Asistenţa medicală pentru persoanele care suferă de boli venerice**

(1) Persoanele care suferă de boli venerice sînt supuse unui examen medical şi tratament în instituţiile curativ–profilactice respective, precum şi supravegherii prin evidență medicală pînă la vindecare, cu acordul pacientului.

(2) Persoanele care au contactat cu bolnavii de boli venerice sînt supuse unui examen medical şi tratament profilactic, cu acordul pacientului.

**Articolul 194. Medicina tradiţională**

(1) Medicina populară reprezintă un complex de metode de tratament practicate în mod tradițional, la baza cărora sunt folosite cunoştinţele, îndeletnicirile, capacităţile şi metodele 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 serviciilor oferite.

(3) Medicina populară nu este finanţată din bugetul public.

(4) Exercitarea medicinii 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 IV Servicii de sănătate suplimentare***

***acordate în instituţiile de învăţămînt***

**Articolul 195. 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 SĂNĂTATEA MENTALĂ**

**Capitolul I Dispoziţii generale**

**Articolul 196. Noțiuni**

În sensul prezentului titlu se definesc următoarele noţiuni:

***persoană suferindă de tulburări psihice*** – persoană care suferă de o maladie psihică, persoană cu dezechilibru psihic sau insuficient dezvoltată psihic ori dependentă de alcool sau de droguri, precum şi persoană care manifestă alte dereglări ce pot fi clasificate, conform normelor de diagnostic în vigoare în practica medicală, ca tulburări psihice;

***persoană suferindă de tulburări psihice grave*** – persoană cu tulburări psihice care nu este în stare să înţeleagă semnificaţia şi consecinţele comportamentului său şi care necesită ajutor psihiatric imediat;

***pacient*** – persoană cu tulburări psihice aflată în îngrijirea unui serviciu medical;

***echipă terapeutică multidisciplinară*** – totalitatea profesioniştilor din domeniul sănătăţii mentale, cum sînt: medicul, inclusiv medicul psihiatru, psihologul, asistentul medical specializat, asistentul social, ergoterapeutul şi alt personal paramedical, implicaţi în asigurarea sănătăţii mentale, în acordarea asistenţei medicale, în îngrijirea persoanelor suferinde de tulburări psihice;

***personal paramedical*** – membri ai echipei terapeutice multidisciplinare, alţii decît medicul şi asistentul medical;

***servicii de bază*** – servicii de îngrijire medicală;

***servicii complementare*** – servicii care asigură următoarele îngrijiri de sănătate mentală şi psihiatrice: consiliere psihologică, orientare profesională, psihoterapie, alte proceduri medico–psihosociale;

***servicii comunitare*** – sistem de îngrijiri destinat unei anumite categorii de populaţie şi bazat pe un serviciu integrat de sănătate mentală, care include facilităţi ambulatorii, centre de criză şi staţionare de zi cu facilităţi rezidenţiale, asistenţă mobilă la domiciliu, ateliere protejate şi unităţi cu paturi în spitale de profil general şi care, prin lucrul în echipe terapeutice multidisciplinare, asigură diagnosticul precoce, tratamentul prompt, continuitatea îngrijirilor medicale, sprijinul social şi o strînsă legătură cu alte servicii medicale şi sociale comunitare, în special cu medicii de familie;

***capacitate psihică*** – atribut al stării psihice de a fi compatibilă cu exercitarea drepturilor civile sau a unor activităţi specifice;

***consimţămînt pentru tratament psihiatric*** – acord al persoanei suferinde de tulburări psihice de a fi supusă unor proceduri de internare, diagnostic şi tratament, ce trebuie sa fie liber de orice constrîngere şi precedat de o informare completă, într–un limbaj accesibil, din care să rezulte avantajele, dezavantajele şi alternativele procedurilor respective, precum şi să fie reconfirmat, ulterior, ori de cîte ori va fi nevoie sau la iniţiativa persoanei în cauză;

***discernămînt*** – componentă a capacităţii psihice care se referă la o faptă anume şi din care decurge posibilitatea persoanei respective de a aprecia conţinutul şi consecinţele acestei fapte;

***pericol social*** – atribut al stării psihice a bolnavului sau comportament ce implică pericolul unei vătămări fizice pentru sine sau pentru alte persoane ori pericolul unor distrugeri de bunuri materiale;

***reprezentant legal*** – persoană desemnată, conform legislaţiei în vigoare, pentru a reprezenta interesele unei persoane suferinde de tulburări psihice;

***reprezentant personal*** – persoană, alta decît reprezentantul legal, care acceptă să reprezinte interesele şi necesităţile unei persoane suferinde de tulburări psihice cu consimţămîntul acesteia;

***internare voluntară*** – internare la cererea sau cu consimţămîntul pacientului;

***internare nevoluntară*** – internare împotriva voinţei sau fără consimţămîntul pacientului;

***supraveghere prin dispensarizare*** – evidenţă ambulatorie a bolnavilor în scop profilactic şi curativ, efectuată de instituţiile medico–sanitare publice;

***cabinet psihiatric*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă consultanţă medicală a medicului psihiatru, prescrie tratament şi efectuează supravegherea prin dispensarizare;

***terapie şi consiliere psihologică*** – asistenţă acordată de către psiholog, care constă în diagnosticarea dereglărilor psihologice, prescrierea, corijarea tratamentului şi oferirea posibilelor soluţii;

***serviciu psihoterapeutic*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă diverse metode de psihoterapie individuală şi de grup aplicate de specialişti cu studii medicale şi/sau psihologice. Psihoterapia este o acţiune psihologică sistematică, planificată şi intenţională, care are la bază un sistem teoretic conceptual şi este exercitată de către psihoterapeut;

***serviciu de logopedie*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă diverse metode de înlăturare a defectelor de vorbire, aplicate de specialişti cu studii superioare în domeniul defectologiei şi/sau psihopedagogiei;

***serviciu de kinetoterapie*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă diversă asistenţă în caz de dizabilităţi motorii, acordată de specialişti cu studii superioare în domeniul reabilitării şi/sau fizioterapiei;

***centru de criză*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă diversă asistenţă în caz de urgenţă psihiatrică (depresie, dereglări acute de stres, tulburări anxioase şi fobii, atacuri de panică, tentative suicidare etc.);

***staţionar de zi*** – serviciu, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă diversă asistenţă medicală, inclusiv de psihoterapie, precum şi de reabilitare, acordată în timp de zi;

***instituţie de plasament temporar*** – serviciu comunitar de sănătate mentală, separat ori în componenţa centrului comunitar de sănătate mentală, ce oferă non–stop asistenţă, inclusiv locativă, în perioade dificile pentru bolnavi şi pentru familiile lor (concedii medicale, vacanţe, situaţii conflictuale etc.);

***centru de ergoterapie*** – serviciu de reabilitare a deficienţei sociale şi profesionale a persoanelor cu probleme de sănătate mentală, cu implicarea în anumite activităţi pedagogico–ludice, recreative, ocupaţionale, pentru prevenirea marginalizării şi pentru reintegrarea socială şi profesională a persoanelor în cauză;

***atelier protejat*** – centru profesional de producţie pentru persoane suferinde de tulburări psihice, destinat creării de valori într–un anumit domeniu (croitorie, lemnărit, colaj, artizanat etc.);

***locuinţă protejată*** – serviciu comunitar de sănătate mentală ce acordă asistenţă locativă prin oferirea de apartamente sociale, temporare sau permanente, asistate periodic de specialişti în domeniu, persoanelor suferinde de tulburări psihice pentru a le asigura acestora condiţii de existenţă şi autonomie socială;

***echipă mobilă*** – serviciu comunitar de sănătate mentală ce asigură continuitatea tratamentului prin acordarea asistenţei medico–sociale la domiciliu;

***ergoterapie*** – tehnică medicală care contribuie la reabilitarea socioprofesională a persoanei suferinde de tulburări psihice, oferind terapie prin muncă adaptată, reprofesionalizare, activitate profesională protejată.

**Articolul 197. Asistenţa medicală psihiatrică şi principiile acordării ei**

(1) Asistenţa medicală psihiatrică cuprinde examinarea sănătăţii mentale 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 198. Legislaţia privind sănătatea mentală și asistența psihitarică**

(1) Legislaţia privind sănătatea mentală și 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 madicală psihiatrică.

(3) Dacă acordul internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte reguli decît cele prevăzute de legislaţia Republicii Moldova cu privire la sănătatea mentală și asistenţa medicală psihiatrică, se aplică regulile acordului internaţional.

**Articolul 199. Sfera de aplicare al prezentului titlu**

(1) Sub incidenţa reglementării prezentului titlu cad cetăţenii Republicii Moldova care primesc asistenţă medicală 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 200. 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 201. 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 202. 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 203. 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. 207 alin. (4) lit. a) şi la art. 217 lit. a).

**Articolul 204. 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 205. 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 206. 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 207. 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 208 alineat (1). 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 208. 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. 207 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 209. 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 II Asigurarea asistenţei psihiatrice.**

**Tipurile asistenţei psihiatrice**

**Articolul 210. 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 211. 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) 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. 215 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 212. Examenul psihiatric exercitat fără liberul consimţămînt al persoanei sau al reprezentantului ei legal**

(1) În cazurile prevăzute la art. 211 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. 211 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 213. 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. 211 alin. (5), o ia medicul psihiatru în baza unei cereri argumentate, conform art. 213 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. 211 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 214. 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. 215 alin. (1) şi presupune supravegherea sănătăţii psihice prin examene periodice efectuate de medicul psihiatru şi acordarea de asistenţă medicală şi socială necesară.

**Articolul 215. 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 V.

(4) Supravegherea prin dispensarizare încetează odată cu însănătoşirea sau ameliorarea considerabilă şi stabilă a stării psihice.

(5) 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. 211 alin. (4), la art. 213 şi 215. În astfel de cazuri, supravegherea prin dispensarizare poate fi reluată prin decizie a comisiei de medici psihiatri.

**Articolul 216. 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. 217, 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 217. 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 218. 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 219. 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. 220 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 220. Examinarea persoanelor spitalizate în staţionarul de psihiatrie fără liberul lor consimţămînt**

(1) Persoana spitalizată în staţionarul de psihiatrie în condiţiile art. 217va 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 221. Adresarea în instanţă judecătorească în cazul spitalizării fără liberul consimţămînt**

(1) Asupra spitalizării în staţionarul de psihiatrie în temeiul art. 217, 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 222. 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 223. 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 224. 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. 221 – 223. 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 225. 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 226. 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 227. 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 228. 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. 217. În astfel de cazuri, asupra aflării pacientului în staţionarul de psihiatrie, prelungirii spitalizării şi ieşirii lui se va decide în modul stabilit la art. 221 – 223şi de alineatul (3) din prezentul articol.

**Articolul 229. 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 230. 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 231. 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. 225.

(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. 227, 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 232. 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 233. 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 III Instituţiile şi persoanele care acordă asistenţă psihiatrică.**

**Drepturile şi obligaţiile personalului medical şi ale altor specialişti care acordă asistenţă psihiatrică**

**Articolul 234. 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 235. 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 226. 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 227. 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 IV Supravegherea şi controlul activităţii de acordare**

**a asistenţei psihiatrice. Protecţia socială şi personală**

**Articolul 228. 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 229. 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 V Contestarea acţiunilor de acordare a asistenţei psihiatrice**

**Articolul 230. 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 231. 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 232. 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 233. 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 I Dispoziţii generale**

**Articolul 234. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare al prezentului titlu**

(1) Prezentul titlu 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 titlu au drept scop asigurarea protecţiei drepturilor donatorilor şi primitorilor 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/ CE 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/CE din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului.

**Articolul 235. Noțiuni și definiții**

În sensul titlului VI se definesc următoarele noţiuni:

***organ*** – o parte vitală diferenţiată a corpului uman, formată din diferite ţesuturi care îi menţin structura, vascularizarea şi dezvoltă funcţiile fiziologice cu un important nivel de autonomie. În înţelesul indicat, constituie organ şi o parte a unui organ dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca şi organul întreg, menţinîndu–se cerinţele legate de structură şi vascularizare;

***ţesuturi*** – toate părţile (formaţiunile anatomice) ale corpului uman formate din celule;

***celule*** – celule individuale sau conglomerat de celule care nu sînt legate prin nici o formă de ţesut;

***prelevare*** – procedeu prin care organele, ţesuturile sau celulele donate devin utile pentru transplant;

***transplant*** – activitate medicală cu scop de reconstituire a funcţiei organismului uman prin transfer echivalent de organe, ţesuturi şi celule de la un donator la un primitor. Transplantul poate fi de la o persoană la alta (alogenic) sau de la sine la sine (autolog);

***donator*** – persoana care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

***beneficiar*** – persoana care beneficiază de transplantul de organe şi/sau de ţesuturi, şi/sau de celule umane;

***bancă de ţesuturi*** – unitate specializată a unui spital sau instituţie care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare, stocare şi distribuţie a ţesuturilor şi celulelor umane.

**Articolul 236. 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 II Organizarea activităţii**

**în domeniul transplantului de organe, ţesuturi şi celule umane**

**Articolul 237. Agenţia de Transplant**

(1) Agenţia de Transplant, 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 de Transplant 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 de Transplant propune spre autorizare Ministerului Sănătăţii unitățile 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 de Transplant se aprobă de Guvern.

**Articolul 238. 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 de Transplant 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 de Transplant 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 239. Controlul calităţii în domeniul transplantului**

(1) Agenţia de Transplant 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 de Transplant este în drept să organizeze inspecţii şi să pună în aplicare măsuri de control adecvate privitor la:

a) activitatea băncilor de ţesuturi şi/sau celule, 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 240. Identificarea, raportarea şi investigarea efectelor adverse ale transplantului**

(1) Agenţia de Transplant 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 de Transplant despre cazurile de identificare a efectelor adverse ale transplantului.

**Capitolul III Autorizarea activităţii de prelevare şi de transplant**

**al organelor, ţesuturilor şi celulelor**

**Articolul 241. Activitatea de transplant**

Orice activitate de transplant va fi desfăşurată la cel mai înalt nivel profesional şi conform standardelor etice.

**Articolul 242. 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 de Transplant. Prelevarea şi conservarea de ţesuturi şi de celule pentru transplant se efectuează în unități medico–sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant.

(2) Dreptul de a preleva organe, ţesuturi şi celule pentru transplant îl au doar medicii autorizaţi de Ministerul Sănătăţii, înaintaţi la propunerea Agenţiei de Transplant în procesul de autorizare a unității medico–sanitare.

(3) Transplantul de organe este permis numai în instituţii medico-sanitare publice autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant, 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 unități medico–sanitare autorizate de Ministerul Sănătăţii la propunerea Agenţiei de Transplant.

(4) Unitățile medico–sanitare autorizate să efectueze prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule sunt obligate să prezinte rapoarte despre activitatea în cauză în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 243. Criteriile de autorizare a unităților medico–sanitare, băncilor de ţesuturi şi/sau celule şi ale altor persoane juridice în domeniul transplantului**

(1) Pentru autorizarea activităților pentru care se solicită autorizarea instituţiile medico–sanitare, băncile de ţesuturi şi/sau celule şi persoanele juridice, în scopul respectării cerințelor tehnice, trebuie să dispună de:

a) resurse umane competente şi calificate pentru sarcinile pe care le îndeplineşte;

b) local, echipamente şi materiale corespunzătoare scopului pentru care au fost destinate;

c) sistem de documentare necesar pentru înregistrarea, raportarea şi stocarea datelor, care trebuie să corespundă cerinţelor faţă de asigurarea securităţii datelor cu caracter personal;

d) sistem de biovigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele grave şi reacţii adverse severe care pot influenţa calitatea şi siguranţa organelor, ţesuturilor şi celulelor umane.

(2) Evaluarea respectării criteriilor menţionate se efectuează, în funcţie de activitatea supusă procesului de autorizare, de către Agenţia de Transplant.

(3) Cerinţele tehnice pentru fiecare activitate în domeniul prelevării, transportării, livrării, stocării şi transplantării de organe, ţesuturi şi celule sînt aprobate de Ministerul Sănătăţii.

**Articolul 244. Procedura de autorizare a unităților medico–sanitare, băncilor de ţesuturi şi/sau celule şi ale altor persoane juridice în domeniul transplantului**

(1) Agenţia de Transplant propune spre autorizare Ministerului Sănătăţii unitățile medico–sanitare, băncile de ţesuturi şi/sau celule şi persoanele juridice care solicită autorizarea activităţilor, conform prevederilor articolului 242 şi articolului 243 din prezentul Cod.

(2) Procedura de autorizare a unităților medico–sanitare, băncilor de ţesuturi şi/sau celule şi a persoanelor juridice include următoarele etape:

a) cererea de autorizare şi documentele ce fac dovada îndeplinirii criteriilor de autorizare stabilite prin prezentul Cod şi cerinţelor tehnice pentru fiecare activitate, ce se depune la Agenţia de Transplant;

b) Ministerul Sănătăţii de comun cu Agenţia de Transplant desemnează, prin ordinul ministrului sănătăţii, evaluatorii care urmează să efectueze inspecţia privind corespunderea criteriilor de autorizare a activităţilor pentru care se solicită autorizarea;

c) perioada de la depunerea dosarului la Agenţia de Transplant pînă la emiterea ordinului de autorizare de Ministerul Sănătăţii va constitui pînă la 2 (două) luni;

d) dacă raportul de inspecţie concluzionează, că sînt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării solicitantului pentru desfăşurarea activităţilor pentru care se solicită autorizarea, directorul Agenţiei de Transplant transmite Ministerului Sănătăţii propunerea de autorizare;

e) în situaţia în care nu sînt îndeplinite criteriile legale necesare în vederea autorizării activităţilor pentru care se solicită autorizarea, directorul Agenţiei de Transplant transmite solicitantului o notificare scrisă privind necorespunderea criteriilor de autorizare. Notificarea va fi comunicată nu mai tîrziu de termenul prevăzut la litera c) al prezentului articol.

**Articolul 245. Suspendarea autorizării unităților medico–sanitare, băncilor de ţesuturi şi/sau celule şi a persoanelor juridice**

(1) Ministerul Sănătății, la propunerea Agenției de Transplant, în cazul în care unitatea nu corespunde criteriilor de autorizare stabilite prin prezenta lege, suspendă autorizarea. Suspendarea autorizării se efectuează doar pentru activităţile care nu îndeplinesc criteriile de autorizare.

(2) Suspendarea autorizării se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de evaluatori.

(3) Suspendarea autorizării este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unităţii în care se indică criteriile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplineşte. Din momentul transmiterii avertismentului, unităţii i se acordă un termen de 20 de zile lucrătoare pentru înlăturarea neconformităţilor, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizarea se suspendă.

(4) Suspendarea autorizării se efectuează cu adresarea ulterioară în instanţa de judecată în raza autorităţii emitente, conform prevederilor art. 17 din Legea nr. 235–XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător.

(5) După înlăturarea neconformităţilor care au stat la baza suspendării autorizării, conducătorul unităţii poate cere revocarea suspendării acesteia.

(6) Revocarea suspendării autorizării se efectuează în termen de cel mult 15 zile lucrătoare din momentul recepţionării cererii, în baza raportului de inspecție, prin care se confirmă că unitatea corespunde criteriilor de autorizare.

**Capitolul IV Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule umane**

**de la un donator decedat**

**Articolul 246. 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 247. 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 248. 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 249. 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 250. 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 V Condiţiile de prelevare a organelor,**

**ţesuturilor şi celulelor umane de la un donator în viaţă.**

**Atribuţiile comisiei independente de avizare**

**Articolul 251. 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 donator decedat.

(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 252. 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 253. 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 articolul 255 alineat (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 254. 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 255. 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 256. 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 VI Selectarea donatorilor şi stocarea ţesuturilor şi celulelor**

**Articolul 257. 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 258. 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 celule 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 şi/sau celule 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) Ţesuturile şi celulele pot fi importate şi exportate numai de băncile de ţesuturi şi/sau celule 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 şi/sau celule 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 şi/sau celule autorizate, şi de la persoanele juridice autorizate să desfăşoare activităţi de prelevare, transport şi livrare de ţesuturi sau celule inclusiv importate.

**Capitolul V Codificarea informaţiei şi trasabilitatea.**

**Asigurarea dreptului donatorilor şi recipienţilor la informare**

**Articolul 259. 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 şi/sau celule 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/sau celule 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/sau celule 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/sau celule 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 260. 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 261. 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 prezentul Cod, 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 primitori în scopuri medicale şi în scopul asigurării trasabilităţii.

**Articolul 262. 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 VIII Interzicerea obţinerii de profituri**

**Articolul 263. 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) Unitatea 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 264. 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 XI Finanţarea activităţilor în domeniul transplantului**

**Articolul 265. 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 266. 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 X Răspunderea instituţiilor medicale şi a personalului**

**în activitatea de transplant. Inspecţii şi măsuri de control**

**Articolul 267. 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 268. 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 269. 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, COMPONENTE SANGUINE**

**ŞI TRANSFUZIA SANGUINĂ**

**Capitolul I Dispoziţii generale**

**Articolul 270. 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 și componente sanguine, 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 activităților ce țin de celulele stem sanguine.

**Articolul 271. Noțiuni și definiții**

În sensul prezentului titlu se definesc următoarele noţiuni:

***autorizare*** – proces de evaluare şi analiză care condiţionează, din punct de vedere tehnic şi juridic, desfăşurarea activităţii în domeniul donării de sînge, producerii componentelor şi preparatelor sanguine şi utilizării acestora;

***autorizaţie*** – act administrativ şi juridic, emis de către autoritatea de sănătate publică competentă, prin care sînt stabilite condiţiile şi/sau parametrii de desfăşurare a activităţii în domeniul donării de sînge, producerii componentelor şi preparatelor sanguine şi utilizării acestora;

***autosuficienţă*** – asigurarea necesarului naţional de sînge şi de componente sanguine în condiţiile utilizării terapeutice raţionale şi în concordanţă cu practica modernă de terapie transfuzională;

***cabinet de transfuzie sanguină*** – unitate în cadrul instituţiei medico–sanitare, responsabilă de recepţionarea componentelor şi preparatelor sanguine de la centrele şi secţiile de transfuzie sanguină şi eliberarea acestora subdiviziunilor instituţiei;

***centru de transfuzie sanguină*** – persoană juridică sau subdiviziune structurală care este responsabilă pentru colectarea şi testarea sîngelui, pentru producerea componentelor şi preparatelor sanguine, indiferent de utilizarea lor;

***comitet transfuzional*** – grup de specialişti din cadrul instituţiei medico–sanitare, responsabil de realizarea politicii de transfuzie sanguină şi de componente şi preparate biomedicale sanguine în instituţia respectivă;

***componente sanguine*** – componente ale sîngelui (eritrocite, leucocite, trombocite şi plasmă) care pot fi obţinute din sîngele donatorului prin diferite metode;

***derivat sanguin*** – produs terapeutic obţinut prin prepararea componentului sanguin;

***distribuţie*** – furnizarea de sînge şi de componente sanguine altor centre, secţii de transfuzie sanguină sau în vederea prelucrării industrial–farmaceutice; termenul „distribuţie” nu se referă la livrarea de sînge sau de componente sanguine de la cabinetul de transfuzie sanguină al unei instituţii medico–sanitare către o secţie din aceeaşi instituţie în vederea utilizării lor terapeutice;

***donare voluntară de sînge sau componente sanguine*** – donare de sînge sau componente sanguine de către o persoană din proprie dorinţă fără să primească pentru aceasta plată nici sub formă de bani, nici sub o altă formă ce ar putea fi considerată substituent al banilor;

***donator de sînge sau componente sanguine*** – persoană fizică care donează sînge sau componente sanguine;

***donator voluntar permanent de sînge sau componente sanguine*** – persoană care a donat sînge cel puţin de 4 ori pe an sau componente sanguine 20 de ori pe an pe parcursul a cel puţin 5 ani consecutivi şi continuă această activitate;

***donare de sînge*** – recoltare de sînge venos de la o singură persoană fizică (donator) într–un dispozitiv steril şi apirogen ce conţine anticoagulant;

***hemovigilenţă*** – ansamblu de proceduri de supraveghere a incidentelor nedorite sau a reacţiilor adverse severe ce survin atît la donatorul de sînge, cît şi la recipient, precum şi supravegherea prin metode epidemiologice a donatorilor;

***managementul calităţii*** – totalitatea activităţilor coordonate, desfăşurate pentru asigurarea controlului calităţii la toate nivelurile în instituţiile de transfuzie sanguină;

***preparat biomedical sanguin*** – produs obţinut din sînge prin prelucrare industrial–farmaceutică în scopuri terapeutice;

***preparat diagnostic sanguin*** – produs obţinut prin prepararea sîngelui sau a componentelor sanguine în scopuri diagnostice;

***recipient*** – persoană căreia i s–a aplicat transfuzia de sînge şi/sau componente sanguine;

reprezentant legal al recipientului – persoană care poate reprezenta, în condiţiile legii, fără procură, interesele recipientului dacă acesta este declarat incapabil sau limitat în capacitatea de exerciţiu;

***secţie de transfuzie sanguină*** – subdiviziune a instituţiei medico–sanitare, responsabilă de colectarea, păstrarea şi distribuirea sîngelui şi componentelor sanguine, indiferent de utilizarea lor;

***sistem de calitate*** – structura organizatorică, procedurile, procesele şi resursele necesare implementării managementului calităţii;

***sînge*** – sînge recoltat de la donator, într–un dispozitiv steril şi apirogen ce conţine anticoagulant, care este prelucrat pentru transfuzie sau pentru producerea preparatelor biomedicale;

***transfuzie sanguină*** – administrare de sînge sau componente sanguine recoltate de la donator în scopul utilizării terapeutice la alte persoane;

***transfuzie autologă*** – administrare de sînge sau componente sanguine recoltate de la o persoană exclusiv acestei persoane;

***trasabilitate*** – ansamblu de măsuri care permit urmărirea şi identificarea fiecărei etape a activităţii, pornind de la admiterea persoanei la donare pînă la utilizarea terapeutică a sîngelui şi a componentelor sanguine, stabilirea legăturii între donator şi recipienţi, cu aplicarea unui sistem naţional unic de identificare;

***validare*** – stabilirea dovezilor documentare şi obiective că cerinţele particulare pentru utilizarea sîngelui, componentelor şi preparatelor sanguine sînt îndeplinite în totalitate.

**Articolul 272. Cadrul juridic privind donarea de sînge și componente sanguine şi transfuzia sanguină**

(1) Cadrul juridic al donării de sînge și componente sanguine, 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 prezentul Cod, se aplică prevederile tratatelor internaţionale.

**Articolul 273. Principiile activităţii de donare de sînge și componente sanguine, transfuzie sanguină şi a componentelor sanguine**

Activitatea de donare de sînge și componente sanguine, transfuzie sanguină şi a componentelor sanguine se efectuează în baza următoarelor principii:

a) sîngeleși componentele sanguinesunt 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 și produselor sanguine (componente, preparate biomedicale și diagnsotice);

f) autosuficienţa de sînge şi componente sanguine;

g) utilizarea raţională a sîngelui şi componentelor sanguine;

h) asigurarea anonimatului donatorului şi recipientului.

**Capitolul II Politica publică în domeniul donării de sînge, transfuziei sanguine și componente sanguine. Competenţa autorităţilor publice**

**în domeniu. Competenţa Ministerului Sănătăţii**

**Articolul 274. 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 actele 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,componentelor sanguine şi transfuziei sanguine.

(3) Produsele sanguine se eliberează instituților medico-sanitare de către furnizorul de servicii de recoltare sînge, componente sanguine și producere produse sanguine – Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

(4) Serviciile de recoltare a sîngelui şi componentelor sanguine se acordă gratuit atît unităților medico–sanitare publice, cît şi unităților medico–sanitare private.

(5) Serviciile de producere a preparatelor biomedicale și diagnostice sanguine se acordă gratuit doar unităților medico–sanitare publice.

**Articolul 275. 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 și componente sanguine voluntare şi neremunerate.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale:

a) planifică şi organizează campanii, evenimente și zile de donare de sînge și componente sanguine în teritoriul administrat, contribuind la autoasigurarea suficientă cu sînge și componnete sanguine, pentru acoperirea necesităţilor instituţiilor medicale şi asigurarea rezervelorîn produse sanguine, în caz de situaţii excepţionale;

b) oferă motivaţie socială donatorilor de sînge și componente sanguine pentru a fi fideli actului de donare.

**Articolul 276. Competența Ministerului Sănătăţii**

Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate competentă în domeniu, are următoarele atribuţii:

a) promovează securitatea donării de sînge și componente sanguine, transfuziilor sanguine prin intermediul centrelor, secţiilor şi cabinetelor de transfuzie sanguină;

b) elaborează şi aprobă regulamentele de activitate al Centrului Naţional de Transfuzie 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 Comiteul Național de Hemovigilenţă, organ de monitorizare şi notificare a diverselor incidente, reacții adverse și complicații în domeniu, care influenţează calitatea şi securitatea donării de sînge și componente sanguine, transfuziilor sanguine, examinarea realizării obiectivelor Programului național în domeniu, indicatorilor naționali a activităților hemotransfuzionale, revizuirea politicii în securitatea transfuzională și autoasigurarea cu produse sanguine, după caz cu înaintarea propunerilor de realizare a politicii;

g) elaborează şi aprobă programe de promovare şi susţinere a donării voluntare de sînge şi componente sanguine, 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 centrele şi secţiile de transfuzie sanguină cu echipament şi consumabile necesare unei bune practici de producere, prin achiziţionarea centralizată, realizată de structurile din subordine;

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 autoritățile publice locale, organizații de stat și neguvernamentale, agenți economiciîn organizarea promovării şi recrutării donatorilor voluntari de sînge și componente sanguine.

**Articolul 277. 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 din cadrul instituțiilor medico-sanitare;

b) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

c) Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

**Capitolul III Donarea de sînge şi componente sanguine**

**Articolul 278. 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 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 și volumul stabilit de Guvern.

**Articolul 279. 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 stabilit 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 280. 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 și componente sanguineare 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 datelor cu caracter personal privind starea de sănătate furnizate personalului medical autorizat, a rezultatelor testelor efectuate asupra donărilor, precum şi a informaţiei privind trasabilitatea ulterioară a sîngelui şi componentelor sanguine;

d) la informaţii privind instituţia colectoare de sînge și componente sanguine, calitatea şi modalitatea de prestare a serviciilor;

e) la condiţii adecvate normelor sanitare-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 și altor acte normative.

(4) Donatorii voluntari şi neremuneraţi de sînge şi componente sanguine beneficiază de garanţii sociale acordate în modul stabilit de Guvern.

**Articolul 281. 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 irevocabil, 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 282. Trasabilitatea, stocarea sîngelui, componentelor sanguine şi preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine**

(1) Trasabilitatea se asigură prin proceduri de identificare a donatorului, recipientului, persoanelor care au participat în procesul de recoltare, procesare, producere componente sanguine, preparate biomedicale și diagnostice sanguine, laboratorului şi persoanei care a efectuat transfuzia sanguină, componentelor sanguine 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 IV Sistemul de hemovigilenţă**

**şi asigurarea calităţii procesului de transfuzie**

**Articolul 283. Sistemul de hemovigilenţă**

(1) Ministerul Sănătăţii organizează sistemul naţional de hemovigilenţă.

(2) Structura organizatorică, responsabilităţile şi atribuţiile unităților medico–sanitare 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 și/sau 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 284. 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) Centrul Naţional de Transfuzie a Sîngelui are 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 recipient.

(3) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru garantarea introducerii şi utilizării sistemului de etichetare a sângelui şi a componentelor sanguine umane colectate, verificate 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 aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Sistemul național unic de identificare a donatorilor, donărilor de sînge și componnete sanguine, unităților de produse sanguine este gestionat printr-un sistem informațional automatizat, posesor al căruia este Ministerul Sănătății și deținător Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui.

(5) Responsabilitatea pentru gestionarea informațiilor sistemului informațional automatizat, stabilirea dreptrurilor și acordarea accesului la baza de date a acestuia, este un drept exclusiv a Ministerului Sănătății, realizat prin norme special prevăzute în acest sens.

**Articolul 285. Managementul calităţii procesului de transfuzie**

(1) Ministerul Sănătăţii va stabili standardele de siguranţă şi calitate pentru colectarea, testarea donatorului, 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 va asigura o procedură de identificare şi verificare a unităţilor de sînge și componente sanguine de la eliberare pînă la recepţionarea de către secţia și cabinetul de transfuzie sanguină din cadrul unității medico–sanitare.

(5) Secția și cabinetul de transfuzie sanguină va monitoriza trasabilitatea componentelor şi preparatelor sanguine, asigurînd hemovigilenţa în cadrul unității medico–sanitare.

(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 286. Instruirea personalului**

Instituţiile de învăţămînt de profil vor asigura instruirea personalului în domeniul promovării și recrutăriipopulației la donarea de sînge, donării şi recoltării sîngelui şi componentelor sanguine, examinării de laborator, producerii componentelor, preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine.

**Capitolul V Utilizarea componentelor, derivatelor**

**şi preparatelor biomedicale sanguine**

**Articolul 287. Organizarea utilizării clinice eficiente a componentelor şi preparatelor biomedicale sanguine**

(1) Utilizarea clinică eficientă a componentelor și preparatelor biomedicale sanguine se va baza pe un sistem de administrare a calităţii, în baza unei structuri corespunzătoare, ce va asigura implementarea regulamentelor și protocoalelor clinice naționale.

(2) Implementarea sistemului de administrare a calităţii, cu colaborarea şi participarea tuturor structurilor implicate în lanţul transfuzional al componentelor şi preparatelor biomedicale sanguine, defineşte calitatea utilizării raţionale a resurselor sanguine.

**Articolul 288. Atribuţiile comitetelor transfuzionale ale unităților medico–sanitare**

Comitetele transfuzionale ale unităților medico–sanitare al căror mod de funcţionare se aprobă de Ministerul Sănătăţii dețin următoarele atribuţii:

a) asigură utilizarea eficientă în clinică a componentelor şi preparatelor biomedicale sanguine;

b) supraveghează şi susţin implementarea şi revizuirea politicii de administrare în domeniul transfuziei sanguine, componentelor sanguine şi preparatelor biomedicale sanguine, prin asigurarea normelor aprobate de Ministerul Sănătății pentru testările sanguine imunohematologice la recipienți, compatibilizarea sanguină pretransfuzională și aplicarea protocoalelor clinice naționale și instituționale la nivel de instituție medico-sanitară;

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, preparatelor diagnostice şi biomedicale sanguine din momentul recepţionării de la centrul național de transfuzie a sîngelui şi pe durata de depozitare în secția și cabinetul de transfuzie sanguină din cadrul instituţiilor medico-sanitare;

e) monitorizează şi evaluează sistemul calității a activităților hemotransfuzionale, realizate în instituție.

**Articolul 289. Cercetările în domeniul transfuziologiei clinice**

Medicina de transfuzie clinică are obligația de a susţine cercetările referitoare la utilizarea clinică a componentelor şi prepratelor sanguine prin colectarea şi compararea indicatorilor de utilizare la nivel naţional şi regional.

**Capitolul V Răspunderea juridică în domeniul**

**donării de sînge şi transfuziei sanguine**

**Articolul 290. Răspunderea pentru încălcarea normelor legale în domeniul donării de sînge şi transfuziei sanguine**

(1) Încălcarea normelor prezentului Cod și altor prevederi 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 prezentului Cod și altor prevederi 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**

**Capitolul 1. Asistenţa medicală calitativă**

**Articolul 291. Noțiuni și definiții**

În sensul titlului VIII se definesc următoarele noţiuni:

***asistenţă medicală calitativă*** – reprezintă 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;

***ghid clinic/practic*** – lucrare (îndrumar) elaborată în baza ghidurilor internaţionale bazate pe dovezi, care cuprinde informaţii cu privire la un domeniu/maladie (examen medical, diagnostic, tratament şi supraveghere);

***protocol clinic naţional*** – document care cuprinde consemnarea unor hotărâri ce determină conţinutul şi cerinţele faţă de organizarea şi acordarea asistenţei medicale pentru o maladie/sindrom la toate nivelurile de asistenţă medicală (asistenţa medicală primară, asistenţa medicală de urgenţă, asistenţa medicală spitalicească de ambulator, asistenţa medicală spitalicească);

***protocol clinic instituţional*** – document al unității medicale, elaborat în baza protocolului clinic naţional, care determină conţinutul şi cerinţele faţă de organizarea şi acordarea asistenţei medicale pentru o maladie/sindrom sau o situaţie clinică într–o unitate medicală concretă, de către specialiştii respectivelor subdiviziuni;

***protocol clinic standardizat*** – document care cuprinde consemnarea unor hotărâri privind conduita unui pacient la nivel de instituţii pentru locurile de lucru, ce se caracterizează printr–o înaltă asemănare a condiţiilor, conţinutului şi volumului de lucru;

***standarde medicale*** – document în care este consemnat volumul minim de proceduri de diagnostic şi tratament care asigură însănătoşirea bolnavului, standardele sunt norme care trebuie aplicate rigid şi trebuie urmate în totalitatea cazurilor, excepţiile fiind rare şi greu de justificat;

***standarde minime de calitate*** – norme obligatorii, a căror aplicare garantează un minim de calitate a serviciilor în domeniu;

***algoritmi de conduită*** – schemă logică de acțiuni sau o succesiune de operaţii, necesare în rezolvarea unei situaţii anumite;

***audit medical*** – evaluarea, estimarea activităţii/prestării serviciilor medicale într–o unitate medico–sanitară;

***evaluare*** – verificare completă, sistematică şi regulată a activităţii şi rezultatelor obţinute de unitate, ce permite identificarea punctelor forte şi a celor slabe,în scopul îmbunătăţirii acestora.

**Articolul 292. Asistenţă medicală calitativă**

(1) Asistenţă medicală calitativă reprezintă 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:

a) demnitatea umană;

b) dreptul de a alege;

c) centrarea pe pacient;

d) echitatea;

e) accesibilitatea;

f) securitatea;

g) eficacitatea;

h) eficienţa asistenţei medicale.

(4) Valorile naţionale în domeniul calităţii asistenţei medicale constituie recunoaşterea:

a) calităţii asistenţei medicale ca prioritate de stat;

b) continuităţii proceselor de îmbunătăţire a calităţii;

c) necesităţii abordărilor profesionale şi bazate pe dovezi cu privire la îmbunătăţirea calităţii şi tehnologiilor;

d) legăturii între atingerea calităţii şi optimizarea repartizării şi utilizării resurselor.

(5) 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 II Sistemul de management al calităţii asistenţei medicale**

**Articolul 293. 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 unității medicale).

(3) Între aceste două niveluri de bază şi subiecţii săi are loc circulaţia, schimbul şi utilizarea informaţiei privind calitatea asistenţei medicale.

**Articolul 294. Principiile de bază care guvernează sistemul de management al calităţii asistenţei medicale**

Principiile de bază ale sistemului de management al calităţii asistenţei medicale sînt:

a) axarea pe pacient;

b) obligativitatea aderării tuturor unităților medico–sanitare la sistemul naţional de management al calităţii asistenţei medicale şi creării sistemului intern/instituţional de management al calităţii;

c) responsabilitatea managerilor şi a clinicienilor faţă de calitatea serviciilor medicale prestate;

d) asigurarea guvernări clinice a unităților medico–sanitare;

e) eliminarea diferenţelor nefondate în calitatea asistenţei medicale;

f) oferirea populaţiei din toate teritoriile şi categoriile unui acces egal la asistenţă medicală de calitate;

g) unificarea/standardizarea terminologiei, abordărilor şi metodelor pentru toţi participanţii la sistemul sănătăţii pe întreg teritoriul Republicii Moldova;

h) fundamentarea socială, ştiinţifică şi economică a prestării serviciilor medicale conform cerinţelor actelor normative de standardizare a serviciilor medicale;

i) îmbunătăţirea continuă a calităţii asistenţei medicale prestate într-un mediu sigur;

j) managementul riscului clinic.

**Articolul 295. 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 prestatorilor care sunt responsabile de următoarele acţiuni:

(1) Elaborarea politicilor privind calitatea asistenţei medicale:

a) 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;

b) Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii coordonează metodologic asistenţa medicală acordată populaţiei, participă la elaborarea proiectelor de acte normative în domeniul de specialitate;

c) 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.

d) 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.

(2) Elaborarea instrumentelor de asigurare, control şi măsurare a calităţii asistenţei medicale:

a) 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;

b) 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.

(3) Implementarea instrumentelor de asigurare a calităţii asistenţei medicale este asigurată în felul următor:

a) Universitatea de Stat de Medicină şi Farmacie „Nicolae Testemiţanu”/ departamentele/catedrele – în procesul de pregătire profesională universitară, postuniversitară şi instruire medicală continuă;

b) Unitățile medico–sanitare, indiferent de tipul de proprietate şi forma juridică de organizare – în procesul de prestare a serviciilor medicale;

(4) Controlul, monitorizarea şi evaluarea calităţii asistenţei medicale prestate populaţiei:

a) Centrul Naţional de Management în Sănătate, prin subdiviziunea de management şi evaluare a serviciilor de sănătate – în procesul de audit medical extern);

b) Compania Naţională de Asigurări în Medicină – în procesul de validare a volumului şi calităţii serviciilor medicale prestate);

c) Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate – în procesul de evaluare şi acreditare a instituţiilor medico–sanitare;

d) 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 296. Consiliul Calităţii al unității medicale**

(1) Nivelul instituţional al sistemului de management al calităţii asistenţei medicale este reprezentat de Consiliul Calităţii al unității (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 unității medico–sanitare, precum comitetele responsabile de:

a) auditul medical intern,

b) bioetică,

c) formularul farmaco–terapeutic,

d) controlul infecţiilor nosocomiale,

e) evaluarea practicii profesionale,

f) elaborarea şi implementarea protocoalelor clinice instituţionale,

g) respectarea standardelor de evaluare şi acreditare.

(4) Activitatea comitetelor este organizată conform actelor normative de reglementare în domeniu.

**Capitolul III Actele normative de standardizare a serviciilor medicale**

**Articolul 297. 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 unitățile 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 298. 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) Unitatea 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 299. 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 unităților 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 300. Auditul medical**

(1) Corespunderea sau necorespunderea serviciilor medicale prestate actelor normative de standardizare a serviciilor medicale la nivel de unitate 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) Auditul medical intern are următoarele sarcini:

a) stabilirea nivelului de implementare de către subdiviziunile (secţie/serviciu, etc.) unității a principiilor sistemului de management al calităţii instituit prin documente şi dacă ele sunt eficiente în domeniile analizate şi apreciate;

b) identificarea dispozitivelor medicale care se utilizează în cadrul unității, monitorizarea stării acestora, 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.

c) calitatea completării documentaţiei medicale.

**Titlul IX RESURSELE UMANE ALE SISTEMULUI NAŢIONAL**

**DE SĂNĂTATE. ORGANIZAREA ŞI FUNCŢIONAREA COLEGIULUI MEDICILOR ŞI FARMACIŞTILOR DIN REPUBLICA MOLDOVA**

**Capitolul I Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

**Articolul 301. 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, alte tipuri de lucr[tori medicali, drepturile, obligaţiile şi responsabilităţile generale pentru a exercita această profesiune.

**Articolul 302. Noțiuni și termeni**

În sensul prezentului titlu se definesc următoarele noţiuni:

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

***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 prezentul Cod;

***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;

***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.

**Articolul 303. 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 304. 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 305. 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 306. 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 II Personalul medical şi farmaceutic**

***Secţiunea 1 Exercitarea profesiei de medic***

**Articolul 307. 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 308. 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 309. 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 310. 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 311. Perfecţionarea cunoştinţelor profesionale şi Educatia medicala continuaformarea 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 312. 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 313. 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 314. Salarizarea 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 315. Facilitățile 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 45 mii de lei pentru medici şi farmacişti şi 36 mii de lei pentru personalul medical şi farmaceutic mediu de specialitate, care se achită cîte 11,5 mii lei, respectiv cîte 9 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 316. 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 317. 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 318. Raporturile medic – medic și medic – medic rezident**

(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 319. 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 320. Raporturile medic – asistent medical și medic – moaşă**

(1) Raporturile dintre medic şi asistentul medical, sau dintre medic și moașă, 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, sau dintre medic și moașă, sînt raporturi de subordonare doar în cazul în care ambii activează în cadrul unei subdiviziuni ai instituţiei în care îşi desfăşoară activitatea.

***Secţiunea 3 Exercitarea profesiei de farmacist***

**Articolul 321. 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 prezentul Cod.

**Articolul 322. 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 333. 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 334. 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 335. 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:

a) pregătire profesională continuă, conform programului elaborat şi aprobat de Ministerul Sănătăţii;

b) perfecţionare sistematică a cunoştinţelor şi deprinderilor practice ale farmaciştilor la cursuri de reciclare şi la alte forme de stagiere;

c) atestare a cunoştinţelor teoretice şi deprinderilor practice ale farmaciştilor, cu aprecierea gradului de calificare, în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii;

d) stimulare a activităţii medicale de înaltă calificare;

e) 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 336. 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 337. 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:

a) Fondul asigurării obligatorii de asistenţă medicală;

b) Bugetul de stat;

c) Mijloace încasate în urma prestării serviciilor contra plată;

d) 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 338. 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 339. 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 340. 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 341. Raporturile farmacist – asistent medical, asistent farmacist sau moașă**

(1) Raporturile dintre farmacist şi asistentul medical, asistentul farmacist sau moașă, 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.

***Secţiunea 5 Exercitarea funcţiei de conducător***

***şi adjunct al conducătorului instituţiei din sistemul public al sănătăţii***

**Articolul 342. 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 stipulațiuni contrare sunt lovite de nulitate.

(3) Contractului de management menționat în alineatul (2) 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 ordinul Ministerului Sănătăţii 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 a raporturilor stabilite de Codul muncii se aplică corespunzător cazurilor de suspendare şi încetare a raporturilor de management cu conducătorii instituţiilor medico–sanitare publice.

**Articolul 343. Adjuncţii conducătorului instituţiei medico–sanitare publice**

(1) Adjuncţii conducătorului instituţiei medico–sanitare publice sunt numiţi în funcţie de 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 344. 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 345. 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 346. 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 347. 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 III Drepturile şi obligaţiile**

**ale personalului medical și farmaceutic**

**Articolul 348. 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 349. 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 sau asociații profesionale, care vor participa la apărarea şi promovarea drepturilor şi intereselor profesionale ale medicului sau farmacistului;

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 350. Asociaţiile profesionale de medici şi farmacişti**

(1) Pentru apărarea drepturilor şi intereselor lor, medicii și farmaciștii 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 351. 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 prezentul Cod 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 IV Etică şi deontologia a personalului medical și farmaceutic**

**Articolul 351. Dispoziţii generale privind conduita etică şi deontologică a personalului medical și farmaceutic**

(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 352. 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 353. 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 354. 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 355. 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 356. 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 357. 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 358. 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 359. 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 prestatorului de servicii de sănătate.

(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 V 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 360. Statutul juridic al Colegiului Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova**

(1) Colegiul Medicilor şi Farmaciştilor din Republica Moldova (în continuare – Colegiul) 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 361. 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 362. 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 363. 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 364. Alte atribuţii ale Colegiului**

Pe lîngă atribuţiile prevăzute la articolele 362 şi 363, 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 365. 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 366. 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 367. Drepturile membrilor Colegiului**

Membrii Colegiului dețin 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 368. 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 369. 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 370. 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 371. 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 372. 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 373. 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 374. 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 375. 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 376. 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 (zece mii) 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 377. 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 378. 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 379. 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 380. 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.

**Titlul X. MEDICAMENTUL ŞI DISPOZITIVELE MEDICALE**

**Capitolul I Domeniul de aplicare. Dispoziții generale**

Următoarele directive și regulamente ale Uniunii Europene vor fi transpuse prin prezentul titlu în legislația Republicii Moldova:

1. Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări în sănătate (JO L 40, 11.2.1989, p. 8);
2. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012, p. 1);
3. Regulamentul (CE) Nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1);
4. Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1);
5. Regulamentul (CE) Nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;
6. Regulamentul (CE) Nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 324, 10.12.2007, p. 121), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) No.1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 mare modifică Regulamentul (CE) Nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, și reglementarea produselor medicamentoase orfane;
7. Regulamentul (UE) Nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE

**Articolul 381. Sfera de aplicare al prezentului titlu și responsabilitatea**

(1) Prezenta titlu reglementează medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.

(2) Prezentul titlu stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul oficial și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și protejării sănătății publice.

**Articolul 382. Autoritățile competente**

(1) Autoritatea responsabil pentru domeniul medicamentelor, reglementat de prezenta titlu, este Ministerul Sănătății.

(2) Autoritatea competentă pentru medicamentele reglementate prin prezenta titlu este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova (precurtat – AMDM).

(3) Dacă prezentul titlu nu prevede altfel, în materie administrativă, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va solicita ca orice cerere incompletă să fie completată în decurs de 30 de zile din momentul primirii și să notifice solicitantul despre termenul limită până când acesta trebuie să completeze o astfel de cerere.

(4) În circumstanțele în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va emite decizii sub egida prezentei legi, aceasta poate, prin intermediul unui ordin, să ceară solicitantului să prezinte documentație sau informație adițională până-n data limită specificată. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va suspenda limita de timp (amânarea termenului limită) pentru a lua o decizie sub egida prezentei legi, care va începe din nou la expirarea termenului limită pentru prezentarea documentelor sau datelor, sau prezentarea acestora, oricare din aceste survine mai devreme.

**Articolul 383. Comisiile și experții Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

(1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate include comisii permanente și ad-hoc consultative, cât și experți externi individuali, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe și expertiză de care nu dispune Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate desemna comisii permanente de consiliere, care să includă experți interni și/sau externi în scopul soluționării problemelor cu privire la:

a) procedurile pentru obținerea și menținerea autorizației de punere pe piață;

b) procedurile pentru obținerea autorizației sau notificării pentru un studiu clinic intervențional al medicamentelor.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate desemna comisii ad-hoc de consiliere, care să includă experți interni și/sau externi în scopul soluționării altor probleme care urmează să fie soluționate conform competenței sale.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va desemna experți externi individuali și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa.

(5) Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi determinați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și altor domenii relevante, conform unor criterii transparente.

(6) Membrii comisiilor permanente și celor ad-hoc și experții externi individuali vor fi imparțiali în realizarea activității lor și vor respecta confidențialitatea datelor. Dânșii nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în declarația lor anuală.

(7) Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interes ale candidaților pentru funcția de membri a unei comisii și/sau expert extern, modul de activitate al experților externi individuali și metodele de activitate ale comisiilor vor fi determinate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu consimțământul obținut în prealabil al Ministerul Sănătății.

**Articolul 384. Definiția medicamentului**

(1) Un medicament va însemna:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratarea sau prevenire a unei boli umane; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei afecțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical.

(2) O substanță la care se face referință în primul alineat din prezentul articol este orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi*:*

a) umană, de ex. sânge uman sau produse din sânge uman;

b)animală, de ex. microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extrase, produse sangvine;

c) vegetală, de ex. microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

d) chimică, de ex. elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză.

**Articolul 385. Definiții**

În sensul prezentului titlu, se definesc următoarele noțiuni:

***excipient*** - orice constituent al unui medicament care nu este substanța activă sau materialul de ambalaže;

***medicament imunologi*** *-* orice medicament ce constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni:

a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la:

– agenții utilizați pentru producerea imunității active, cum ar fi vaccinul antiholeric, BCG, vaccinurile antipoliomielitice, vaccinul antivariolic;

– agenții utilizați pentru diagnosticarea stării de imunitate, care includ, în special, tuberculina și derivatul proteinic purificat de tuberculină, toxine pentru reacțiile de hipersensibilitate întârziată Schick și Dick pentru difterie și scarlatină, brucelină;

– agenții utilizați pentru producerea imunității pasive, cum ar fi antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) „alergen” reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant.

***medicament pentru terapie avansată*** *–* oricare dintre următoarele medicamente pentru uz uman:

a) un medicament pentru terapie genică - înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

– conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat la sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică;

– efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe.

b) medicament pentru terapie celulară somatică - înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

– conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate sau din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași (aceleași) funcție (funcții) esențială (esențiale) la primitor și la donator;

– este prezentat ca având proprietăți sau este utilizat la sau administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor usale;

a) inginerie tisulară: înseamnă un produs care:

– conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară;

– este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest snop;

***medicament homeopat*** *–* orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia în farmacopeea recunoscută în Republica Moldova. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principi;

***produs radiofarmaceutic*** *–* orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

***generator de radionuclizi*** – orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic;

***medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă uman*** *–* medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine uman;

***reacție adversă*** – un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

***reacție adversă gravă*** *–* o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o invaliditate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;

***reacție adversă neprevăzută*** – o reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

***studiu de siguranță post-autorizare*** *–* orice studiu ce se referă la un medicament autorizat realizat cu scopul de a identifica, caracteriza sau cuantifica riscul din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului sau a măsurării eficacității măsurilor de gestionare a riscului. **Studii de siguranță post–autorizare pot fi fie atât studii clinice intervenționale, cât și studii non–intervenționale;**

***abuz de medicamente*** – utilizarea excesivă intenționată, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizice sau fiziologie;

***distribuția medicamentelor*** – toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație;

***intermedierea de medicamente*** *–* toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;

***obligația de serviciu public*** – obligația care îi revine comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen;

***deținătorul autorizației de punere pe piață*** *–* persoana juridică responsabilă de introducerea pe piață a medicamentului în Republica Moldova și pentru realizarea obligațiilor din prezenta titlu. Poate fi producător sau alt agent economic contractat de către producător;

***prescripție medicală*** *–* orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată și autorizată în acest scop;

***denumirea medicamentului*** *–* denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

***denumirea comună*** *–* denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

***concentrația medicamentului*** *–* conținutul în substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj;

***ambalaj primar*** – recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

***ambalaj secundar*** – ambalajul în care se introduce ambalajul primar;

***etichetare*** – informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior;

***prospectul*** – un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul;

***riscuri legate de folosirea medicamentului*:**

a) orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;

b) orice risc de efecte nedorite asupra mediului;

***raport beneficii/riscuri*** *–* o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile;

***sistem de gestionare a riscurilor*** *–* un set de activități și intervenții de farmacovigilență menite să identifice, caracterizeze, prevină sau minimizeze riscurile ce țin de un medicament, inclusiv evaluarea eficacității acestor activități și intervenții;

***plan de gestionare a riscurilor*** – o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscului;

***sistem de farmacovigilență*** – un sistem utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață în Republica Moldova pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile enumerate în prezenta titlu și menit să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să depisteze orice schimbare pentru echilibrul lor de risc-beneficiu;

***dosar standard al sistemului de farmacovigilență*** – o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la unu sau mai multe medicamente autorizate;

***medicament tradițional din plante*** *–* medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 438 alin. (2) din prezentul Titlu;

***medicament din plante*** – orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;

***substanțe din plante*** – toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);

***preparate din plante*** *–* preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;

***medicament falsificat***– orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață;

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate;

Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.

***uz compasional*** – un medicament ce aparține categoriilor de produse biotehnologice, produse de terapie avansată, produse cu substanțe active noi sau medicamente care constituie o inovație terapeutică, științifică sau tehnică semnificativă disponibile pentru motive de compasiune unui grup de pacienți cu o boală cronică sau o boală invalidantă severă, sau boala care se consideră a fi boală ce pune în pericol viața, și care nu poate fi tratată în mod satisfăcător de un medicament autorizat. Medicamentul vizat trebuie fie să facă subiectul unei cereri pentru o autorizație de introducere pe piață sau trebuie să fie supus studiului clinic intervențional în conformitate cu prezenta titlu;

***formule magistrale*** – orice medicament preparat în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient;

***formulă oficinală*** (preparat galenic): orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă;

***medicament de referință*** *–* un medicament autorizat conform articolului 421 și în conformitate cu prevederile articolului 435, care servește drept referință pentru o cerere conform art. 422, art. 423 sau art. 424 din prezentul Titlu și care este sau a fost autorizat în Moldova, SEE sau țări cu același nivel de cerințe legale pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

***medicament generic*** *–* un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de ghiduri detaliate aplicabile;

***medicament similar biologic sau medicamente biosimilare*** – un medicament biologic similar cu un alt medicament biologic de referință, care este deja autorizat;

*comerțul cu amănuntul* – achiziționarea, deținerea și comercializarea medicamentelor către utilizatorii finali;

***studiu******clinic*** *–* orice investigație efectuată asupra subiecților umani, efectuat cu scopul de:

a) a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente;

b) identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe medicamente;

c) studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității acestora;

***studiu clinic intervențional*** *–* un studiu clinic care îndeplinește oricare din următoarele condiții:

a) alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a Republicii Moldova sau într–o țară în care se realizează studiul;

b) decizia de a prescrie medicamentele pentru investigație clinică este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic;

c) subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii clinice uzuale.

***studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție*** – reprezintă un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;

b) conform protocolului studiului clinic intervențional:

– medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață;

– utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în Republica Moldova, SEE sau țări cu același nivel de cerințe legale pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor;

c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din Republica Moldova;

***studiu non–intervențional*** – reprezintă un studiu clinic altul decât un studiu clinic intervențional;

***dosar standard pentru studiu clinic intervențional*** *–* un document care constă din documente esențiale, care facilitează atât realizarea studiului clinic intervențional, cât și calitatea datelor produse, care urmează să fie realizate conform prezentului Titlu;

***camuflare*** *–* camuflarea deliberată a identității unui medicament experimental în conformitate cu instrucțiunile sponsorului;

***divulgare*** – divulgarea identității produsului care a făcut obiectul camuflării;

***medicament experimental*** *–* un medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într–un studiu clinic intervențional;

***sponsor*** – persoană, societate, instituție sau organism care răspunde de inițierea, gestionarea și finanțarea unui studiu clinic intervențional;

***investigator*** – o persoană responsabilă de desfășurarea studiului clinic intervențional în locul de desfășurare a acestuia;

***investigator principal*** *–* un investigator care este conducătorul responsabil al unei echipe de investigatori care desfășoară un studiu clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;

***modificare substanțială a studiului clinic intervențional*** – orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după notificarea sau aprobarea acesteia de AMDM și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului intervențional;

***încălcare gravă a studiului clinic intervențional*** *–* o încălcare care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului intervențional;

***broșura pentru investigator*** – o cutitlure de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;

***protocol*** – un document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Termenul „protocol” înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările acestuia;

***subiect***– persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie ca primitor al unui medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;

***consimțământ în cunoștință de cauză*** – exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional;

***Comitetul de Expertiză Etică pentru Studiul Clinic*** *–* organism independent, în care Ministerul Sănătăţii are calitatea de fondator, compus din profesionişti în domeniul sănătăţii şi din membri care nu sînt medici, care are sarcina de a proteja drepturile, siguranţa şi confortul subiecţilor la un studiu clinic şi de a asigura publicul în această privinţă, în special prin formularea unor recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor şi a calităţii adecvate a instalaţiilor, precum şi asupra metodelor şi documentelor care trebuie utilizate pentru a informa subiecţii studiului în scopul obţinerii consimţămîntului lor în deplină cunoştinţă de cauză;

***minor*** *–* un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, este sub vârsta de competență legală pentru a–și da consimțământul în cunoștință de cauză;

***subiect aflat în incapacitate*** *–* un subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu Republicii Moldova;

***eveniment advers în studiu clinic*** *–* orice manifestare nocivă survenită la un pacient sau participant la un studiu clinic, tratat cu un produs medicamentos și care nu este neapărat legată de acel tratament;

***medicament auxiliar*** *–* un medicament utilizat pentru necesitățile unui studiu clinic intervențional, astfel cum se descrie în protocol, dar nu ca medicament pentru investigație clinică;

***reacție******adversă a unui medicament experimental*** *–* orice reacție nocivă și nedorită față de un produs medicamentos experimental, indiferent de doza administrată;

***eveniment advers grav sau reacție adversă gravă*** *–* un eveniment sau o reacție adversă care, indiferent de doză, duce la deces, pune în pericol viața participantului, necesită o spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată ori se traduce printr-o anomalie sau malformație congenitală;

***reacție adversă neașteptată*** *–* o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile privind produsul (de ex. broșura pentru investigator a unui produs experimental neautorizat sau, în cazul unui produs autorizat, nota care însoțește rezumatul privind caracteristicile produsului);

***medicament orfan*** *–* un medicament desemnat astfel în baza următoarelor criterii:

a) este prevăzut pentru:

– diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică ce nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din UE și Republica Moldova la momentul solicitării;

– diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din UE și Republica Moldova și că fără stimulente este puțin probabil ca desfacerea produsului medicamentos să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare.

b) nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Uniunea Eurpoeană sau în Republica Moldova sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune.

***medicament orfan similar*** – un medicament care conține o substanță sau substanțe active similare ca și cele care se conțin într-un medicament orfan autorizat la moment, și care este menit pentru aceeași indicație terapeutică;

***substanță activă similară*** – o substanță activă identică sau o substanță activă cu aceleași trăsături structurale moleculare principale (dar nu neapărat toate ale acelorași trăsături moleculare) și care acționează prin același mecanism;

***substanță activă*** – o substanță cu activitate fiziologică sau farmacologică;

***beneficiu semnificativ*** – avantaj relevant din punct de vedere clinic sau o contribuție majoră pentru îngrijirea pacientului;

***medicament autorizat pentru o indicație pediatrică***– medicament a cărui utilizare este autorizată pentru o parte sau pentru întreaga populație pediatrică și pentru care detaliile indicației autorizate sunt specificate în rezumatul caracteristicilor produsului;

***populație******pediatrică*** *–* acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani;

***plan de investigație pediatrică*** *–* un program de cercetare și dezvoltare care vizează asigurarea faptului că sunt generate datele necesare pentru a determina condițiile în care un medicament poate fi autorizat pentru a trata populația pediatrică;

***controlul calității*** – cuprinde toate măsurile întreprinse, inclusiv prelevarea probelor, stabilirea specificațiilor, testare, avizare analitică pentru a asigura că materia primă, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele farmaceutice finite se conformează specificațiilor stabilite pentru identitate, concentrație, puritate și alte caracteristici. Controlul calității se realizează de fabricanți/importatori drept parte din buna practică de fabricație, ca practică bună de control a calității în laborator și de Laboratorul Oficial de Control desemnat de Ministerul Sănătății;

***buna practică de fabricație*** – acea parte a sistemului de asigurarea calității care garantează că produsele sunt fabricate și controlate în mod consecvent după standarde de calitate adecvate utilizării lor desemnate și în conformitate cu principiilor și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

***buna practică de distribuție***– constituie acea parte a asigurării calității care garantează menținerea calității medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului la farmacie sau la persoana autorizată sau în drept să furnizeze medicamente populației și care este în conformitate cu principiile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

***buna practică în studiul clinic***– un ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate în conformitate cu Declarația de la Helsinki a Organizației Mondiale a Sănătății privind cercetarea pe subiecți umani (1964), publicată pe site–ul web <http://www.wma.net>, și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide. Buna practică în studiul clinic este stabilită de Comisia Europeană;

***farmacovigilență*** *–* știința și activitățile desfășurate referitoare la depistarea, evaluarea, înțetitlurea și prevenirea apariției de efecte adverse sau a oricăror altor probleme privind medicamentele;

***buna practică de laborator***– acea parte a asigurării calității care asigură ca procesul organizațional și condițiile în care studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate în conformitate cu practicile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

***utilizarea greșită a medicamentului***– situații în care medicamentul nu este utilizat în mod intenționat și inadecvat în corespundere cu informația produsului autorizat;

***supradozare de medicament*** – administrarea unei cantități a unui medicament per administrare sau cumulativ peste doza maximă recomandată conform informației produsului autorizat;

***eroare de medicație*** *–* un eșec neintenționat în procesul de tratare care duce la sau are potențialul de a provoca vătămarea pacientului;

***compilarea procedurilor comunitare privind inspecția și schimbul de informații, în textul valabil la moment, publicat de Comisia Europeană pe site-ul său web***– un instrument pentru facilitatea cooperării între inspectoratele GMP și un mijloc de atingere a unui nivel de armonizare cu abordarea UE în domeniul GMP/GDP. (numită în continuare: *Compilarea procedurilor comunitare*)

***importul paralel al medicamentului***– importul unui medicament care este sau a fost autorizat în Republica Moldova, utilizând canale alternative decât cele stabilite de producător/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi, în corespundere cu condițiile stipulate în această titlu;

***importatori paraleli*** – importatori care realizează activități de import paralele;

***produs intermediar*** *–* un material parțial procesat care trebuie să treacă prin alte etape de fabricație înainte de a deveni un produs vrac;

***produs finit*** *–* un medicament care a trecut prin toate etapele de producție incluzând ambalarea în recipientul său final;

***farmacopeea europeană***– reprezintă o farmacopee oferită de Convenția Consiliului Europei privind elaborarea unei farmacopee europene (1964), publicată pe site-ul web <http://www.edqm.eu>, și publicată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (DECM);

***Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)*** *–* Agenția Europeană pentru Medicamente este o autoritate competentă al Uniunii Europene care este responsabilă de protecție sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;

**buna practică de vigilență** – un set de măsuri elaborate pentru facilitarea performanței farmacovigilenței în Republica Moldova, bazat pe GVP a Uniunii Europene.

**Articolul 386. Relația între medicamente și alte produse**

(1) În cazul unui produs care prin definiție și ținând cont de toate proprietățile sale poate fi clasificat atât în rândul medicamentelor, cât și în rândul produselor care se supun altor categorii reglementate, în caz de dubiu, se vor aplica prevederile prezentei legi.

(2) Clasificarea, la care se face referință în alineatul precedent, se va supune unei decizii din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la cerere sau *din oficiu* și în baza prezentării și/sau compoziției produsului, efectului acestor componente, intenției și modului de utilizare și riscurilor potențiale corelate.

**Articolul 387. Interzicerea prezentării neadecvate a produselor**

Se interzice să se facă publicitate și să se introducă pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.

**Articolul 388. Formulă oficială versus medicamentele reglementate de prezentul titlu**

(1) Medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii din materiale inițiale în cantități care nu depășesc 50.000 unități de ambalaj pe an vor fi tratate ca formule oficinale și vor fi reglementate de regulamentele privind activitățile farmaciilor.

(2) Un medicament – formulă oficinală nu va fi produs, dacă un medicament cu autorizație de punerepe piață în Republica Moldova este disponibil pe piață, având aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă.

(3) Un medicament – formulă oficinală poate fi eliberat până la expirarea datei de valabilitate, dar nu mai mult decât șase luni după data publicării referitor la plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, conform datelor publicate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pe site-ul său web.

(4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru fabricarea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană și dacă este aprobat de Ministerul Sănătății.

**Articolul 389. Echivalența cerințelor pentru medicamentele doar pentru export**

Prevederile prezentei legi privind fabricarea și importul medicamentelor se vor aplica și medicamentelor care urmează să fie introduse pe piață în afara teritoriului Republicii Moldova, cât și ingredientelor active, produselor intermediare destinate unei procesări ulterioare de către un producător autorizat, și unor excipienți la care se face referință în art. 452 alineat (4).

**Articolul 390. Excepții de la aplicarea prezentului titlu**

Prevederile prezentei legi nu se vor aplica:

a) Formulelor magistrale cuprinse în reglementările privind farmaciile;

b) Formulelor oficinale, care sunt reglementate de reglementările cu privire la farmacii, cu excepția prevederilor art. 388 din prezentul titlu;

c) Medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, cu excepția prevederilor privind realizarea studiilor clinice intervenționale asupra medicamentelor;

d) Produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat;

e) Radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile privind protecția împotriva radiației ionizante și cu privire la siguranța nucleară;

f) Sângelui, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru producerea medicamentelor;

g) Țesuturilor și celulelor de origine umană, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt reglementate de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică;

h) Medicamentelor pentru terapie avansată, care sunt preparate în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizate în cadrul spitalelor sub responsabilitatea unui practician medical în baza unei rețete medicale pentru un anumit pacient în Republica Moldova, care sunt reglementate de regulamente separate.

**Articolul 391. Clasificarea medicamentelor în baza prescripției**

(1) În ceea ce privește prescrierea, medicamentele pot fi clasificate în:

a) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală,

b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

(2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:

a) este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală;

b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor;

c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare;

d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.

(3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alineatul (2) al prezentului articol pot fi eliberate fără prescripție medicală.

(4) O definiție mai precisă, metoda de clasificare a sub–categoriilor medicamentelor care sunt disponibile pentru a fi eliberate doar cu prescripție medicală și metoda de prescriere a medicamentelor vor fi determinate printr–un ordin al Ministerului Sănătății.

**Articolul 392. Protecția datelor la schimbarea clasificării**

(1) În cazul în care modificarea clasificării dintr-un medicament eliberat cu prescripție într–un medicament eliberat fără prescripție este autorizată în baza testelor farmaco–tehnologice, non–clinice sau studiilor clinice intervenționale semnificative proprii ale solicitantului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu se va referi la rezultatele acestor teste și studii la examinarea cererii depuse de un alt solicitant pentru modificarea clasificării aceleași substanțe active timp de un an după autorizarea primei modificări.

(2) Modificarea clasificării medicamentelor, la care se face referință în articolul 391 va fi tratată drept o variație a autorizației de punere pe piață în conformitate cu articolul 440 din prezentul Titlu.

**Articolul 393. Medicamente esențiale**

(1) Medicamentele esențiale sunt medicamentele definite de prioritățile de sănătate naționale pentru a satisface necesitățile de ocrotire a sănătății ale majorității populației și astfel trebuie să fie disponibile mereu în volume adecvate și în forme și doze corespunzătoare, la un preț pe care comunitatea poate să-l achite.

(2) În lista medicamentelor esențiale, acestea sunt identificate după denumire comună, formă farmaceutică, concentrație și metodă de prescriere.

(3) Lista medicamentelor esențiale pentru uz uman va fi determinată printr–un ordin al Ministerului Sănătății.

**Articolul 394. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor**

(1) Un medicament poate fi introdus pe piața din Republica Moldova, dacă a obținut autorizație de punere pe piață sau autorizație pentru import paralel în conformitate cu prezenta titlu.

(2) Fără a aduce atingere prevederii din primul alineat al prezentului articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ar putea să permită introducerea temporară a medicamentului pe piață fără o autorizație de punerepe piață în următoarele cazuri excepționale:

a) la solicitarea profesionistului medical autorizat sub responsabilitatea personală directă a acestuia și aprobată de persoana responsabilă a spitalului sau institutului, pentru necesitățile unuia sau mai multor pacienți individuali;

b) în cazuri excepționale (infecții, epidemii, pandemii, intoxicări, radiații, etc.) în scopul implementării măsurilor protective sau pentru alte motive, care sunt în interesul ocrotirii sănătății publice;

c) în cazurile de necesitate a unui medicament esențial care n-a primit autorizare de introducere pe piață din partea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau nu este disponibil pe piață*.*

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va permite introducerea temporară pe piață a medicamentelor la care se face referință în alineatul precedent în decurs de 30 de zile de la primirea unei cereri complete care să dovedească identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului, cu excepția unor cazuri urgente, când decizia urmează să fie luată nu mai târziu de cinci zile.

(4) Solicitantul permisului temporar de introducere pe piață a medicamentului este un importator de medicamente.

(5) Condițiile detaliate și procedura de acordare a permisului temporar pentru introducerea pe piață a medicamentelor vor fi determinate de un ordin al Ministerului Sănătății.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat, autorizarea de punerepe piață nu va fi solicitată pentru următoarele medicamentele:

a) medicamente supuse studiilor clinice intervenționale;

b) medicamente destinate tratamentului drept o continuare a tratamentului inițiat peste hotare;

c) produse intermediare destinate unei procesări ulterioare;

d) medicamente destinate studiilor de cercetare și dezvoltare;

e) medicamentele aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru uz compasional.

**Articolul 395. Măsuri în cazul devierilor în calitate și falsificarea suspectată a medicamentelor**

(1) Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor, vor notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre calitatea inadecvată, calitatea inadecvată suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va evalua informația, va cere și va monitoriza retragerea potențială a medicamentului și va decide asupra modului de informare a publicului despre acest fapt.

(2) Metoda și conținutul oferirii informației, privind devierile în calitate și falsificarea suspectată a medicamentelor, pentru persoanele juridice implicate în introducerea pe piață a medicamentului și procedura de retragere vor fi determinate printr–un ordin al Ministerului Sănăătții.

**Articolul 396. Notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea**

(1) Deținătorii autorizației de punere pe piață, importatorii și distribuitorii vor asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea continuă și corespunzătoare a medicamentelor.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va monitoriza furnizarea de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova și va întreprinde măsurile corespunzătoare pentru a asigura aprovizionarea regulată.

(3) Deținătorii autorizației de punere pe piață vor informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la data de plasare pe piață a medicamentului și despre neajunsurile sau perturbările neprevăzute în aprovizionare. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va publica datele pe site-ul său web.

(4) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, deținătorii autorizației de punere pe piață, importatorii și angrosiștii vor oferi date privind volumul vânzărilor în Republica Moldova.

(5) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili modalitățile de raportare către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a datelor solicitate cu privire la aprovizionarea cu medicamente.

**Articolul 397. Responsabilități**

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață va fi responsabil de plasarea medicamentului pe piață și de comercializarea acestuia în conformitate cu prezenta titlu.

(2) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu este fabricantul medicamentului respectiv, acesta urmează să dispună de un acord în scris cu fabricantul (fabricanții) medicamentului.

(3) Pentru medicamentele autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a fi introduse pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață, care nu este stabilit în Republica Moldova, urmează să desemneze un reprezentant legal stabilit în Republica Moldova.

(4) Desemnarea reprezentantului la care se face referință în alineatul (3) din prezentul articol nu va scuti deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitatea sa juridică.

(5) Un producător care a înlăturat sau acoperit elementul de siguranță la care se face referință de pe medicament și l-a înlocuit cu altul nou va purta răspundere pentru daunele cauzate prin falsificare, dacă se constată că acțiunea dată a fost realizată pe un medicament falsificat.

(6) Un deținător al autorizației de punere pe piață, producător, prestator de servicii medicale și profesionist medical nu vor purta răspundere pentru consecințele tratamentului care survine drept rezultat al utilizării medicamentului care nu se conformează cu autorizația de punere pe piață sau al utilizării medicamentului fără autorizație de punerepe piață, dacă un astfel de uz a fost recomandat sau solicitat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau Minsiterul Sănătății.

(7) Pe lângă răspunderea producătorului, deținătorului autorizației de punere pe piață și angrosistului și răspunderea e-farmaciei la care se face referință în art. 482, și consumatorul final sau cumpărătorul medicamentului vor purta răspundere pentru riscurile sau daunele ce reies din utilizarea medicamentelor care au fost obținute din surse care nu sunt trasabile online sau din surse care nu întrunesc cerințele expuse în prezenta titlu.

**Articolul 398. Farmacopeea**

(1) Medicamentele care sunt comercializate în Republica Moldova trebuie să fie produse și controlate în conformitate cu metodele și cerințele Farmacopeii Europene.

(2) Informația cu privire la validitatea Farmacopeii Europene va fi publicată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat, dacă Farmacopeea Europeană nu specifică metodele de producere și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, medicamentele pot fi produse și controlate conform metodelor și cerințelor farmacopeilor altor țări care dețin aceleași standarde pentru cerințele de calitate a medicamentelor, recunoscute de Republica Moldova.

(4) Fără a aduce atingere prevederilor din primul alineat și în cazul în care farmacopeile țărilor specificate în alineatul (3) nu specifică metodele de producere și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, pot fi utilizate metodele propuse de fabricantulmedicamentului.

**Articolul 399. Consiliere științifică și regulatorie**

La solicitare, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate oferi consiliere științifică și/sau regulatorie unui client sau unei entități cointeresate cu privire la pregătirea dosarului de documentație sau alte materiale informative sau de publicitate sau cu privire la problemele din competența Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu condiția asigurării absenței conflictului de interese, care nu poate influența nici-o decizie contrară la o etapă mai târzie din cadrul procedurii, dacă între timp s–au schimbat faptele, circumstanțele sau constatările tehnico-științifice.

**Articolul 400. Taxe**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va percepe taxe (cheltuieli și plăți) pentru deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice, de reglementare și administrative, care fac parte din autoritatea publică, dacă prezenta titlu nu prevede altfel.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punerepe piață și deținătorii unei autorizații de import paralel, emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vor achita și taxele anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață privind anumite medicamente individuale în dependență de numărul formelor farmaceutice.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va publica lista taxelor.

**Capitolul II Testarea medicamentelor**

**și utilizarea compasională a acestora**

**Articolul 401. Testarea medicamentelor**

1. Înainte de a fi plasat pe piață, un medicament trebuie să fie supus testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice și microbiologice), non-clinice (farmacologice și toxicologice), cât și studiilor clinice pentru a obține o evaluare a calității, siguranței și eficacității medicamentului.
2. Un medicament trebuie să fie supus testelor farmaceutice și non-clinice, cât și studiilor clinice chiar dacă deja a primit autorizația de introducere pe piață sau dacă a fost deja plasat pe piață, dacă aceste teste sunt realizate pentru a obține date adiționale cu privire la produs sau pentru controlul calității medicamentului.
3. Testarea farmaceutică a medicamentelor va fi realizată de unitățile juridice autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru producerea medicamentului, care include testarea analitică a medicamentului pentru determinarea proprietăților sale chimice, fizice sau biologice în conformitate cu principiile bunei practici de control al calității în laborator drept parte din buna practică de fabricație.
4. Testele non-clinice vor fi realizate de unitățile juridice care întrunesc cerințele cu privire la personal, facilități, echipament, management al documentelor în conformitate cu bunele practici de laborator și sunt menite să determine proprietățile farmacodinamice, farmacocinetice și toxicologice demonstrate pe animale de laborator, organe și țesuturi izolate și alte modele farmacologice și care prevăd careva efecte potențiale asupra omului.
5. Investigațiile clinice asupra medicamentelor vor fi realizate de prestatorii de servicii medicale cu personal autorizat să prescrie medicamente în conformitate cu reglementările și principiile bunelor practici clinice și prezentei legi.
6. Datele cu privire la testele farmaceutice, non-clinice, farmacotoxicologice și investigațiile clinice reprezintă o parte constituentă a documentației pentru obținerea și menținerea, în conformitate cu cerințele stabilite, a autorizației de introducere pe piață. Acestea trebuie să se conformeze cunoștințelor științifice curente, iar principiile și îndrumările vor specifica procedura de testare, astfel încât testele și studiile să poată fi repetate pentru a asigura comparabilitatea datelor.
7. Cerințele detaliate pentru unitățile juridice implicate în testarea medicamentelor, cât și procedura pentru verificarea acestora vor fi determinate printr-un ordin al Ministerului Sănătății.

**Articolul 402. Investigarea clinică a medicamentelor**

(1) O investigare clinică a unui medicament este un studiu clinic care, conform următoarelor condiții și intenții menționate în definiții, pot fi:

a) studiul clinic:

– intervențional;

– intervențional cu nivel redus;

b) studiu clinic altul decât studiul clinic intervențional:

– studiu non-intervențional.

**Articolul 403. Precondițiile unui studiu clinic intervențional**

(1) Un studiu clinic intervențional poate fi realizat doar:

a) dacă drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților este protejată și prevalează asupra tuturor celorlalte interese;

b) dacă este menit să genereze date fiabile și robuste;

c) dacă va fi realizat respectând Buna practică în studiul clinic.

(2) Un medicament poate fi supus studiului clinic intervențional doar:

a) după prezentarea rezultatelor pozitive privind testele farmaceutice și farmaco-toxicologice non-clinice asupra medicamentului;

b) dacă medicamentul care este investigat nu are impact asupra identității genetice a participantului;

c) dacă studiul va fi realizat în conformitate:

– cu prezentul titlu;

– cu principiile și îndrumările Bunei practici în studiul clinic (Regulile pentru reglementarea medicamentelor în UE, Vol 10. Ghiduri pentru studii clinice);

– cu principiile de etică în medicina umană, în special protecția participanților studiilor clinice în conformitate cu Declarația de la Helsinki;

– cu protecția obligatorie și garantată a datelor cu caracter personal;

d) dacă responsabilitatea sponsorului este clar enunțată și asigurarea răspunderii pentru orice daune posibile care ar rezulta din studiu sunt prezentate de solicitant și în conformitate cu sistemul de compensații (de ex. asigurare, polița și certificatul de asigurare privind compensarea participanților în cazul unor afectări datorate studiului clinic) din Republica Moldova.

**Articolul 404. Protecția subiecților studiilor clinice intervenționale**

(1) Beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconvenientele preconizate, iar respectarea acestor condiții este monitorizată în mod constant.

(2) Subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, a primit informațiile privind toate aspectele necesare ale studiului. Informațiile se referă la:

a) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconvenientele studiului clinic intervențional;

b) dreptul subiectului de a refuza să participe și dreptul de a se retrage din studiul clinic intervențional în orice moment;

c) condițiile și durata studiului clinic intervențional;

d) alternativele posibile de tratament;

e) răspunderea pentru despăgubiri;

f) informarea (publică) mai târzie cu privire la rezultatele studiului clinic.

(3) Subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză.

(4) Drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îl privesc în conformitate cu legislația.

(5) Studiul clinic intervențional a fost conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort, sunt definite în mod specific și observate în mod constant.

(6) Îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a unui dentist calificat.

(7) Subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s–au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații dacă este necesar.

(8) Nu se exercită nici-o influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional.

(9) În cazul subiecților aflați în incapacitate, nivelul de incapacitate va fi luat în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză.

(10) În cazul minorilor:

a) nivelul de incapacitate pentru luarea deciziei va fi luat în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză;

b) studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul clinic intervențional este esențial în privința minorilor și implică o povară minimă sau riscuri minime.

(11) În cazul femeilor gravide sau a femeilor care alăptează, studiul clinic intervențional urmează să inducă un beneficiu direct pentru subiect sau pentru embrion și să evite orice impact asupra sănătății copilului.

(12) În caz de urgență, când subiectul nu-și poate oferi consimțământul în cunoștință de cauză în prealabil, consimțământul în cunoștință de cauză amânat este acceptabil dacă:

a) există beneficiu relevant direct scontat pentru subiect;

b) investigatorul certifică că nu cunoaște nici-o obiecție pentru participarea în studiul clinic intervențional exprimat anterior de subiect;

c) studiul clinic intervențional se referă direct la starea medicală a subiectului;

d) studiul clinic intervențional implică un risc minim și impune o povară minimă asupra subiectului în comparație cu tratamentul standard al stării subiectului.

**Articolul 405. Investigatori**

(1) Investigatorul studiului clinic intervențional va fi un medic (sau stomatolog în studiile clinice intervenționale ce țin de stomatologie) dacă participă într-un studiu clinic intervențional care include responsabilitatea pentru tratamentul medical direct.

(2) Investigatorul va deține minimum 2 (doi) ani de experiență de muncă și cunoaștere a ghidurilor privind Bunele practici pentru studiul clinic.

(3) Investigatorul principal și investigatorii vor fi familiarizați cu Protocolul privind studiul clinic intervențional și vor înțetitlu scopurile acestora.

(4) Investigatorii care nu participă într-un studiu clinic intervențional care include responsabilitate pentru tratament medical direct pot fi și alți experți relevanți (medici de laborator, bio–chimiști, chimilști).

**Articolul 406. Instituția de investigație clinică**

Instituția de investigație va deține încăperi, echipament și personal corespunzător și disponibil pentru realizarea studiului clinic intervențional și va permite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale efectuarea unei inspecții în orice moment.

**Articolul 407. Sponsor**

(1) Un studiu clinic intervențional poate avea unul sau mai mulți sponsori cu responsabilități clar stabilite.

(2) Orice sponsor poate delega, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, unei societăți, unei instituții sau unei organizații. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(3) Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

(4) Un sponsor va fi responsabil în conformitate cu prezenta titlu, pentru primirea și oferirea de răspunsuri la orice întrebare cu privire la subiecții, investigatorii sau autoritățile competente cu privire la studiul clinic intervențional, cât și pentru implementarea măsurilor stipulate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

**Articolul 408. Evaluarea studiului clinic intervențional**

(1) Un studiu clinic intervențional va fi supus evaluării științifice din partea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și evaluării etice din partea Comitetului de Expertiză Etică pentru Studiul Clinic și va fi autorizat sau notificat în conformitate cu prezenta titlu.

(2) Evaluarea studiului clinic intervențional va fi abordată în două părți: Partea I și Partea II.

a) Partea I este partea regulatorie - științifică și evaluează faptul dacă studiul clinic intervențional cade sub incidența categoriei studiului clinic intervențional sau studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor și include următoarele:

1) Evaluarea beneficiului terapeutic sau beneficiului de sănătate publică care ține de:

– informația disponibilă cu privire la medicamentul supus investigației;

– relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente în aprobarea condițională a autorizației de introducere pe piață;

– fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

2) Riscul și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional cu privire la:

– informația disponibilă privind medicamentul experimental și medicamentele comparative;

– comparația intervenției cu practica clinică uzuală;

– măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare);

– riscul asupra sănătății subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este investigat medicamentul pentru investigație clinică.

3) Conformitatea cu cerințele privind fabricarea medicamentului pentru investigație;

4) Conformitatea cu cerințele de etichetare stabilite în titlu;

5) Caracterul complet și caracterul adecvat al broșurii investigatorului;

6) Taxele achitate.

b) Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele:

1) Conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză;

2) Conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și investigatorilor;

3) Conformitatea cu normele de recrutare a subiecților;

4) Conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter privat;

5) Conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori;

6) Conformitatea cu cerințele pentru instituția de investigare;

7) Conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor;

8) Conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

(3) Evaluarea regulatorie-științiică și administrativă va fi realizată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Avizul pozitiv al Comitetului de Expertiză Etică pentru Studiul Clinic va servi drept precondiție pentru opinia pozitivă a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(4) Evaluarea regulatorie-științifică și etică poate derula în paralel.

**Articolul 409. Documentația care urmează să fie prezentată**

(1)Dosarul de cerere pentru notificarea sau autorizarea studiului clinic intervențional va conține toate documentele solicitate și informația necesară pentru validare și evaluare, la care se face referință în articolul 408 ce țin de:

a) desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și aranjamentele întreprinse;

b)sponsorul, investigatorii, subiecții potențiali și instituțiile de investigație al studiului clinic intervențional;

c)medicamentele de investigație clinică și în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricarea și controlul lor;

d) măsurile de protecție a subiecților;

e)Justificarea de ce studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus, în cazurile în care acest fapt este pretins de sponsor.

(2) Dosarul de cerere va fi prezentat în limba română sau engleză, cu excepția scrisorii de intenție și părților ce țin de informația pentru pacienți și consimțământul în cunoștință de cauză care sunt prezentate în limba română și rusă.

**Articolul 410.** Procedura de aplicare/notificare

(1) Solicitantul unui studiu clinic intervențional poate fi sponsorul sau reprezentantul său, dacă oficiul înregistrat al sponsorului este localizat în afara Republicii Moldova, în cazul dat oficiul înregistrat al reprezentantului trebuie să fie localizat în Republica Moldova.

(2) Înainte de începerea studiului clinic intervențional, acesta trebuie să fie notificat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide asupra autorizării în decurs de 30 de zile.

(3) Fără a aduce atingere alineatului precedent, o autorizație trebuie să fie obținută din partea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale înainte de începerea studiilor clinice intervenționale a medicamentelor biotehnologice și medicamentelor menite pentru terapia genică, terapie celulară somatică, inclusiv terapie celulară xenogenică și toate medicamentele ce conține organisme modificate genetic. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale decide asupra autorizării în decurs de 60 de zile și poate fi extins până la 90 de zile, dacă este necesar pentru a obține opinia expertului. În cazul terapiei celulare xenogenice, procedura de luare a deciziei poate fi extinsă indefinit justificat de un expert.

(4) Cu referire la procedura la care se face referință în alineatele doi și trei din prezentul articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște sau va ține cont de evaluarea Părții I conform celor definite în art. 408 alineat (2) realizate în UE de către statul membru raportor pentru un anumit studiu clinic intervențional, pe când evaluarea Părții II conform celor definite în art. 408 alineat (2) rămâne a fi pus națională. În cazul dat procedura de evaluare va dura 30 de zile.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura ca evaluarea să fie realizată în comun de un număr rezonabil de persoane, care în mod colectiv, dețin calificările și experiența necesară. Cel puțin un nespecialist va participa în evaluare.

**Articolul 411. Modificări substanțiale în studiile clinice intervenționale**

(1) În cazul unui studiu clinic intervențional în derulare, sponsorul va menține documentația actualizată și va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice modificare substanțială.

(2) Dosarul de cerere pentru autorizarea/notificarea unei modificări substanțiale va conține toată documentația solicitată și informația necesară pentru validarea și evaluarea acestuia:

a) O referință la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial;

b)O descriere clară a modificării substanțiale, în special natura acesteia și motivele modificării substanțiale;

c) O prezentare a datelor și informații adiționale întru susținerea modificării substanțiale, dacă e necesar;

d)O descriere clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiectului, precum și fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic intervențional.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale decide asupra autorizării modificării substanțiale în decurs de 30 de zile de la primirea cererii complete pentru o astfel de schimbare. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate extinde prin decizie acest termen limită până la 60 de zile, dacă o astfel de extindere este justificată în raport cu natura modificării.

**Articolul 412. Începutul, închiderea, întreruperea temporară și încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional**

(1) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre începutul unui studiu clinic intervențional în decurs de 15 zile de la început și despre sfârșitul recrutării în decurs de 15 zile de la finele recrutării. În caz de re-începerea recrutării, obligațiile rămân a fi aceleași.

(2) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre închiderea studiului clinic intervențional în decurs de 15 zile de la închiderea studiului în Republica Moldova și în decurs de 15 zile de la închiderea în alte țări în caz de studii multicentrice.

(3) Sponsorul va prezenta un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în decurs de un an după încetarea studiului, fără a ține cont de rezultatele acestuia. În cazuri justificate, rezumatul poate fi prezentat cât de curând acesta este disponibil.

(4) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre o întrerupere temporară a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu-risc împreună cu justificarea acestuia, în decurs de 15 zile din momentul întreruperii temporare și în decurs de 15 zile atunci când studiul este reînceput. Dacă studiul nu este reînceput în decurs de 2 ani, data de expirare a acestei perioade va fi data încetării anticipate a studiului și urmează să fie notificată de sponsor.

(5) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din motive care afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acestuia și specificarea măsurilor ulterioare, în decurs de 15 zile din momentul întreruperii temporare. Reînceperea studiului va fi percepută ca o modificare substanțială conform celor descrise în articolul 411.

(6) În scopul protecției sănătății publice sau sănătății subiecților investigați, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate dispune ca un studiu clinic intervențional să fie întrerupt temporar sau permanent împreună cu o justificare.

(7) În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va justifica temeiurile pentru a considera că cerințele stipulate în prezenta titlu nu mai sunt întrunite, aceasta ar putea întreprinde următoarele măsuri:

a) revocarea autorizației/notificării unui studiu clinic intervențional;

b)suspendarea unui studiu clinic intervențional;

c) solicitarea sponsorului să modifice orice aspect din cadrul studiului clinic intervențional.

(8) Înainte ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să întreprindă careva măsuri la care se face referință în alineatul anterior, cu excepția cazurilor în care sunt necesare acțiuni imediate, aceasta va cere sponsorului și/sau investigatorului pentru opinia lor. Opinia dată va fi oferită în decurs de șapte zile.

**Articolul 413. Raportarea privind siguranța în contextul studiului clinic intervențional**

(1) Investigatorul principal va raporta sponsorului:

a) Reacții adverse grave suspectate neașteptate individuale la medicament;

b) Reacții adverse suspectate neașteptate grave individuale la medicament cu un rezultat neașteptat (fatal sau cu amenințare pentru viață);

c)Evenimente adverse grave individuale, dacă nu sunt menționate în Protocolul privind studiul clinic intervențional ca neraportabile;

d) Alte evenimente adverse grave sau constatări/devieri de laborator dacă nu sunt clasificate pentru raportare individuală;

e)Date noi care pot influența siguranța pacientului.

(2) Sponsorul:

a) colectează reacțiile adverse și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare;

b) pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicament și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea;

c) raportează către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Comitetul de Expertiză Etică pentru Studiul Clinic reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale și alte date relevante care ar putea influența siguranța;

d) raportează cu privire la alte date în raportul anual.

(3) Reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale urmează să fie raportate în decurs de 7 zile dacă consecința este o maladie sau stare fatală sau care pune în pericol viața și în decurs de 15 zile în alte cazuri.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va evalua informația raportată și va întreprinde măsurile necesare pentru ocrotirea sănătății publice și protecția subiecților studiului clinic intervențional.

(5) Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare, altele decât placebo, se va realiza în conformitate cu cerințele ce țin de farmacovigilență din art. 483.

(6) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic intervențional, dar care nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Notificarea dată se va realiza fără careva întârzieri necuvenite dar nu mai târziu de 15 zile din data în care sponsorul a cunoscut despre evenimentul dat.

(7) În cazul în care un eveniment neașteptat poate afecta grav raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul va întreprinde măsurile corespunzătoare de siguranță urgentă pentru a proteja subiecții. Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre eveniment și măsurile întreprinse. Notificarea se va efectua fără careva întârzieri necuvenite, dar nu mai târziu de 7 zile din data în care au fost întreprinse măsurile.

**Articolul 414. Desfășurarea și supravegherea unui studiu clinic intervențional**

(1) Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul vor asigura că studiul clinic intervențional este desfășurat în conformitate cu prezenta titlu, protocolul și principiile bunei practici în studiul clinic.

(2) Pentru a asigura conformitatea cu articolul anterior, sponsorul va monitoriza în mod adecvat studiul clinic intervențional.

(3) Sponsorul studiului clinic intervențional și investigatorul vor asigura fiabilitatea și robustețea datelor generate de studiul clinic intervențional și trasabilitatea medicamentului experimental. Dânșii trebuie să asigure ca studiul clinic intervențional să fie cu nivel redus de intervenție, dacă este declarat ca fiind atare.

(4) Sponsorul va notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre încălcarea gravă a prezentei legi sau versiunii protocolului aplicabile în momentul încălcării fără întârziere, dar nu mai târziu de 7 zile din momentul în care a cunoscut despre o astfel de încălcare.

**Articolul 415. Arhivarea datelor**

Sponsorul și investigatorul vor păstra dosarul standard al studiului clinic intervențional cu documentele esențiale cu privire la studiul clinic intervențional, care permite verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și calității datelor generate, ținând cont de toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv în special dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție. Acesta trebuie să fie disponibil și accesibil direct la cerere pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Dosarul standard clinic trebuie să fie păstrat pentru cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional.

**Articolul 416. Etichetarea și dezvăluirea prematură a Codului medicamentului pentru investigaţie clinică**

(1) Sponsorul va asigura că etichetarea medicamentului experimental va fi astfel încât să asigure protecția subiectului și trasabilitatea, pentru a facilita identificarea medicamentului și studiului, precum și pentru facilitarea utilizării adecvate a medicamentului de investigație clinică.

(2) Următoarea informație clar lizibilă va fi înscrisă pe ambalajul exterior și pe ambalajul direct al medicamentelor pentru investigații clinice neautorizate și al medicamentelor auxiliare neautorizate:

a) informații pentru identificarea persoanelor de contact sau a persoanelor implicate în studiul clinic intervențional;

b) informații pentru identificarea studiului clinic intervențional;

c) informații pentru identificarea medicamentului;

d) informații referitoare la utilizarea medicamentului.

(3) Produsele autorizate pentru investigație vor fi etichetate în conformitate cu prevederile articolului 450 din prezentul titlu, dacă nu este solicitată informație adițională cu privire la studiul clinic intervenționale și informații despre persoana de contact sau alte informații specifice (de ex. pentru radiofarmaceutice) pentru a asigura siguranța subiectului sau fiabilitatea și robustețea datelor generate în studiul clinic intervențional.

(4) Sponsorul va implementa o procedură rapidă de dezvăluire prematură a codului medicamentului de investigație clinică în cazul studiilor clinice intervenționale care presupun procedeul orb în privința etichetării atunci cînd acest fapt este necesar pentru o retragere promtă și va asigura ca această procedură să dezvăluie doar atîta cât este necesar din identitatea produsului de investigație clinică.

**Articolul 417. Studiile de siguranță post–autorizare non–intervenționale**

(1) Un studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional poate fi realizat:

a) în mod voluntar de către titularul autorizației de introducere pe piață sau

b) drept urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 432, art. 433 și art. 434.

(2) Costurile studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale vor fi suportate de deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Plățile pentru profesioniștii medicali și pentru participare în studii vor fi restricționate la compensarea pentru timpul și cheltuielile suportate.

(4) Un studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional va fi notificat către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(5) Cererea pentru notificarea studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale va include:

a) scrisoarea de intenție cu enunțarea conținutului cererii și informații despre medicamentul experimental;

b) proiectul protocolului studiului de siguranță post-autorizare non-intervențional;

c) în cazul studiilor de siguranță post-autorizare non-intervenționale de la punctul 2 al alineatului (1), obligația impusă în scris.

(6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide asupra avizării protocolului studiului în scris în decurs de 60 de zile în baza următoarelor criterii:

a) Design-ul studiului întrunește obiectivele studiului;

b) studiul nu promovează utilizarea unui medicament;

c) studiul cade sub incidența studiilor non-intervenționale.

(7) În cazul în care criteriile din alineatul precedent au fost evaluate în UE pentru același studiu de siguranță post-autorizare non-intervențional, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate recunoaște decizia luată în UE. În cazul dat procedura de avizare va dura 30 de zile.

(8) Titularul autorizației de introducere pe piață / sponsorul pot începe studiul de siguranță post-autorizare non-intervențional după avizare.

(9) Sponsorul va monitoriza datele colectate și va evalua impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(10) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, sponsorul va prezenta rapoarte de progres către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și un raport final împreună cu rezumatul pentru publicare în decurs de 12 luni de la completarea datelor.

(11) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de introducere pe piață, acesta va depune o cerere la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru schimbarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 440 din prezentul Cod.

**Articolul 418. Prevederi detaliate privind investigațiile clinice**

Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și/sau non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor vor fi determinate prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 419. Cererea pentru uz compasional al medicamentului**

(1) Cererea pentru autorizarea uzului compasional al medicamentului poate fi depusă la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de:

a) un solicitant medicamentul căruia se află în procedura de autorizare de punere pe piață în Republica Moldova, în UE, SUA, Elveția, Japonia sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor;

b) sponsorul unui studiu clinic intervențional în care medicamentul este supus studiului clinic intervențional pentru a obține autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în UE, SUA, Elveția, Japonia sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.

(2) Cererea la care se face referință în alineatul precedent va include:

a) Dovezi, declarații sau anexe care să demonstreze că cerințele din alineatul precedent sunt întrunite;

b) Un raport privind analiza calității medicamentului;

c) Dovezi precum că medicamentul constituie o inovație terapeutică, științifică și tehnică semnificativă;

d) Dovezi că medicamentul este destinat unui grup de pacienți cu boală cronică sau de o formă debilitantă gravă a bolii, care nu poate fi tratată în mod satisfăcător cu medicamentele care dispun de autorizație de introducere pe piață;

e) O declarație din partea producătorului medicamentului prin care acesta este obligat să ofere medicamentul până la sfârșitul programului de uz compasional și pe parcursul unui an după program pentru toți pacienții incluși în programul realizat în Republica Moldova;

f) Un protocol pentru tratamentul cu medicamentul pentru uz compasional în format scris sau electronic, care va conține criteriile pentru inițierea tratamentului, monitorizarea eficacității tratamentului, criteriile pentru continuarea tratamentului și monitorizarea efectelor adverse ce țin de tratament, care va fi pregătit sau confirmat de departamentul clinic competent;

g) O declarație din partea producătorului medicamentului precum că medicamentul este oferit programului de uz compasional fără plată;

h) O declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la uzul compasional al medicamentului va fi marcată în mod clar pe ambalajul exterior.

(3) Dacă medicamentul este supus studiului clinic intervențional conform referinței în punctul doi din primul alineat al acestui articol, cererea urmează să includă și Avizul pozitiv al Comitetului de Expertiză Etică pentru Stdiul Clinic.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide cu privire la autorizarea pentru uzul compasional al medicamentului în decurs de 30 zile din momentul primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate lua în considerație o opinie a Agenției Europene a Medicamentului privind uzul compasional al medicamentului.

(5) Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura pentru obținerea autorizării pentru uz compasional al unui medicament vor fi determinate în ordinul Ministerului Sănătății.

**Capitolul III Autorizația de punere pe piață a medicamentului**

***Secțiunea 1 Cererea pentru autorizația de punere pe piață***

**Articolul 420. Cererea pentru autorizația de punere pe piață a medicamentului**

(1) Procedura de emitere a autorizației de punere pe piață începe cu o cerere, prezentată de o persoană juridică localizată în Republica Moldova. Solicitantul autorizației de punere pe piață ar putea fi fabricantul medicamentului sau un alt agent economic, care a încheiat un acord în scris cu producătorul. Desemnarea reprezentantului nu va scuti deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitatea sa juridică**.**

(2) Solicitantul va fi responsabil de relevanța și autenticitatea documentelor și acuratețea datelor prezentate.

**Articolul 421. Conținutul cererii**

(1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață conține:

a) Scrisoare de intenție;

b)Formularul cererii completat de pe <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/2016-01-01_caps-human_rev12.pdf> în limba română și engleză;

c) Următoarele informații și documente:

1) Numele sau firma și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, după caz, ale fabricantului;

2) Denumirea medicamentului.

3) Particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă.

4) Evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se prevăd dispoziții speciale pentru limitarea sa.

5) Descrierea metodei de fabricație.

6) Indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse.

7) Posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat.

8) Explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu.

9) Descrierea metodelor de control folosite de fabricant.

10) O confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditelor. Confirmarea în scris va conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație.

11) Rezultatele:

* + testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), inclusiv date privind compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului, o descriere a metodei de producere, controlul calității materialelor de start, controlul calității realizat la etape intermediare ale procesului de producere, controlul calității produsului finit și studiile de stabilitate;
  + testelor preclinice (toxicologice și farmacologice), inclusiv date cu privire la proprietățile farmacodinamice și farmacocinetice ale medicamentului, toxicitatea acestuia și efectul asupra funcției reproductive, date privind toxicitatea embrio-fetală, potențialul mutagen și carcinogen, și date privind toleranța locală și eliminarea;
  + studiilor clinice, inclusiv datele generale ale studiilor, date cu privire la implementarea și rezultatele acestora, date clinice și farmacologice, date privind biodisponibilitatea/bioechivalența, date privind siguranța clinică și eficacitatea, documentație privind circumstanțele excepționale în cadrul studiilor (dacă e necesar), date privind experiența post-marketing obținută după obținerea utorizației de punere pe piață în alte țări.

12) Un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care va include următoarele elemente:

– dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență;

– locul în Republica Moldova, UE sau în altă țară cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată;

– dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova, numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență;

– detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact;

– o declarație semnată de solicitant precum că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi;

– o referință la locația unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament.

13) Planul de gestionare a riscurilor, care să descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul acestuia. Sistemul de management al riscurilor va fi proporțional riscurilor identificate și celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța post-autorizare.

14) O declarație atestând că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta titlu.

15) Un rezumat al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului secundar și a ambalajului primar al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor.

16) Un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație.

17) Copiile următoarelor documente:

– tuturor autorizațiilor obținute în UE sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, pentru introducerea pe piață a medicamentului, un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate;

– rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în UE sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității;

* + detalii cu privire la toate deciziile de refuz al autorizației, fie în UE fie în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie.

18) O copie a declarației prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în UE.

d) lângă condițiile stabilite în alineatul (1), o cerere pentru autorizația de punere pe piață a unui generator de radionuclizi trebuie să conțină următoarele informații și particularități:

– o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație,

– caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

e) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitantul va mai prezenta și mostre ale medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață și standardele de referință.

f) Rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură conform articolului 425, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un Curriculum Vitae succint.

(2) Informația la care se face referință în primul alineat va fi actualizată ori decât ori va fi necesar.

(3) Dovada achitării taxelor corespunzătoare.

(4) Ordinul Ministerului Sănăătții va determina în detaliu cerințele pentru rezultatele testelor farmaceutice, preclinice și studiilor cinice intervenționale, la care se face referință în punctul (i) din primul sub-alineat în baza Anexei I din Directiva 2001/83/CE conform modificărilor induse de Directiva Comisiei 2003/63/CE, cât și condițiile, forma și conținutul detaliat al cererii, documentației și procedurii pentru acordarea autorizației de punere pe piață.

**Articolul 422. Cererea pentru medicament generic**

(1) Fără să aducă atingere prevederilor din articolul 421, solicitantul nu va fi obligat să prezinte rezultatele testelor non–clinice/farmaco–toxicologice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în care poate demonstra că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în Uniunea Europeană și în țări care dispun de același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității de cel puțin opt ani.

(2) Un medicament generic la care se face referință în alineatul precedent nu va fi introdus pe piață înainte de expirarea unei perioade de 10 ani de la data autorizației inițiale a medicamentului de referință.

(3) Dacă medicamentul de referință la care se face referință în primul alineat din prezentul articol n-a obținut autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, solicitantul va indica în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață statul membru UE sau altă țară care are același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității în care o astfel de autorizație a fost obținută.

(4) Perioada de 10 ani menționată în al doilea alineat al acestui articol se va prelungi la maximum 11 ani, în cazul în care, în timpul primilor 8 ani din cei zece ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(5) În cazul în care diverse săruri, esteri,eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați de substanțe active diferă considerabil în ceea ce privește siguranța sau eficacitatea, sau ambele, solicitantul va prezenta informații adiționale cu privire la siguranța și/sau eficacitatea diverselor săruri, esteri și derivaților substanței active într-un medicament, pentru care deja a fost obținută autorizația de punere pe piață. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Studiile de biodisponibilitate nu necesită să fie prezentate, dacă acest fapt este prevăzut în instrucțiunile relevante pregătite de Agenția Europeană a Medicamentului în conformitate cu cunoștințele tehnice și științifice și fiind recunoscute de AMDM*.*

**Articolul 423. Cererea „hibrid“**

În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se vor prezenta rezultatele testelor preclinice farmaco-toxicologice sau studiilor clinice adecvate, adițional la referințele la rezultatul medicamentului de referință.

**Articolul 424. Cererea pentru medicament biologic similar**

(1) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație ale medicamentului biologic și ale medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante stipulate în prezenta titlu. Rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință nu se vor furniza.

(2) Perioadele pentru exclusivitatea datelor la care se face referință în art. 422 alin. (1) și perioada pentru exclusivitatea pe piață la care se face referință în art. 422 alineat (2) se vor aplica *mutatis mutandi*s pentru cererile pentru medicamentele biologic similare.

**Articolul 425. Cererea pentru medicamentele cuutilizare medicală bine-stabilită**

(1) Fără să aducă atingere prevederilor din articolul 421 din prezentul Cod, solicitantul nu va fi obligat să prezinte propriile date cu privire la testele non-clinice farmaco-toxicologice sau studiile clinice, în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit pentru indicația relevantă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și nivel de siguranță acceptabil, și au fost utilizate în măsură rezonabilă pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacitățiide cel puțin 10 ani, și dacă literatura disponibilă cu privire la proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă relevantă oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și eficacității medicamentului. În cazul dat, datele adecvate din literatura disponibilă vor fi prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.

(2) Atunci când pentru un medicament care deține o componentă cu utilizare medicală bine-stabilită, se depune o cerere pentru o nouă indicație, pentru care au fost oferite teste non-clinice farmaco-toxicologice sau studii clinice semnificative, se va aplica o perioadă non-cumulativă de un an pentru protecția datelor, pe parcursul căreia alți solicitanți nu vor putea să facă referință la partea dată din dosar.

**Articolul 426. Cererea pentru combinații fixe de substanțe active**

Dacă cererea se referă la un nou medicament care conține substanțe active prezente în medicamente pentru care deja s–a obținut autorizația de punere pe piață, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, trebuie să fie prezentate rezultatele noilor teste toxicologice și farmacologice și ale studiilor clinice legate de această combinație, fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

**Articolul 427. Cererea de tipul consimțământului informat**

Un deținător al autorizației de punere pe piață, valabile în Republica Moldova, poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente, având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

**Articolul 428. Comparația cu alte produse**

Fără a aduce atingere prevederilor din normele ce reglementează drepturile la patentă sau drepturile la un certificat de protecție suplimentară pentru un medicament, implementarea studiilor necesare pentru a se conforma cerințelor din art. 422, art. 423 și art. 424 și alte cerințe ce țin de obținerea unei autorizației de punere pe piață, nu va fi percepută drept o încălcare a drepturilor la patentă care reies din certificatul de protecție suplimentară pentru un medicament.

***Secțiunea 2 Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață***

**Articolul 429. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață**

(1) În conformitate cu art. 382 alineat (3), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va verifica dacă informațiile, prezentate în sprijinul cererii, sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 421–427 din prezentul titlu, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere.

(2) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitantul va prezenta medicamentul, materiile prime ale acestuia și, în cazul în care este necesar, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate cere testarea analitică a medicamentelor în Laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor, evaluarea conformității cu bunele practici de către agenții economici, stipulați în documentație.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, cât și raportul risc/beneficiu și va pregăti Raportul de evaluare a medicamentului. Pe parcursul evaluării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să ceară din partea solicitantului date adiționale și explicații sau alte dovezi relevante. În cazurile respective se vor aplica prevederile art. 382 alineat (4).

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va adopta o decizie cu privire la o cerere de autorizație de punere pe piață în decurs de 210 zile din momentul primirii cererii complete.

(6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va aproba rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, inclusiv orice condiții impuse deținătorului autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 432 sau art. 433 din prezentul Cod, va aproba prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe site–ul său web:

a) Autorizația de punere pe piață, împreună cu orice condiții impuse deținătorului autorizației de punere pe piață;

b) Rezumatul aprobat al caracteristicelor produsului;

c) Prospectul însoțitor aprobat;

d) Etichetarea aprobată;

e) Rezumatul Raportului de evaluare.

(7) Datele publicate din alineatul precedent vor fi actualizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la expirarea, modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață.

(8) Autorizația de punere pe piață a unui medicament va fi eliberată pentru o perioadă de 5 ani, dacă prezenta titlu nu prevede altfel.

**Articolul 430. Recunoașterea și procedura rapidă**

(1) Fără a aduce atingere prevederilor din articolul precedent, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște autorizația de punere pe piață a medicamentului, obținută în UE drept urmare a procedurii centralizate sau descentralizate, dacă cererea se referă la același deținător al autorizației de punere pe piață și dosar identic, cu excepția limbii și unor schimbări administrative minore.

(2) Pentru produsele pentru terapie avansată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște autorizația de punere pe piață a medicamentului, obținută în UE drept urmare a procedurii centralizate.

(3) Procedura pentru recunoaștere va dura 30 de zile.

(4) Recunoașterea va include toate condițiile şi/sau cerințele pentru utilizarea excepțională, stipulate în autorizația de punere pe piață din alineatul (1), obținută în UE.

(5) Fără a aduce atingere prevederilor din articolul precedent, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va utiliza o procedură de autorizare rapidă:

a) în cazul medicamentului care a urmat în UE procedura de recunoaștere mutuală, dacă cererea se referă la același deținător al autorizației de punere pe piață și dosar identic, cu excepția limbii și unor schimbări administrative minore;

b) în cazul de medicament ne-autorizat, urgent necesar din lista esențială.

(6) Procedura rapidă va dura 150 de zile.

(7) Pe parcursul procedurii de luare a deciziei, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va ține cont de toate condițiile și/sau cerințele pentru utilizarea excepțională, stipulate în autorizația de punere pe piață obţinută în UE.

**Articolul 431. Rezumatul caracteristicelor produsului**

(1) Rezumatul caracteristicelor produsului va conține, în ordinea indicată mai jos, următoarea informație:

a) Denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică;

b) Substanțele active și excipienții exprimate calitativ și cantitativ, cunoașterea cărora este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se vor utiliza denumirea comună uzuală sau denumirea chimică;

c) Forma farmaceutică;

d) Informații clinice:

– indicațiile terapeutice;

– posologia și modulde administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii;

– contraindicații;

– atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale care urmează să fie luate de persoanele care mânuiesc aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu orice precauții care urmează să fie luate de pacient;

– interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;

– utilizarea în timpul sarcinii și alăptării;

– efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

– reacții adverse;

– supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi).

e) Proprietăți farmacologice:

* + proprietăți farmacodinamice;
  + proprietăți farmacocinetice;
  + date preclinice de siguranță.

f) Informații farmaceutice:

* + lista de excipienți;
  + incompatibilități majore;
  + perioada de valabilitate, inclusiv după recostituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
  + precauții speciale de păstrare;
  + natura și conținutul ambalajului;
  + măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a reziduurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz.

g) Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;

h) Numărul autorizației de punere pe piață;

i) Data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață;

j) Data ultimei revizuiri a textului;

k) Pentru medicamente radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne;

l) Pentru medicamente radiofarmaceutice, instrucţiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calităţii unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificaţiilor.;

m) Pentru medicamentele cu o substanță activă nouă, care n-a fost anterior autorizată în UE sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în anumite condiții sau dacă condițiile au fost impuse după emiterea autorizației de punere pe piață, se va include următorul enunț, precedat de un triunghi inversat negru "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale". Lista medicamentelor supuse monitorizării adiționale va fi publicată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont de lista publicată de Agenția Europeană a Medicamentului.

(2) Text standard care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă în conformitate cu art. 483, inclusiv și medicamentele pentru monitorizare adiționale, împreună cu instrucțiunile privind canalele de raportare și detalii de contact.

**Articolul 432. Autorizație de punere pe piață condiționată**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate impune în cadrul autorizației de punere pe piață următoarele condiții pentru deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) de a întreprinde anumite măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, și/sau

b) de realizat studii de siguranță post–autorizare, și/sau

c) de a se conforma obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în prevederile privind farmacovigilența din prezenta titlu, și/sau;

d) de a se conforma oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau

e) de a asigura existența unui sistem adecvat de farmacovigilență, și/sau

f) de a realiza studii de eficacitate post-autorizare, unde vor fi identificate preocupările cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului.

(2) În autorizația de punere pe piață la care se face referință în alineatul 1 din prezentul articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va stipula termenii limită pentru realizarea condițiilor enumerate în alineatul (1) al acestui articol.

(3) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor din alineatul (1) din prezentul articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va revoca autorizația de punere pe piață.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate elibera și autorizații de punerepe piață în anumite condiții specifice, în baza unei documentații mai puțin complete privind datele clinice, dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv, dacă se referă la ocrotirea sănătății publice și/sau necesități medicale nesatisfăcute și dacă cererea se referă la un medicament destinat pentru prevenirea, terapia sau diagnosticarea:

a) unor afecțiuni sau boli grave;

b) în situații de urgență recunoscute de Organizația Mondială a Sănătății;

c) a bolilor rare.

(5) În cazul alineatului precedent, autorizația de punere pe piață va fi valabilă timp de 1 an și urmează să fie extinsă în fiecare an până ce condițiile vor fi întrunite. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor trebuie să conțină enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației de punere pe piață.

**Articolul 433. Autorizația de punere pe piață în uz excepțional**

(1) În circumstanțe excepționale și în baza unei cereri în scris din partea solicitantului, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate elibera o autorizație de punerepe piață sub rezerva obligației impuse deținătorului autorizației de punere pe piață de a îndeplini anumite condiții, în special cu privire la siguranța medicamentului, notificarea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice incident ce ține de utilizarea acestuia și acțiunile care trebuie adoptate.

(2) Autorizația de punere pe piață la care se face referință în alineatul 1 al acestui articol nu poate fi acordată decât când solicitantul poate demonstra că nu poate oferi date comprehensive cu privire la eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și în corespundere cu prezenta titlu, din motive obiective și verificabile (de ex. probleme etice, boli rare sau alte cazuri cu caracter excepţional, care sunt imprevizibile şi inevitabile).

(3) Continuarea valabilității autorizației de punere pe piață va fi legată de reevaluarea anuală a condițiilor stipulate în autorizația de punere pe piață.

(4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu întrunește condițiile stipulate în prezentul articol, AMDM va revoca autorizația relevantă.

**Articolul 434. Condițiile după acordarea autorizației de punere pe piață**

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, în anumite cazuri justificate, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate impune următoarele obligații deținătorului autorizației de punere pe piață:

a) de a realiza studiu de siguranță post-autorizare, dacă există preocupări cu privire la riscurile utilizării unui medicament autorizat;

b) de a realiza testarea eficacității post-autorizare, când înțetitlurea bolii sau metodologia clinică indică că evaluările anterioare ale eficacității ar avea nevoie de revizuire semnificativă.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va justifica în modul corespunzător și va notifica deținătorul autorizației de punere pe piață în scris despre impunerea obligațiilor.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate recunoaște opinia justificată a Agenția Europeană a Medicamentului cu privire la necesitatea de a realiza studii de siguranță sau eficacitate post–autorizare.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață va avea posibilitatea de a prezenta observații în scris drept răspuns la impunerea obligațiilor într-un termen limită specificat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în decurs de 30 de zile din momentul primirii notificării în scris a obligației.

(5) În baza observațiilor în scris prezentate de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va retrage sau va confirma obligația. Dacă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale confirmă obligația, autorizația de punere pe piață va fi modificată pentru a include obligația drept condiție a autorizației de punere pe piață, iar sistemul de gestionare a riscurilor va fi actualizat în modul corespunzător.

(6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va publica pe site-ul său web lista medicamentelor la care se face referință în prezentul articol, cât și condițiile și termenii limită pentru realizarea condițiilor.

(7) Deținătorul autorizației de punere pe piață va include condițiile și obligațiile la care se face referință în prezentul articol în sistemul de gestionare a riscurilor.

(8) Condițiile detaliate la care se face referință în alin. (1), (3) și (5) din prezentul articol vor fi determinate prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 435. Autorizația globală de punere pe piață**

Fără a aduce atingere faptului dacă o autorizație separată de punere pe piață este eliberată pentru concentrații, forme farmaceutice, metode de aplicare, ambalaje adiționale sau alte schimbări sau extinderi ale autorizației inițiale de punere pe piață, sau dacă o autorizație face parte dintr-o autorizație inițială, toate aceste autorizații de punere pe piață vor fi considerate ca aparținând aceleași autorizații globale de punere pe piață, în special în scopul aplicării art. 422 alineat (1) și alineat (2), art. 423, art. 424 și art. 437 din prezentul Cod.

**Articolul 436. Refuzul autorizației de punere pe piață**

(1) Autorizația de punere pe piață va fi refuzată dacă pe parcursul verificării datelor și documentației, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va stabili că:

a) raportul risc/beneficiu al medicamentului nu este considerat a fi favorabil;

b) solicitantul n–a oferit dovezi științifice pentru susținerea calității, siguranței și eficacității terapeutice a medicamentului;

c) compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului nu este în conformitate cu documentația;

d) etichetarea sau prospectul însoțitor prezentate de solicitant nu sunt în conformitate cu prezenta titlu sau regulamentele de implementare adoptate în baza prezentei legi;

e) datele din documentație nu corespund cu cele menționate în titlu; sau

f) datele din dosar nu sunt conforme cu dispozițiile art. 421–427 din prezentul Cod.

(2) Autorizația de punere pe piață pentru un medicament tradițional va fi refuzată în cazurile la care se face referință în alineatul (1) din prezentul articol și de asemenea dacă se constată că:

a) indicațiile terapeutice nu sunt consistente cu condițiile prestabilite;

b) datele cu privire la utilizarea tradițională a medicamentului sunt insuficiente; în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului nu sunt plauzibile pe baza unei utilizări și unei experiențe îndelungate.

(3) Autorizația de punere pe piață pentru un medicament homeopatic va fi refuzată în cazurile la care se face referință în alineatul 1 din prezentul articol și de asemenea dacă se constată că medicamentul homeopat care face obiectul cererii pentru autorizația de punere pe piață conform procedurii simplificate nu întrunește condițiile la care se face referință în articolul 436 alineatul (2) din prezentul Cod.

**Articolul 437. „Clauza de caducitate“**

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață va informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data plasării reale a medicamentului pe piață, ținând cont de diversele prezentări autorizate.

(2) Dacă după intrarea în vigoare a autorizației de punere pe piață, un medicament n-a fost real plasat pe piața din Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piațăva fi revocată.

(3) Dacă după obținerea autorizației de punere pe piață din partea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și după aflarea pe piață, un medicament încetează să fie disponibil pe piață timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață pentru medicamentul dat va fi revocată.

(4) Fără a aduce atingere prevederilor din alin. (1) și (2) din prezentul articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va avea dreptul de a nu revoca autorizația de punere pe piață în cazuri excepționale și bine-justificate, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă a medicamentului sau pentru a ocroti sănătatea publică, dacă medicamentul n-a fost plasat real pe piață timp de 3 ani consecutivi după eliberarea autorizației de punere pe piață.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va notifica deținătorul autorizației de punere pe piață despre revocarea intenționată a autorizației de punere pe piață cu cel puțin 3 luni înainte de emiterea deciziei privind revocarea autorizației de punere pe piață.

# ***Secțiunea 3 Medicamente din plante și medicamente homeopate***

**Articolul 438. Medicamente din plante și medicamente tradiționale din plante**

(1) Medicamentele din plante vor fi subiectul autorizării în conformitate cu articolele 421–427 din prezentul Cod.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, un medicament tradițional din plante poate fi înregistrat printr-o procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

* 1. Indicațiile sale terapeutice sunt limitate la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante, care, datorită compoziției și scopului lor sunt potrivite pentru auto-administrare;
  2. Medicamentul este intenționat să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificată;
  3. Medicamentul este destinat pentru uz oral sau extern sau pentru inhalare;
  4. Perioada de utilizare tradițională din alineatul (6) al prezentului articol a expirat;
  5. Informațiile despre utilizarea tradițională a produsului trebuie să fie suficiente pentru a confirma, în particular, că produsul nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung.

(3) Medicamentele tradiționale din plante pot conține, de asemenea, vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în ce privește indicațiile specificate.

(4) Dacă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale descoperă că un medicament tradițional îndeplinește condițiile pentru autorizarea de punere pe piață sau înregistrare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii simplificate de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante.

(5) Solicitantul procedurii simplificate de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante și deținătorul înregistrării vor fi subiectul tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizării de punere pe piață, decât dacă se prevede altfel în prezentul Titlu.

(6) Cererea pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante va conține o secțiune generală și documentația farmaceutică-chimică și biologică în conformitate cu articolul 418 din prezentul titlu, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor descrise în punctele 1.3k –datele clinice și non-clinice, se vor prezenta următoarele:

a) dovezi bibliografice sau expertiză că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalentă și cu același mod sau un mod similar de administrare a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 ani înainte de data cererii, din care, cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană. Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sauîn Uniunea Europeanămai mai puțin de 15 ani și totuși îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ar putea accepta dovada utilizării pe termen lung al acestor medicamente sau poate recunoaște opinia Agenției Europene a Medicamentului;

b) o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului.

(7) Prevederile prezentului Titlu care se referă la comercializare, producere, publicitate, distribuire, import, controlul calității, farmacovigilență, suspendarea vânzării și retragerea de pe piață și supravegherea medicamentelor se vor aplica corespunzător și medicamentelor tradiționale din plante, decât dacă se prevede altfel în prezenta Titlu.

(8) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare pentru medicamentele tradiționale din plante, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării pentru utilizarea tradițională, precum și metoda de etichetare și publicitatea medicamentelor tradiționale din plante se va determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 439. Medicamente homeopate**

(1) Medicamentele homeopate vor fi subiectul autorizării în conformitate cu articolul 421–427 din prezentul Cod.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent, medicamentele homeopate pot fi înregistrate printr-o procedură simplificată pentru medicamentele homeopate pentru uz extern sau oral, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

* 1. Nu sunt menționate indicații terapeutice sau date care se referă la astfel de indicații în prospectul însoţitor sau pe eticheta medicamentului homeopat;
  2. Există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentulnu poate conține mai mult de o parte per 10000 din tinctura mamă sau mai mult de o sutime a celei mai mici doze de substanțe active, utilizate pentru alopatie, ale căror prezență în medicamentele alopatice rezultă în obligația de a avea o prescripție medicală.

(3) Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat va conține:

a) Denumirea științifică sau altă denumire dată în Farmacopeea Europeană (sau altă farmacopee recunoscută de Republica Moldova a sușei/sușelor homeopate, împreună cu descrierea diferitor metode de administrare, forme farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat;

b) Un dosar care descrie cum se obține și se controlează sușa/sușele homeopate, și justificarea utilizării homeopate ale acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;

* 1. Dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare;
  2. Autorizația de fabricație pentru medicamentul în cauză;
  3. Copii ale înregistrării sau autorizării obținute pentru același produs medicinal în UE sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor homeopate;
  4. Unul sau mai multe modele de ambalaj secundar și de ambalaj primar al medicamentelor care urmează a fi înregistrate;
  5. Date despre stabilitatea medicamentului.

(4) Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi ale eficacității sale terapeutice.

(5) Cererea pentru o procedură simplificată de înregistrare a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor pentru farmacovigilență necesare pentru alte produse medicamentoase.

(6) Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, doar următoarele informații particulare vor fi imprimate pe ambalajul secundar și primar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care au fost înregistrate prin procedura simplificată:

a) Denumirea științifică a a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeece; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe sușe homeopate, pe lângă denumirea științifică a sușelor, pe etichetă poate fi indicată denumirea inventată a medicamentului;

b) Numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;

c) Forma farmaceutică;

d) Înscrierea ”medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

e) Calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare;

f) Conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat;

g) Data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o avertizare care instruiește pacienții să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat;

h) O avertizare specială, dacă e necesar;

i) Distrugerea medicamentului homeopat;

* 1. Numărul seriei de fabricaţie;
  2. Numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat;
  3. Precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt.

(6) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost înregistrate prin procedura simplificată, se utilizează doar datele specificate în alineatul precedent.

(7) Prevederile prezentului titlu care se referă la comercializarea, fabricarea, distribuirea, importul, controlul calității, farmacovigilență, suspendarea vânzării și retragerea de pe piață și supravegherea produselor medicamentoase se vor aplica corespunzător și medicamentelor homeopate, decât dacă se prevede altfel în prezentul Titlu.

(8) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea înregistrării, precum și alte detalii importante se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

***Secțiunea 4 Modificarea/variația și reînnoirea autorizației de punere pe piață***

**Articolul 440. Modificarea/variația autorizației de punere pe piață**

(1) După obținerea autorizației de punere pe piață, deținătorul acestei autorizații:

a) Va lua în considerație progresul științific și tehnic și va introduce modificările necesare pentru a permite producerea și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate;

b) Va oferi Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informații noi care pot duce la modificări/variații ale autorizației de punere pe piață sau ale dosarului produsului medicamentos;

c) Va informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre datele care ar putea influența evaluarea raportului risc/beneficiu și în particular, măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Datele vor include rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, incluse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață;

d) Se va asigura că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu cunoștințele științifice curente.

(2) Modificarea/variația autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos va fi clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizațiilor de punere pe piață, în dependență de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață va prezenta o cerere la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, privind notificarea sau aprobarea modificărilor/variațiilor la care se referă primul alineat al acestui articol.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va accepta sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață după:

a) Procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și

b) Procedura de aprobare a variaţiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață.

(5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se va determina prin hotărârea Ministerului Sănătății.

**Articolul 441. Reînnoirea autorizației de punere pe piață**

(1) Autorizația de punere pe piață este valabilă timp de 5 ani, cu excepția cazurilor de aprobare condiționată sau utilizare excepțională a autorizației de punere pe piață, care este limitată la 1 an de validitate.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta o cerere pentru reînnoirea autorizației de punere pe piațăde către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Această cerere va fi prezentată nu mai târziu de 9 luni înainte de expirarea validității autorizației de punere pe piață.

(3) Cererea de reînnoire va fi însoțită de versiunea consolidată a documentației privind calitatea, siguranța și eficacitatea, inclusiv evaluarea datelor conținute în rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și în rapoartele privind actualizarea informației despre siguranță prezentate în conformitate cu prevederile ce țin de farmacovigilență ale prezentei Legi, și informații despre toate modificările introduse după acordarea autorizației de punere pe piață până la data cererii de reînnoire.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate reînnoi autorizația de punere pe piață pentru o perioadă de 5 ani după re-evaluarea raportului între riscurile și beneficiile produsului.

(5) Produsele propuse pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, documentația cărora la etapa autorizării nu corespundea cu cerinţele prezentei legi, trebuie să fie actualizată la momentul primei reînnoiri de autorizație de punere pe piață, sau cel târziu la a doua reînnoire.

(6) După ce autorizația de punere pe piață a fost reînnoită, ea rămâne valabilă pe o durată nedeterminată, cu excepția cazului în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr suficient de pacienți la medicamentul în cauză, să recurgă la o altă reînnoire pe o perioadă de 5 ani.

(7) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață și procedura de actualizare a documentației se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 442. Modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață *ex officio***

(1) Autorizaţia de punerepe piață a unui medicament se va modifica, suspenda sau revoca dacă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale determină că:

a) Medicamentul este inacceptabil de dăunător;

b) Medicamentul nu este eficace din punct de vedere terapeutic (adică, dacă se determină că efectul terapeutic nu poate fi obținut);

c) Raportul risc/beneficiu ale medicamentului nu este favorabil, după cum devine evident în baza Raportului periodic de actualizare a siguranței (PSUR) sau alte date din sistemul de farmacovigilență;

d) Deținătorul autorizației de punere pe piață nu îndeplinește condițiile și obligațiile la care se face referință în art. 432, art. 433 și/sau art. 434 din prezentul Cod;

e) Compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului nu corespunde cu cea declarată;

f) Medicamentul nu a fost fabricat în conformitate cu autorizația de punere pe piață sau prezentul Titlu;

g) Informațiile care au însoțit cererea sunt incorecte sau nu au fost prezentate sau suplimentate în conformitate cu prezenta Titlu, sau nu s–au efectuat verificările prescrise;

h) Medicamentele au fost produse în baza unei autorizații de fabricație a căror cerințe nu sunt îndeplinite.

(2) În cazul măsurilor urgente de protejare a sănătății publice, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului și interzice utilizarea acestui medicament în Republica Moldova.

(3) Suspendarea autorizației de punere pe piață și interdicția de a utiliza medicamentele în cauză vor fi subiectul unei decizii ce va fi luată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale *ex officio*. În timpul procedurii de luare a deciziei, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate lua în considerație măsurile luate de UE sau alte țări care au aceleași cerințe pentru siguranța calității și eficacitatea medicale.

**Articolul 443. Încetarea validității autorizației de punere pe piață a unui medicament**

(1) Validitatea autorizației de punere pe piață a unui medicament se va finaliza:

a) la expirarea validității autorizației de punerepe piață;

b) în baza cererii solicitantului de a retragere autorizația de punere pe piață sau

c)după revocarea autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 442 din prezentul Cod.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va iniția procedura de încetare a validității autorizației de punere pe piață la care se face referință în alineatul precedent:

a) *ex officio;*

b)în baza cererii deținătorului respectivei autorizații de punere pe piață.

(3) Conținutul detaliat al cererii și procedurii de încetare a autorizației de punere pe piață se vor determina prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 444. Produse medicamentoase orfane**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște desemnarea produselor medicamentoase orfane din UE.

(2) În cazul produselor medicamentoase orfane, perioada stabilită în articolul 422 alineat (1) se va prelungi până la 10 ani. Totuși, această perioadă poate fi redusă până la 6 ani, la sfârșitul anului 4, dacă se constată cu privire la produsul medicamentos în cauză că criteriile stabilite în Articolul 6(70) nu mai sunt îndeplinite sau dacă se demonstrează în baza dovezilor disponibile că produsul este suficient de profitabil pentru a nu justifica menținerea exclusivității lui pe piață.

(3) Prin derogare de la alineatul (1) și fără a aduce atingere legii privind proprietatea intelectuală, autorizația de punere pe piață poate fi acordată pentru aceiași indicație terapeutică unui produs medicamentos similar dacă:

a) Deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original a acordat consimțământul celui de-al doilea solicitant; sau

b)Deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original nu poate asigura cantități suficiente de produs medicamentos; sau

c)Al doilea solicitant poate demonstra în cerere sa că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan care a fost deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alt mod.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va susține disponibilitatea medicamentelor orfane prin:

a) reducerea taxei pentru procedura de autorizare de introducere pe piață cu 50%;

b) reducerea taxelor pentru studiile clinice cu 50%;

c) renunțarea la consilierea de specialitate;

d)un mecanism de stabilire a prețurilor care permite existența excepțiilor.

**Articolul 445. Medicamente de uz pediatric**

(1) Medicamente care urmează a fi utilizate pentru tratamentul populației pediatrice trebuie să fie supuse studiilor complexe pentru a asigura calitatea, siguranța și eficacitatea lor la utilizarea pentru populația țintă.

(2) Planul de investigație pediatrică trebuie să fie prezentat în cadrul documentației care însoțește cererea pentru medicamentele noi, care sunt protejate printr-un brevet, cu excepția:

a) medicamentelor care nu vor fi utilizate pentru tratarea populației pediatrice;

b) cazurilor când s–a acordat o amânare în baza unei cereri anterioare justificate.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște autorizarea, derogarea sau amânarea Planului de investigație pediatrică emis de Agenția Europeană a Medicamentului.

**Articolul 446. Medicamente pe bază de sânge uman și plasma umană**

Se vor aplica aceleași cerințe pentru asigurarea calității și siguranței colectării, testării, procesării, păstrării și distribuirii sângelui uman și componentelor sângelui, dacă sângele și componentele sângelui sunt intenționate pentru producerea medicamentelor în termenii prezentului Titlu.

**Articolul 447. Posibilitatea de comercializare după modificarea sau expirarea autorizației de punere pe piață**

(1) Un produs medicamentos, a cărui autorizație de punere pe piață a fost modificată și care a fost produs sau importat înainte de înregistrarea sau aprobarea variației autorizației de punere pe piață, poate fi comercializat până la expirarea perioadei de valabilitate a produsului medicamentos, cu excepția cazurilor când Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale decide altfel în baza evaluării raportului risc/beneficiu în interesul sănătății publice, sau dacă se interzice comercializarea acestui produs medicamentos.

(2) Un medicament al cărui autorizație de punere pe piață a expirat sau a fost retrasă la propunerea deținătorului autorizației de punere pe piață și care a fost produs sau a fost importat înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, poate fi comercializat în baza unei solicitări a deținătorului autorizației de punere pe piață, primite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu mai târziu de 2 luni înainte de data expirării autorizației de punere pe piață, până la expirarea perioadei de valabilitate a medicamentului, dar nu mai mult de 18 luni după expirarea autorizației de punere pe piață, cu excepția cazurilor când Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are obiecții față de solicitare, în termen de 30 zile de la primire. În solicitarea sa, deținătorul autorizației de punere pe piață va depune eforturi pentru a asigura implementare sarcinilor de farmacovigilență.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate emite obiecții la solicitarea la care se face referință în alineatul precedent sau poate interzice comercializarea medicamentului oricând pe parcursul perioadei de 18 luni în baza evaluării raportului risc/beneficiu în interesul sănătății publice.

**Articolul 448. Documentația ca secret comercial**

Documentația care însoțește cererea de obținere, modificare sau reînnoire a autorizației de punere pe piață este proprietatea solicitantului și constituie secret comercial ocrotit conform legislație cu privire la secretul comercial, cu excepția datelor din autorizația de punere pe piață, rezumatul caracteristicilor produselor, prospectul însoțitor și etichetare.

**Articolul 449. Transferul autorizației de punere pe piață**

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte persoane juridice care întrunește condițiile stipulate de prezentul Titlu.

(2) Procedura detaliată de transfer la care se face referință în alineatul precedent, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise și altor dovezi se vor stabili printr-un ordin al Ministerului Sănătății.

**Capitolul** **IV** **Etichetarea și prospectul**

**Articolul 450. Etichetare**

(1) Următoarele informații vor apărea pe ambalajul secundar și primar al unui medicament în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar:

a) Denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma sa farmaceutică, și, dacă e cazul, dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, se va include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună;

b) Denumirea medicamentului pentru uz uman se va indica pe ambalaj și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într–o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale;

c) Compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active cu utilizarea denumirilor comune, pentru fiecare unitate de doză a medicamentului sau în dependență de forma farmaceutică – per volum sau greutate;

d) Forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului;

e)Lista excipienților cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu și, în cazul medicamentelorcare urmează a fi administrate parenteral, topic/local sau medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții;

f)Calea de administrare și, dacă e necesar, modul de administrare ; se va aloca spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

g)O avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor;

h) Atenționări speciale, dacă e necesar;

i) Data expirării clar indicată (luna și anul);

j) Condiții speciale de păstrare, dacă e cazul;

k)Măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;

l) Numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde estecazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;

m) Numărul autorizației de punere pe piață;

n) Numărul seriei de fabricație;

o) Pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiile de utilizare a acestor medicamente, inclusiv indicațiile terapeutice;

p)Dispensarea medicamentului;

q) Excipienții la care se face referință în art. 452 alineat (4) vor fi enumerați în conformitate cu ghidul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la care se face referință în art. 452 alineat (4).

r) Statutul legal privind modul de eliberare către pacient;

s)Autenticitate și identificare.

(2) Informațiile enumerate în primul alineat vor fi imprimate și pe ambalajul primar.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alineatului doi al prezentului articol, în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar care se conformă cu cerințele enumerate în primul alineat al prezentului articol, vor fi imprimate cel puțin următoarele informații:

a) Denumirea medicamentului după cum este descrisă în punctul (a) al primului alineat al prezentului articol;

b) Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;

c) Data expirării;

d) Numărul seriei de fabricație.

(4) Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în primul alineat al prezentului articol, ambalajul va conține cel puțin următoarele:

a) Denumirea medicamentului, după cum este descrisă în punctul (a) al primului alineat al prezentului articol și, dacă este necesar, calea de administrare;

b) Calea de administrare;

c) Data expirării;

d) Numărul seriei de fabricație;

e) Conținutul în greutate, volum sau unități de doză.

(5) Informațiile imprimate pe ambalajul primar și secundar vor fi în limba română, ceea ce nu împiedică inscripţionarea acestor informaţii în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii. Informațiile vor avea o formă lizibilă, ușor de înțeles și indelebilă, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.

(6) Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent al prezentului articol și luând în considerație măsurile necesare pentru protecția sănătății publice, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate permite în cazuri excepționale:

a) Utilizarea ambalajului cu text într–o limbă străină cu un prospect în limba română;

b)Utilizarea ambalajului cu text într–o limbă străină pentru medicamentele care nu sunt destinate să fie livrate direct pacienților prin farmacii, sau pentru medicamentele pentru care sunt probleme grave în ce privește disponibilitatea medicamentului esențial.

(7) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili detaliat cerințele pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor.

**Articolul 451. Elemente de siguranță**

(1) Pe lângă obligațiile la care se face referință în articolul precedent, fabricantul unui medicament va aplica măsuri de siguranță medicamentului care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii.

(2) Producătorul va aplica elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează după prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista relevantă a Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și nu pot fi plasate pe piață fără elemente de siguranță, și medicamentele care nu sunt eliberate după prescripții medicale, dar au fost determinate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca medicamente care trebuie să aibă elemente de siguranță.

(3) Listele la care se face referință în alineatul precedent vor fi întocmite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în baza gradului de risc și riscul generat de falsificarea medicamentelor sau categoriilor de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

a) prețul și volumul vânzărilor medicamentelor;

b) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent;

c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;

d) gravitatea stărilor pe care intenționează să le trateze;

e) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică.

(4) Pe lângă elementele de siguranță, producătorul va livra un dispozitiv care permite verificarea deteriorării sau nu a ambalajului secundar.

(5) Elementele de siguranță nu trebuie să fie aplicate substanțelor radio-farmaceutice.

(6) Deținătorul autorizării de fabricație pentru un medicament poate înlătura complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau s-o acopere dacă:

a) S–a stabilit anterior că medicamentul în cauză este autentic și ambalajul său nu a fost deteriorat;

b) Deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identificarea și integritatea. În acest caz, nu se va deschide ambalajul primar;

c) Înlocuirea elementelor de siguranță se va face în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente.

(7) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va recunoaște caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță, precum și a dispozitivelor care permit verificarea integrității ambalajului exterior care urmează a fi utilizate în Uniunea Europeană.

(8) Prin ordinul Ministerului Sănătățiise vor determina detaliat cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță.

**Articolul 452. Prospectul**

(1) Prospectul însoțitor se va insera în fiecare ambalaj de medicamente.

(2) Prospectul însoțitor va fi întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și va conține informații în următoarea ordine:

a) Pentru identificarea medicamentului:

1) denumirea medicamentului urmată de concentrația lui și forma farmaceutică și, dacă e necesar, dacă e destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună va fi inclusă dacă produsul conține doar o substanță activă și dacă denumirea sa este protejată;

2) grupul farmaco–terapeutic (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți;

b) Indicațiile terapeutice;

c) Lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

1) contraindicații;

2) precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului;

3) interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (de exemplu, cu alcoolul, tutunul, produsele alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului;

4) avertizări speciale;

a) Instrucțiile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular:

1) dozajul;

2) calea și, dacă e necesar, modul de administrare;

3) frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos se poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă e necesar, în dependență de caracterul produsului;

4) durata tratamentului, dacă trebuie să fie limitată;

5) măsurile ce trebuie luate în cazul supradozării (cum ar fi simptomele, procedurile urgente);

6) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

7) dacă e necesar, precauţii privind riscurile întreruperii tratamentului;

8) o recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă e necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea produsului.

b) Descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condițiile normale de utilizare și dacă e necesar, măsurile care de Agenția Europeană a Medicamentului trebuie luate în acest caz; pacienții trebuie să fie rugați să anunțe medicul sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

c) O referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv:

1) o avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare;

2) dacă e adecvat, precauții speciale pentru păstrare;

3) dacă e necesar, o avertizare referitor la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului;

4) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active utilizând denumiri comune;

5) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză;

6) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și dacă e posibil, numele reprezentantului autorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață;

c) Lista denumirilor aceluiași produs medicamentos autorizat în UE și în alte țări;

d) Pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în prealabil în UE sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în condițiile sau dacă condițiile au fost stabilite după emiterea autorizației de punere pe piață, se va adăuga următoarea declarație imprimată după un triunghi negru inversat: “Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Lista de medicamente supuse monitorizării adiționale va fi publicată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale luând în considerație lista publicată.

e) Data ultimei revizuiri a prospectului însoțitor.

(3) La indicarea datelor la care se face referință în alineatul 1 sub-alineatul c) al prezentului articol, trebuie să se indice în mod special avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, de exemplu, copiii, femeile însărcinate sau care alăptează, persoanele în vârstă, persoanele cu condiții patologice specifice și să se indice efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera echipament, și avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului.

(4) Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se vor enumera în conformitate cu ghidul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale bazat pe ghidul corespunzător al Comisiei Europene.

(5) Prospectul va reflecta rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și trebuie să fie lizibil, clar și ușor de utilizat.

(6) Prin derogare de la alineatul (1) al prezentului articol, prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct al unui medicament.

(7) Prospectul însoțitor va fi scris în limba română. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.

(8) Fără a aduce atingere prevederilor alineatului precedent al prezentului articol și luând în considerație măsurile necesare pentru protecția sănătăți publice, în cazuri excepționale, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate permite utilizarea ambalajului într-o limbă străină pentru medicamente care nu vor fi comercializate pacienților direct prin farmacii, dar urmează a fi utilizate de cadrele medicale care oferă servicii medicale.

(9) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va determina modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente.

**Capitolul V Fabricația și importul medicamentelor**

***Secțiunea 1 Fabricația și importul medicamentelor***

**Articolul 453. Autorizație de fabricație a medicamentelor**

(1) Agenții economici pot fabrica medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația de fabricație. Autorizația include fabricarea medicamentelor și distribuirea lor către agenții economici la care se face referință în articolul 462 din prezentul Cod. Autorizația de fabricație se va obține pentru:

a) Fiecare locație de fabricație;

b) Întregul proces de fabricație sau pentru anumite părți ale procesului de fabricație/operații de fabricație;

c) Fabricația unei forme farmaceutice specifice; și

d) Importul de medicamente în măsura în care se aplică operațiunilor de import.

(2) Prevederile paragrafului precedent se vor aplica de asemenea la fabricarea medicamentelor care sunt destinate exportului și studiilor clinice (medicamente pentru investigații).

(3) Autorizația se va aplica doar pentru premisele specificate în cerere, și medicamentelor și formelor farmaceutice specificate în cererea în cauză.

(4) Procesele de fabricație, produsele și formele farmaceutice sunt explicate în Compilarea Procedurilor Comunitare de Inspecție și Schimb de Informații în versiunea în vigoare în prezent publicată pe pagina web a Comisiei Europene.

**Articolul 454. Condițiile de fabricare a medicamentelor**

Fabricanții de medicamente vor îndeplini următoarele condiții:

a) Luând în considerație aria de acoperire și complexitatea produsului medicamentos pe care îl fabrică, ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți cu studii universitare sau studii care corespund cu acest nivel în domeniul farmacologie, chimie, tehnologii chimice, medicină, medicină dentară, medicină veterinară, sau o altă disciplină adecvată, cu abilități adecvate în dependența de domeniul operațional;

b) Vor angaja cel puțin o persoană calificată responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente, care este întotdeauna și permanent disponibilă, și va permite persoanei calificate să-și îndeplinească responsabilitățile independent, asigurându–i toate facilitățile necesare;

c) Vor avea încăperi potrivite și adecvate, instalații și echipamente adecvate pentru fabricarea, controlul, păstrarea și distribuirea medicamentelor, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de fabricație a medicamentelor;

d) Medicamentele vor fi fabricate în conformitate cu principiile și orientările de Bună Practică de Fabricație a medicamentelor.

**Articolul 455. Persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente**

(1) Persoana calificată la care se face referință în litera b. al articolului precedent va avea o diplomă, certificat sau altă dovadă a calificării oficiale primite după finalizarea studiilor universitare cu o durată de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmaceutică, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(2) Programul studiilor obținute la care se face referință în alineatul precedent va include cunoștințe de fizică aplicată, chimie generală și anorganică, chimie organică, chimie analitică, chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor, biochimie medicală generală și aplicată, fiziologie, microbiologie, farmacologie, tehnologie farmaceutică, toxicologie și farmacognozie.

(3) Dacă programul de studii nu conține nici un domeniu enumerat în alineatul precedent, persoana responsabilă va prezenta dovada studiilor adiționale în domeniile stipulate.

(4) Pe lângă nivelul de studii necesar conform prezentului articol, persoana responsabilă va avea experiență practică de cel puțin 2 ani cu una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor, analize cantitative ale substanțelor active și a testărilor și verificărilor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor. Durata acestei experiențe practice poate fi redusă cu un an, dacă programul de studii la care se face referință în primul alineat al prezentului articol a durat cel puțin 5 ani sau cu un an și jumătate, dacă cursurile au durat cel puțin 6 ani.

**Articolul 456. Procedura de obținere a autorizației de fabricație pentru medicamente**

(1) Procedura de emitere a autorizației de fabricație a medicamentelor începe cu prezentarea cererii agentului economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație va conține următoarele date și documente:

a) Denumirea completă și adresa solicitantului;

b) O listă de a medicamentelor și a formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizarea;

c) Dovada înregistrării în registrul de stat al persoanelor juridice, eliberată de registratorul de stat al persoanelor juridice din Republica Moldova;

d) Dovada îndeplinirii condițiilor stipulate în articolul 454 din prezentul Cod;

e) Informații despre încăperile și echipamentul de producție, controlul calității și depozitarea medicamentelor;

f) Dovada competențelor profesionale și contractul de muncă al persoanei calificate la care se face referință în articolul 454 și datele sale personale;

g) Dovada competenței profesionale și contractele de muncă ale personalului cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale;

h) Descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s–a solicitat autorizația;

i) Dosarul standard al locului de fabricație;

j) Taxele achitate.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va emite sau va refuza să emită o autorizație de fabricație în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile în baza unei opinii emise de comisia de verificare a conformării cu condițiile impuse de prezentul Titlu.

(3) Autorizația la care se face referință în al doilea alineat poate fi emisă pentru o perioadă indefinită de timp, pentru o perioadă limitată de timp sau cu anumite condiții împreună cu termenul limită pentru îndeplinirea condițiilor. Autorizația de fabricație va fi emisă în format descris în Compilația Procedurilor Comunitare.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ar putea solicita documentația sau informațiile adiționale necesare pentru a decide cu privire la autorizația de fabricație în conformitate cu art. 382 alineat (4) din prezentul Cod.

(5) Documentația care însoțește solicitarea autorizației de fabricație este secret comercial dacă solicitantul decide acest lucru, în conformitate cu prezenta Titlu, cu excepția conținutului autorizației de fabricație.

(6) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor determina conținutul detaliat al solicitării, condițiile și procedurile care confirmă conformarea cu cerințele de obținere a autorizației de fabricație, conținutul și forma documentației necesare.

**Articolul 457. Obligațiile producătorilor de medicamente.**

Fabricanții de medicamente trebuie:

a) Să aibă la dispoziție și pot plasa pe piață doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de fabricație și autorizația de punere pe piață pentru medicamente sau studiul clinic aprobat pentru medicamentul pentru investigație clinică. Medicamentele destinate doar exportului pot să nu aibă o autorizație de punere pe piață eliberată în Republica Moldova;

b) Se folosească substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active;

c) Să se asigure că excipienții sunt potriviți de a fi utilizați pentru medicamente în baza unei evaluări a riscurilor documentate în conformitate cu orientările aplicabile ale Comisiei Europene care constată buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți;

d) Să verifice și să se asigure că fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obțin substanțele active sunt înregistrați la autoritatea competentă pentru medicamente în țara în care aceștia sunt stabiliți, sunt inspectați în mod regulat și să verifice conformitatea acestora cu bunele practici prin efectuarea unor audituri;

e) Să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice autorizate din Republica Moldova pentru distribuția angro sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import;

f) Să informeze imediat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și titularul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care intră în sfera de aplicare a autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate de a fi falsificate, indiferent dacă astfel de medicamente au fost distribuite în cadrul lanțului de aprovizionare legal sau pe căi ilegale;

g) Să se sigure de autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților pe care le-a folosit;

h) Să se asigure că medicamentele destinate să fie introduse pe piață dețin pe ambalajele secundare elementele de siguranță menționate la articolul 451 din prezentul Cod;

i) În cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt scoase sau acoperite în totalitate sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu prevederile art. 451 alineat (6) din prezentul Titlu;

j) Să permită în orice moment accesul la locurile de fabricație reprezentanților Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

**Articolul 458. Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor**

(1) Orice modificare a condițiilor în care a fost eliberată autorizația de fabricație de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, vor fi comunicate de către deținătorul autorizației de fabricație AMDM nu mai târziu de 15 zile de la apariția modificării.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să ia în considerare cererea pentru modificarea condițiilor menționate în paragraful precedent și să ia o decizie în termen de 30 de zile de la data primirii unei cereri complete, cu excepția cazurilor în care este necesar să se verifice condițiile printr-o inspecție. În astfel de cazuri, termenul de emitere a deciziei este de 90 de zile.

(3) Prin ordinul Minsterului Sănătății se va stabili detaliat conținutul unei cereri de modificare a condițiilor pe baza cărora a fost acordată autorizația de fabricație.

**Articolul 459. Suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație**

(1) O autorizație de fabricație a medicamentelor se suspendă sau se revocă dacă un inspector farmaceutic constata că producătorul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute în prezentul Titlu și în autorizația de fabricație.

(2) De asemenea, autorizația poate fi revocată la propunerea deținătorului autorizației de fabricație.

**Articolul 460. Importul de medicamente**

(1) Importul de medicamente se efectuează de către importatorii de medicamente conform cerințelor de bună practică de fabricație, în măsura în care se aplică acestora.

(2) Pentru desfășurarea activității menționate la primul alineat al prezentului articol, o autorizație de fabricație este necesară în măsura în care se aplică operațiunilor de import conform art. 453 alineat (1) litera d) din prezentul Cod

(3) Persoana calificată, la care se face referire în art. 454 alineat (1) litera b) din prezentul Cod, este obligată să se asigure:

a) că fiecare lot importat a fost supus în Republica Moldova unei analize calitative complete, unei analize cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și tuturor celelalte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de punere pe piață și cu prezentul Titlu;

b) că elementele de siguranță au fost aplicate în mod corespunzător pe ambalaj, dacă sunt cerute de prezentul Titlu;

c) că fabricantul de medicamente aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Republica Moldova.

(4) Loturile de medicamente pentru care controlul calității a fost realizat în Uniunea Europeană sau în altă țară care are aceleași cerințe de fabricație și de control al calității cu care Republica Moldova sau UE au semnat ARM, nu vor fi supuse unui control suplimentar al calității, dar vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui produs medicamentos emis în aceste țări și semnat de către persoana responsabilă pentru eliberarea unui lot de produse medicamentoase. Acest lucru trebuie să fie confirmat de către persoana calificată.

(5) Importatorii de medicamente care nu dispun de locație și echipamente pentru controlul calității a fiecărui lot de medicamente importate, în acest scop, pot să încheie un contract cu o persoană juridică care posedă o autorizație de fabricație care acoperă controlul calității pentru aceste loturi de medicamente.

**Articolul 461. Registrul producătorilor, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru loturi**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să mențină un registru accesibil publicului al fabricanților și importatorilor de medicamente care să conțină următoarele date:

a) Denumirea și adresa deținătorului de autorizație de fabricație sau import;

b)Locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației emise.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie mențină un registru al persoanelor responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente care să conțină următoarele date:

a) Numele complet și titlul profesional al persoanei responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente; și

b)Denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente își îndeplinește sarcinile; și

c) Denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente își îndeplinește sarcinile.

(3) Prin ordinul Ministerului Sănăătții se va stabili conținutul detaliat al cererii pentru înscrierea, schimbarea sau radierea din Registrul producătorilor și importatorilor de medicamente și Registrul persoanelor responsabile pentru eliberarea loturilor de medicamente.

**Capitolul VI Distribuirea angro a medicamentelor**

**Articolul 462. Condiții de Distribuiție angro a medicamentelor**

(1) Distribuiția angro a medicamentelor poate fi efectuată de către agenții economici care au obținut autorizație de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru a efectua această activitate, cu condiția ca aceștia vor îndeplini următoarele condiții:

a) Au un număr corespunzător de experți, care corespund domeniului de activitate, care sunt angajați prin contract și dețin o diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel, precum și experți din alte domenii adecvate, acolo unde este necesar;

b) În ceea ce privește experții din punctul anterior, ei numesc o persoană responsabilă pentru primirea, depozitarea, furnizarea și transportul medicamentelor și examinarea documentației care permite trasarea medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină studii superioare în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel;

c) Au spații adecvate și echipamentul necesar, în funcție de tipul de medicamente care le vând angro, care sunt disponibile în orice moment pentru inspecție;

d) Au o evidență corespunzătoare a comenzilor, livrărilor și alte documente astfel încât să permită retragerea imediată a medicamentelor de pe piață, și dețin o metodă eficientă de soluționare a reclamațiilor;

e) Au un sistem de calitate robust, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de administrare a riscurilor în ceea ce privește activitățile lor și organizează lucrările în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Distribuție.

(2) În cazul în care persoana responsabilă menționată la primul paragraf din prezentul articol nu deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau studii care corespund acestui nivel, aceasta trebuie să aibă cunoștințe suplimentare de fizică aplicată, chimie generală și anorganică, chimie organică, chimie analitică, chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor, biochimie medicală generală și aplicată, fiziologie, microbiologie, farmacologie, tehnologie farmaceutică, toxicologie, si farmacognozie. Dacă programul de studiu nu include una dintre disciplinele menționate mai sus, persoana responsabilă furnizează dovada educației suplimentare echivalente dobândite în disciplinele respective.

(3) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor, procedura de autorizare a distribuitorilor angro, obligațiile distribuitorilor angro și forma de prezentate a autorizației de distribuție angro.

**Articolul 463. Eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor**

(1) Procedura de eliberare a autorizației de distribuție angro a medicamentelor se inițiază pe baza unei cereri depuse de către un agent economic cu sediul în Republica Moldova, cu condiția că condițiile prevăzute la art. 462 sunt îndeplinite.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide cu privire la emiterea sau refuzul autorizației de distribuție angro în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri complete, pe baza unui aviz emis de către comisia de inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru distribuție angro a medicamentelor.

(3) Autorizația menționată în paragraful precedent poate fi emisă pentru o perioadă nedeterminată sau, în cazuri justificate, pentru o perioadă limitată sau cu anumite condiții.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi suspendată sau revocată dacă un inspector farmaceutic constata că angrosistul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute la art. 462 sau alte obligații prevăzute în prezentul Cod, și interzice activitățile de distribuție angro.

(5) Autorizația de distribuție angro se revocă la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul în care un inspector farmaceutic interzice distribuția angro a medicamentelor pe baza a trei infracțiuni impuse pentru nerespectarea obligației de serviciu public prevăzute la art. 466 din prezentul Cod.

**Articolul 464. Distribuitori angro ​​și vânzarea de medicamente**

(1) Distribuitorii angro de medicamente pot vinde medicamente numai agenților economici care:

a) sunt implicați în activități de distribuție angro de medicamente;

b) sunt implicați în activități de distribuție ca comercianți cu amănuntul de medicamente în farmacii.

(2) Prin derogare de la alineatul precedent, distribuitorii de medicamente pot vinde produse medicamentoase direct furnizorilor de servicii de asistență medicală, instituțiilor de asistență socială în cazul în care au farmacii afiliate sau un sistem robust pentru primirea, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor, și o persoană responsabilă cu diplomă universitară în domeniul farmaceutic sau o diplomă echivalată de același nivel.

(3) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili condițiile detaliate pentru furnizorii de servicii de asistență medicală, instituțiile de asistență socială, persoana responsabilă a acestora pentru primirea, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor, precum și procedura de evaluare a respectării condițiilor menționate în alineatul (2) al prezentului articol.

**Articolul 465. Obligațiile distribuitorilor angro de medicamente**

(1) Distribuitorii angro de medicamente:

a) Verifică dacă furnizorii de medicamente (producătorii, importatorii, distribuitorii angro) își desfășoară activitatea în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de distribuție și normele care reglementează medicamentele în țările unde aceștia sunt stabiliți și dacă au autorizație de fabricație sau distribuție angro;

b) Verifică dacă agenții economici cărora le furnizează medicamentele sunt în posesia autorizației de distribuție angro sau dacă se implica în activități farmaceutice, sau dacă agenții economici menționați în art. 464 alineat (2) din prezentul Titlu au un sistem verificat pentru recepția, depozitarea și trasabilitatea medicamentelor;

c) Verifică elementele de siguranță de pe medicamentele recepționate sau livrate, și imediat, după obținerea de informații că un produs medicamentos este, sau este suspectat de a fi, falsificat, informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și, după caz, titularul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

d) Păstrează documentele referitoare la toate medicamentele în formă electronică, sau în absența acestora, în orice altă formă, pentru o perioadă de 5 ani. Documentele emise la recepția sau distribuirea medicamentelor trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

1) data;

2) denumirea medicamentelor;

3) cantitatea livrată;

4) denumirea și adresa furnizorului sau a destinatarului și

5) numărul lotului de medicamente;

e) Respectă bunele practici de distribuție atunci când efectuează funcțiile logistice de transportare a medicamentelor în cadrul eliberării medicamentelor farmaciilor sau furnizorilor de asistență medicală sau instituțiilor de asistență medicală la care se face referire în art. 464 alineat (2).

f) Au un plan de urgență care să asigure punerea în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de către autoritățile competente sau desfășurată în colaborare cu producătorul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

g) Păstrează înregistrările menționate la litera d, pentru a fi puse la dispoziția autorităților competente, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

**Articolul 466. Obligația de serviciu public**

Distribuitorii angro de medicamente trebuie să garanteze o gamă permanentă și adecvată de medicamente care pot fi comercializate în conformitate cu obligația de serviciu public de aprovizionare într–o perioadă relativ scurtă de timp, adică, în termen de 48 de ore în timpul săptămânii sau în maximum 72 de ore în week-end și de sărbători, după primirea unei comenzi pentru medicamente menționate în art. 393 din prezentul Cod. În cazul în care este necesară furnizarea de medicamente într-o perioadă de timp mai scurtă decât perioadele de timp menționate mai sus, furnizorul de servicii de asistență medicală sau farmacia trebuie să menționeze această cerință în comanda plasată la un distribuitor angro de medicamente pe baza nevoilor de sănătate demonstrate documentar sau documentației de sănătate.

**Articolul 467. Certificat de bună practică de distribuție**

(1) Certificatul de bună practică de distribuție se eliberează *din oficiu* de către un inspector farmaceutic pentru agentul economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției, în cazul în care sa stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de comercializare angro în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de distribuție pentru medicamente sau substanțe active, sau în termen de cel mult 15 de zile de la emiterea sau modificarea autorizației de distribuție angro pentru medicamente, sau înscrierea în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, sau efectuarea unei schimbări în acesta.

(2) Certificatul de bună practică de distribuție poate fi retras *din oficiu* de către un inspector farmaceutic prin intermediul unei decizii în cazul în care rezultatul inspecției arată că deținătorul autorizației de distribuție angro pentru medicamente sau un agent economic care a fost înscris în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, în desfășurarea activităților sale nu respectă liniile directoare și principiile bunei practici de distribuție a medicamentelor sau a substanțelor active.

(3) Certificatul de bună practică de distribuție se emite și se scrie în limba română și engleză, în forma stabilită în Compilarea Procedurilor Comunitare, ediția curentă.

(4) Certificatul de bună practică de distribuție trebuie să fie reînnoit la fiecare 3 ani.

(5) Certificatul de bună practică de distribuție poate fi, de asemenea, eliberat la cererea unui distribuitor angro.

(6) Procedura de acordare sau de retragere a unui certificat de bună practică de distribuție se va stabili prin ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 468. Registrul distribuitorilor angro**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să mențină un registru al distribuitorilor angro accesibil publicului. Registrul va conține denumirea și adresa distribuitorilor angro.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să mențină un registru al persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației care trebuie să conțină următoarele date:

a) Numele complet și titlul profesional al persoanei responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației; și

b) Denumirea completă și adresa agentului economic pentru care persoanele responsabile de la paragraful anterior își îndeplinesc atribuțiile.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va radia distribuitorul angro sau persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor, precum și pentru examinarea documentației din registrul menționat la paragraful anterior al prezentului articol, la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul retragerii unei autorizații de distribuție angro.

(4) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va stabili conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau radiere din registrele menționate în primul și al doilea alineat al prezentului articol și pentru examinarea documentației.

**Capitolul VII** **Fabricarea, importul**

**și comercializarea angro** **a substanțelor active**

**Articolul 469. Fabricația substanțelor active**

(1) Fabricanții de substanțe active sunt agenți economici înregistrați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în registrul fabricanților de substanțe active.

(2) Fabricanții de substanțe active trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) Ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți calificați având în vedere volumul și complexitatea fabricației substanței active;

b) Ei trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații și echipamente pentru fabricația, controlul, depozitarea și distribuirea substanțelor active, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active; și

c) Ei trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active.

(3) Fabricanții de substanțe active trebuie să verifice și să se asigure că substanțele active pentru fabricația medicamentelor urmează să fie furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru fabricarea medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import.

(4) Fabricanții de substanțe active trebuie să notifice imediat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și deținătorul autorizației de punere pe piață, în cazul în care obțin informații că substanțele active sunt sau sunt suspectate de a fi falsificate.

(5) Fabricanții de excipienți enumerați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform listei excipienților emisă de către Comisia Europeană la care se face referire în art. 452 alineat (4) vor fi tratați ca fabricanții de substanțe active.

(6) Agenții economici care fabrică excipienți din paragraful anterior al prezentului articol efectuează activitatea de fabricație în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru excipienți adoptate și publicate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmând orientările UE.

**Articolul 470. Importul de substanțe active**

(1) Importul de substanțe active se efectuează de către agenții economici înscriși în Registrul importatorilor de substanțe active, care sunt fie producători de medicamente sau distribuitori de substanțe active.

(2) Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații, personal și echipamente pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu orientările de bună practică de distribuție pentru substanțele active.

(3) Importatorii de substanțe active vor importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active, care se aplică în Republica Moldova, sau cel puțin echivalente acestora.

(4) Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente vor importa doar substanțe active însoțite de o confirmare scrisă din partea autorității competente din țara exportatoare a următoarelor caracteristici:

a) Standardele de bună practică de fabricație aplicabile unității de fabricație a substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova;

b) Unitatea de fabricație respectivă este supusă unor controale periodice de către autoritatea competentă.

(5) Confirmarea scrisă menționată în paragraful precedent nu este necesară în cazul în care țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și Republica Moldova, în baza verificărilor anterioare.

(6) În mod excepțional, și în cazul în care este necesar pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la al treilea paragraf din prezentul articol nu este necesară în cazul în care, în ultimii 3 ani, țara exportatoare a fost supusă unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s–a stabilit că fabricarea este în conformitate cu bunele practici de fabricație pentru substanțele active.

**Articolul 471. Distribuția angro a substanțelor active**

(1) Distribuitorii angro de substanțe active sunt agenți economici înscriși în registrul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale al distribuitorilor angro de substanțe active.

(2) Distribuitorii angro de substanțe active trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) Ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți calificați, având în vedere volumul și complexitatea distribuției angro a substanțelor active;

b) Ei trebuie să dispună de spații corespunzătoare și adecvate, instalații și echipamente pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu principiile și orientările de bună practică de distribuție pentru substanțele active;

c) Ei trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active.

(3) Un distribuitor angro de substanțe active trebuie să notifice imediat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dacă obține informații că substanțele active sunt, sau sunt suspectate de a fi, falsificate.

(4) Distribuitorii angro de substanțe active vor verifica dacă furnizorii de substanțe active se conformă cu orientările și principiile de bună fabricație și/sau practica de distribuție a substanțelor active, în conformitate cu reglementările privind substanțele active din Republica Moldova sau în țara în care sunt stabiliți.

**Articolul 472. Procedura de înregistrare pentru fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active**

(1) Fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active stabiliți în Republica Moldova pot începe activitatea după înscrierea în registrul fabricanților de substanțe active, care este menținut de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Cererea de înscriere trebuie să cuprindă cel puțin următoarele date:

a) Denumirea agentului economic, adresa sa permanentă (sediul juridic în Republica Moldova) și datele de contact (telefon, fax, e–mail);

b) Informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea de producție, import sau de comercializare angro a substanțelor active;

c) Lista substanțelor active fabricate, importate sau distribuite de către agentul economic.

(3) Fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre activitățile lor cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea activității lor prin depunerea unei cereri scrise, care conține dovada respectării condițiilor prevăzute la art. 469, art. 470 sau art. 471 și o listă a substanțelor active care urmează să fie fabricate, importate sau distribuite.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale înregistrează fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active pe baza unui aviz pozitiv al comisiei de verificare de inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri complete, sau în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete în cazul în care ea constată că verificarea condițiilor nu este necesară.

(5) În cazul în care comisia de experți de verificare menționată la punctul precedent emite un aviz negativ cu privire la respectarea condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea substanțelor active, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va refuza să înregistreze fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active în registrul fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active și va emite o decizie în acest sens.

(6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate solicita documentație suplimentară sau informațiile necesare pentru emiterea unei decizii privind înscrierea în registrul producătorilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active, în conformitate cu art. 382 alineat (4) din prezentul Titlu.

(7) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate radia un fabricant, importator sau distribuitor de substanțe active din registru în cazul în care un inspector farmaceutic constată că acesta nu respectă condițiile prevăzute în prezenta Titlu și poate interzice fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate radia, de asemenea, un fabricant, importator sau distribuitor de substanțe active din registru la propunerea acestuia.

(8) Documentația care însoțește cererea de înscriere în registrul fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active este un secret comercial în cazul în care este definită ca atare de către solicitant, cu excepția următoarelor date care urmează să fie disponibile publicului:

a) denumirea agentului economic, adresa sa permanentă (sediul juridic în Republica Moldova) și datele de contact (telefon, fax, e–mail);

b) specificarea activității: fabricarea, importul sau distribuția angro a substanțelor active.

(9) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va stabili conținutul detaliat al cererii, condițiile, metoda și procedura de înregistrare sau radiere din registrul fabricanților de substanțe active.

**Articolul 473. Modificarea condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuția angro a substanțelor active**

(1) Orice modificare făcută la condițiile prevăzute în prezenta Titlu, care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active care este fabricată, importată sau distribuită va fi comunicată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către fabricantul, importatorul sau distribuitorul substanței active în termen de 7 zile.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pe baza unui aviz emis de către comisia de verificare și inspecție pentru evaluarea respectării condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active, va emite o decizie privind evaluarea respectării condițiilor și va introduce modificarea menționată la punctul precedent în registrul producătorilor, importatorilor și distribuitori de substanțe active, în cazul în care modificarea se referă la datele conținute în registru, în termen de 90 de zile de la data primirii unei cereri valide și va elibera un certificat de pe aceasta, sau în termen de 30 zile de la data primirii unei cereri valide, în cazul în care se constată că verificarea condițiilor nu este necesară, și eliberează, de asemenea, un certificat de pe aceasta.

(3) În cazul în care comisia de verificare și inspecție menționată la al doilea paragraf din prezentul articol emite un aviz negativ privind modificarea condițiilor de fabricare, import sau distribuire de substanțe active, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va refuza să înregistreze modificarea în registru și va emite o decizie în acest sens.

(4) Prin derogare de la primul paragraf din prezentul articol, fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să raporteze alte modificări ale condițiilor care au stat la baza înregistrării lor în registrul fabricanților de substanțe active, și anume, toate modificările din anul curent, într-un raport anual, care urmează să fie prezentat la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cel târziu la 15 decembrie a anului curent. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va înregistra modificările în termen de 30 de zile de la data primirii raportului complet în cazul în care modificările se referă la datele din registrul producătorilor, și eliberează un certificat de pe acesta.

(5) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili conținutul detaliat al cererii de înregistrare a modificărilor condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuirea de substanțe active, conținutul raportului anual privind modificările efectuate, precum și procedura detaliată și metoda de înregistrare a modificărilor în registru.

**Capitolul VIII** **Certificat de bună practică de fabricație**

**Articolul 474. Certificat de bună practică de fabricație**

(1) Un certificat de bună practică de fabricație (în continuare – BPF) pentru fabricanții de medicamente, un certificat de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente experimentale sau un certificat de bună practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active se eliberează *din oficiu* de către un inspector farmaceutic pentru agentul economic inspectat nu mai târziu de 90 de zile de la data inspecției:

a) În cazul în care s–a stabilit faptul că fabricarea medicamentelor este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente; sau

b) În cazul în care s–a stabilit că procesul de fabricație a medicamentelor experimentale este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente experimentale; sau

c) În cazul în care s–a stabilit că procesul de fabricație a substanțelor active este în conformitate cu orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru substanța activă.

(2) Certificatul de BPF din paragraful precedent se eliberează în termen de cel mult 15 zile de la eliberarea autorizației de fabricație pentru medicamente sau produse medicamentoase experimentale sau modificarea acestora, sau înscrierea în registrul producătorilor de substanțe active, sau înscrierea modificării acestora; certificatul trebuie să fie disponibil publicului.

(3) Certificatul de BPF trebuie să fie reînnoit la fiecare 3 ani.

(4) Certificatul de BPF se eliberează, de asemenea, la cererea producătorului care respectă BPF corespunzătoare.

(5) Certificatul de BPF poate fi retras *din oficiu* de către un inspector farmaceutic prin intermediul unei decizii în cazul în care rezultatul inspecției arată că titularul autorizației de fabricație a medicamentelor sau medicamentelor pentru investigație clinică sau agentul economic înscris în registrul fabricanților de substanțe active nu respectă orientările și principiile de bună practică de fabricație pentru medicamente, de bună practică de fabricație pentru medicamentele pentru investigație clinică sau de bună practică de fabricație pentru substanțele active în desfășurarea activităților sale.

(6) Un certificat de BPF se eliberează în forma scrisă în limba română și/sau în limba engleză după cum este stabilit în Compilarea Procedurilor Comunitare.

(7) Procedura de acordare sau de retragere a unui certificat BFF se va stabili printr–un ordin a Ministerului Sănătății.

**Capitolul** **IX Intermedierea de medicamente**

**Articolul 475. Condițiile și obligațiile intermediarilor de medicamente**

(1) Intermediarii de medicamente și/sau substanțe active în distribuția angro sunt agenți economici înregistrați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în registrul intermediarilor de medicamente.

(2) Intermediarii de medicamente și substanțe active în distribuția angro trebuie să:

a) Respecte cerințele privind bunele practici de distribuție pentru acele activități care au legătură cu intermedierea;

b) Dispună de un sistem robust de asigurare a trasabilității medicamentelor sau a substanțelor active, făcând posibilă retragerea medicamentelor sau substanțelor active;

c) Păstreze evidența intermedierii de medicamente și substanțe active;

d) Mențină un sistem de control al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de administrare a riscurilor pentru activitățile lor;

e) Se asigure că medicamentele intermediate sunt acoperite de o autorizație de punere pe piață, autorizație de import paralel sau un permis temporar la care se face referință în articolul 394 alineat (2);

f) Verifice dacă, și să se implice în afaceri numai cu furnizorii de medicamente (fabricanți, importatori, distribuitori angro) care îndeplinesc cerințele de bună practică de fabricație și/sau practică de distribuție și prezentul Titlu sau cu normele care reglementează medicamentele sau substanțele active din țara în care acestea sunt stabilite și se află în posesia de autorizației de fabricație sau de distribuție angro;

g) Verifice dacă, și să se implice în afaceri numai cu furnizorii de substanțe active (fabricanți, importatori, distribuitori angro) care respectă cerințele de bună practică de fabricație sau de distribuție pentru substanțele active și sunt înregistrați de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau își desfășoară activitatea în conformitate cu normele care reglementează substanțele active din țara în care sunt stabiliți;

h) Să anunțe Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale imediat în cazul în care obțin informații că substanțele active sunt, sau sunt suspectate de a fi, falsificate;

i) Să mențină evidența medicamentelor și a substanțelor active intermediate, care sunt puse la dispoziția Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani.

**Articolul 476. Procedura de înregistrare a intermediarilor de medicamente**

(1) Agenții economici care sunt stabiliți în Republica Moldova și efectuează intermedierea de medicamente și/sau substanțe active, care fac obiectul distribuției angro, trebuie să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 60 de zile înainte de începerea activității lor, pentru înregistrarea în registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active accesibil publicului.

(2) Notificarea de înscriere în registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active trebuie să conțină o dovadă a îndeplinirii condițiilor descrise la art. 466 alineat (2), precum și următoarele date care vor intra în Registrul intermediarilor de medicamente:

a) Denumirea și adresa sediului agentului economic;

b) Datele de contact (persoana de contact, telefon, fax, e-mail).

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează un certificat privind înscrierea intermediarilor de medicamente și/sau substanțe active în registru.

(4) Intermediarii de medicamente și/sau substanțe active trebuie să notifice imediat Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la orice modificare a datelor menționate la al doilea paragraf din prezentul articol.

(5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va radia un intermediar de medicamente din Registrul intermediarilor de medicamente în cazul în care un inspector farmaceutic constată că agentul în cauză nu respectă condițiile și datele menționate în alienatul (2) din prezentul articol și interzice desfășurarea activității acestuia și emite o decizie în acest sens.

(6) De asemenea, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate radia un agent din registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active la solicitarea intermediarului de medicamente în cauză.

(7) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili conținutul detaliat al cererii, condițiile, metoda și procedura de înregistrare, modificare a înregistrării sau radierea din Registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active, precum și se va preciza conținutul Registrului intermediarilor de medicamente și substanțe active.

**Capitolul X** **Importul de medicamente**

**Articolul 477. Condiții**

(1) Importul de medicamente se efectuează de către titularii de autorizații de fabricație pentru importul de medicamente.

(2) Importul de medicamente va fi liber pentru medicamentele cu unul sau câteva din următoarele documente valabile:

a) Autorizația de punere pe piață;

b) Autorizația de import paralel;

c) Autorizația pentru uz compasional a unui medicament; sau

d) Autorizația pentru studiu clinic și/sau studiu clinic notificat în mod corespunzător.

(3) Fără a aduce atingere dispozițiilor din al doilea paragraf din prezentul articol, importul de medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană autorizate și a vaccinurilor sunt permise numai în cazul unui controlul oficial al lotului efectuat de Laboratorul de Control Oficial al Medicamentelor (LOC). Certificatele eliberate de către autoritățile competente ale UE sau autoritățile care au semnat ARM cu Republica Moldova sau cu UE vor fi recunoscute.

(4) Importul de medicamente fără autorizațiile menționate la al doilea paragraf este permis numai pentru medicamentele menționate la art. 394 alineat (2) din prezentul Titlu și în baza unui permis provizoriu emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(5) Cererea menționată în alineatul precedent va reprezenta un temei juridic și o justificare pentru importul, informațiile cu privire la medicamentul care urmează să fie importat, denumirea și adresa producătorului certificat conform BPF, titularul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare, certificatul de control al calității și cantitatea propusă a importurilor.

(6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează permisul temporar pentru importul medicamentelor menționate în art. 394 alineat (2) din prezentul Titlu ca urmare a unei cereri depuse de către importator în termen de 30 de zile de la primirea cererii complete, cu excepția cazurilor justificate de urgență, atunci când o decizie se va lua cel târziu în termen de 7 zile.

(7) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili detaliat condițiile și procedura pentru importul de medicamente care fac obiectul autorizației provizorii eliberate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

**Articolul 478. Importul și exportul de medicamente destinate consumului personal**

(1) Importul și exportul de medicamente de către persoanele fizice sunt interzise.

(2) Fără a aduce atingere paragrafului precedent, persoanele fizice pot importa sau exporta în bagajele lor personale pentru uzul personal sau uzul personal al membrilor apropiați ai familiei lor, pe baza unei autorizații, pentru nu mai mult de o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, și anume:

a) Pentru afecțiunile acute, pentru cel mult trei săptămâni;

b) Pentru bolile cronice sau afecțiuni care necesită un tratament pe termen lung, pentru o perioadă maximă de 3 luni, în conformitate cu posologia prescrisă, sau în mod excepțional, pentru o perioadă de 12 luni, cu condiția ca individul prezintă autorității vamale competente dovada permisiunii de ședere pentru perioada desemnată în țara de destinație, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către reglementările referitoare la droguri ilicite.

(3) În cazul importului de medicamente de uz personal menționate în paragraful precedent care pot necesita o prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente.

**Capitolul** **XI** **Importul paralel**

**Articolul 479. Importul paralel de medicamente**

(1) Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se bazează pe autorizaţia de import paralel emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Procedura de obținere a autorizației pentru importul paralel al unui produs medicamentos trebuie să fie inițiată în baza unei cereri depuse de către un distribuitor de medicamente care nu este într–o relație de afaceri cu deţinătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în Republica Moldova.

(3) O cerere de obținere a unei autorizaţii de import paralel pentru medicamente trebuie să conțină date referitoare la solicitant, date privind medicamentul pentru care se solicită importul paralel și date cu privire la medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care medicamentul ce face obiectul cererii este comparat. Cererea de autorizaţie de import paralel constă din:

a) scrisoare de intenție care indică conținutul cererii, datele solicitantului, țara exportatoare și justificarea cererii;

b) următoarele informaţii și documente:

1) informații despre medicamentul autorizat în Republica Moldova:

– denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață;

– rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul cu informații pentru pacienți și ambalajul;

2) informații cu privire la medicamentul care urmează să fie importat în paralel:

– denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare;

– rezumat caracteristicilor produsului, prospectul cu informații pentru pacienți și ambalajul aprobate în țara exportatoare (mostre sau machete);

3) informații privind preambalarea medicamentului și declarația fabricantului/fabricanţilor cu privire la lipsa obiecțiilor justificate;

4) în caz de reambalare: informații cu privire la reambalarea medicamentului care urmează să fie importat în paralel:

– denumirea fabricantului care reambalează medicamentul, ce urmează să fie importat in paralel, și copia autorizației de fabricație;

– dovada că numele fabricantului care reambalează medicamentul este indicat pe ambalajul refăcut împreună cu numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

– justificarea că reambalarea a fost necesară din cauza legislației naționale;

– justificarea că reambalarea nu are nici o influență negativă asupra medicamentului;

5) lista de diferențe dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează să fie importat în paralel: indicații, contraindicații, culorile comprimatelor/capsulelor, excipienții, posologia, ușurința de rupere, bio-disponibilitatea, explicații și justificări că diferințele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice;

6) în cazul în care autorizațiile de punere pe piață au fost retrase, suspendate sau revocate, dovada că aceasta nu s–a făcut din cauza protecției sănătății publice.

(4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează o autorizaţie de import paralel pentru un medicament în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete, bazată pe îndeplinirea următoarelor criterii:

a) Cererea de autorizaţie de import paralel îndeplinește cerințele de la paragraful 2 al prezentului articol;

b) Medicamentul pentru care s–a solicitat importul paralel, precum și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, au aceeași substanță activă și același efect terapeutic;

c) Medicamentul pentru care s–a solicitat importul paralel, precum și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova au același producător sau sunt fabricate conform aceleiași formule;

d) Medicamentul pentru care s–a solicitat importul paralel și medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare, de exemplu, diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice. Suficiența similitudinii va fi determinată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pe baza datelor furnizate.

(5) Autorizaţia de import paralel este valabilă timp de 5 ani și va fi supusă unor reînnoiri și modificări, în afară de cele care nu sunt disponibile importatorului paralel.

(6) Deținătorul de autorizaţie de import paralel trebuie să aibă aceleași obligații în ceea ce privește farmacovigilența, stabilirea prețului și publicitatea ca și Deținătorul autorizației de punere pe piață.

(7) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau extindere a autorizaţiei de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile deținătorului autorizaţiei de import paralel.

**Capitolul** **XII** **Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor**

**Articolul 480. Farmaciile și magazinele specializate**

(1) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care este însoțită de un sprijin adecvat de experți și consiliere, se efectuează de către farmacii și magazine specializate.

(2) Condițiile pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor din farmacii sunt reglementate printr–o titlu separată.

**Articolul 481. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate**

(1) Fără a aduce atingere prevederilor precedentului paragraf, eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate se va efectua numai cu medicamente fără prescripție medicală, dar numai dacă acestea au fost autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și dețin o autorizație de punere pe piață pentru medicamente.

(2) Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vor elabora lista medicamentelor OTC, premise spre eliberare în afara farmaciilor, stabilind inclusiv forma, doza și ambalajul permis spre eliberare. Lista va include numai produse medicamentoase pe bază de plante și de sinteză, care au un raport risc-beneficiu favorabil și sunt utilizate pentru tratamentul simptomelor ușoare și probleme de sănătate ușoare, iar datele lor de farmacovigilență prezintă un risc mic*.*

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va publica pe pagina web lista medicamentelor care pot fi distribuite în magazine specializate.

(4) Medicamentele pot fi eliberate din magazine specializate numai de către o persoană calificată, care corespunde cerințelor expuse în paragraful întâi din următorul articol al acestei legi, care trebuie să informeze cumpărătorul despre metoda de administrare și precauții speciale, reacțiile adverse și alte informații importante cu privire la produsul medicamentos.

(5) Medicamentele pot fi eliberate din magazine specializate numai adulților.

(6) Operatorii economici la care se referă primul paragraf al prezentului articol trebuie să anunțe Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale imediat în cazul în care obțin informații că medicamentele sunt, sau sunt suspectate de a fi falsificate.

(7) În cazurile când pacienții vor avea probleme grave de sănătate, persoana calificată, care activează în cadrul magazinului specializat de medicamente, menționată în paragraful zece al prezentului articol, va redirecționa pacientul către un medic.

(8) Stimulentele comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor care ar duce clientul final la achiziționarea sau utilizarea inutilă sau excesivă a medicamentelor sunt interzise.

(9) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate poate fi efectuată de o persoană calificată care a finalizat cel puțin învățământul profesional tehnic (colegii de medicină subordonate Ministerului Sănăătții), a trecut un examen de certificare și are dovada finalizării formării periodice continue și altor programe de formare profesională independente, care sunt de asemenea obligatorii pentru lucrătorii din domeniul sănătății publice, o formare suplimentară de către organismul profesional, implicat în activități farmaceutice și care este responsabil pentru aprovizionarea, depozitarea și vânzarea medicamentelor și pentru păstrarea înregistrărilor;

(10) Persoana calificată menționată la alinatul precedent trebuie să fie prezentă în orice moment în timpul orelor de program ale magazinului specializat.

(11) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate poate fi efectuată de operatorii economici care dețin o autorizație eliberată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru realizarea unei astfel de activități și care, adițional la condițiile generale pentru efectuarea de comerț cu amănuntul, de asemenea, să îndeplinească următoarele condiții:

a) Acestea trebuie să aibă la dispoziție echipamentul necesar și spații adecvate pentru eliberate cu amănuntul a produselor medicamentoase care trebuie să fie separate fizic sau în alt mod adecvat, de alte produse sau alte activități, și etichetate în mod corespunzător.

b) Vor păstra documentația corespunzătoare într–o manieră care să permită retragerea imediată a medicamentelor și soluționarea reclamațiilor.

c) Astfel de magazine specializate sunt marcate în mod corespunzător.

(12) Procedura de eliberare a autorizației, pentru comercializarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat, se inițiază pe baza unei cereri depuse de către un operator economic cu sediul în Republica Moldova.

(13) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elibera autorizația pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat timp de 90 de zile de la primirea unei cereri complete pe baza unui aviz pozitiv al comisiei de verificare a conformității condițiilor pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase.

(14) Autorizația menționată la alineatul precedent se va emite pentru un interval de timp limitat.

(15) Autorizația menționată în alineatul (12) al prezentului articol poate fi suspendată sau revocată, în cazul în care un inspector farmaceutic constată că un deținător de autorizație pentru vânzarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într–un magazin specializat nu respectă condițiile prescrise, și inspectorul farmaceutic va interzice desfășurarea activității.

(16) Autorizația pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate, este de asemenea retrasă la propunerea deținătorului autorizației.

(17) În cazul în care, după ce a examinat Registrul de stat al întreprinderilor şi Registrul de stat al organizaţiilor al Republicii Moldova, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată că o entitate de afaceri, careia i-a fost acordată autorizația pentru vânzarea cu amănuntul a medicamentelor într-un magazin specializat, a fost eliminată din registru, aceasta poate în regim *ex officio* să stabilească încetarea valabilității autorizației de comercializare cu amănuntul, cu emiterea unei decizii în acest sens.

(18) Condițiile detaliate care trebuie îndeplinite de magazinele specializate pentru vânzarea cu amănuntul a medicamentelor, precum și procedura și metoda de verificare a respectării acestor condiții vor fi descrise în ordinul Ministerului Sănătății.

**Articolul 482. Furnizarea de medicamente prin intermediul Internetului**

(1) Livrarea online a medicamentelor se efectuează numai de e-farmacii.

(2) În scopul furnizării online a medicamentelor, o farmacie online trebuie să respecte următoarele condiții:

a) Vânzările online sunt reglementate în conformitate cu reglementările privind comerțul electronic și protecția consumatorilor în ceea ce privește vânzările online;

b) Va asigura securitatea în crearea, trimiterea, primirea, stocarea sau alt tip de prelucrare a datelor, în conformitate cu titlua care reglementează protecția datelor cu caracter personal;

c) Va asigura un sistem de calitate care *mutatis mutandis* respectă principiile și orientările de bună practică de distribuție a medicamentelor în ceea ce privește trasabilitatea, transportul și livrarea medicamentului la locul de livrare;

d) Va oferi consultarea experților privind un anumit medicament.

e) Va comercializa/furniza doar medicamentele pentru care există autorizație de introducere pe piață, licență de import paralel sau autorizație temporară emisă în baza art. 394 alineat (2) din prezentul Titlu.

(3) E–farmacia va utiliza pe site–ul său logotipul comun stabilit prin ordinul Ministerului Sănătăți. Logoul comun se afișează pe fiecare site al e-farmaciei.

(4) AMDM sau Ministerului Sănătății va crea un site pentru furnizarea de informații cu privire la următoarele:

a) Legislația națională care reglementează livrarea online a medicamentelor;

b) Logoul comun menționat la punctul precedent;

c) Lista e–farmaciilor autorizate;

d) Riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal către public prin intermediul vânzărilor online.

(5) Site–ul web al farmaciei online trebuie să includă următoarele informații:

a) enumirea și sediul farmaciei online, cu indicarea unității organizaționale care furnizează medicamentele online;

b) Persoana responsabilă pentru furnizarea online a medicamentelor;

c) Datele de contact ale Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

d) Un hyperlink sigur spre site-ul Ministerului Sănăătții și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la care se face referință în al 6-lea paragraf din prezentul articol.

(6) În scopul furnizării online a medicamentelor, o farmacie trebuie să depună o cerere pentru furnizarea online a medicamentelor la Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Cererea trebuie să conțină următoarele date:

a) Denumirea și sediul farmaciei cu indicarea unității de organizare care va furniza medicamentele online, cu indicarea locului de activitate al furnizării online a medicamentelor;

b) Numărul și data *autorizării/dovezii respectării* condițiilor pentru farmaciile din Republica Moldova;

c) Data de începere a activității de furnizare online a medicamentelor;

d) Adresa site-ului și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site–ul care urmează să furnizeze medicamentul.

(7) Ministerul Sănătății decide cu privire la aprobarea farmaciei online timp de 60 de zile de la primirea unei cereri complete cu dovezi ale conformării la cerințele prezentului Titlu.

(8) Ministerul Sănătății va revoca autorizația pentru livrarea online a medicamentelor:

a) În cazul în care inspectorul farmaceutic interzice furnizarea online a medicamentelor, deoarece farmacia nu mai îndeplinește condițiile prezentului articol;

b) La cererea farmaciei online.

(9) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va stabili modul detaliat al furnizării de medicamente cu condițiile detaliate pentru proiectarea și utilizarea comună a logoului menționat în prezentul articol și procedura detaliată pentru acordarea și revocarea autorizației pentru farmaciile online.

**Capitolul** **XIII** **Farmacovigilență**

**Articolul 483. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate**

(1) Cadrele medicale trebuie să raporteze către Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale următoarele reacții adverse la medicamentele de uz uman:

a) Toate reacțiile adverse grave suspectate;

b) Toate reacțiile adverse neașteptate care nu sunt grave;

c) Toate reacțiile adverse suspectate care apar din cauza erorilor de medicație asociate cu utilizarea unui medicament, utilizat în mod incorect, abuzul, supradozarea, utilizarea neautorizată sau expunerea profesională la medicament;

e) Toate reacțiile adverse suspectate la medicamentele care sunt în lista Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de medicamente aflate sub monitorizare suplimentară;

f) Toate interacțiunile relevante clinic ale medicamentelor; și

g) Toate modificările relevante, suspectate în tendințe de reacții adverse

h) Toate cazurile de ineficiență.

(2) Cadrele medicale trebuie să raporteze reacțiile adverse la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale imediat sau în termen de 15 zile, cel târziu, după ce au aflat despre ele, prin depunerea unui formular de raport de farmacovigilență, publicat pe pagina web al Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3) Producătorii, importatorii și distribuitorii ​​raportează către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse stipulate în alineatul (1) din prezentul articol, imediat sau în termen de 15 zile după ce au aflat despre ele, prin utilizarea canalelor de comunicare convenite.

**Articolul 484. Raportarea de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate la medicamente**

Pacienții pot raporta orice reacții adverse suspectate la produsele medicamentoase, la care se face referire în primul și al doilea alineat ale articolului precedent, cadrelor medicale sau direct la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, utilizând formularele de raportare publicate sau prin utilizarea altor canale de comunicare.

**Articolul 485. Sarcinile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață**

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman este obligat:

a) Să stabilească, să mențină și să opereze un sistem de farmacovigilență care să asigure colectarea și ținerea evidenței tuturor reacțiilor adverse suspectate la medicament, indiferent de sursa de date și sistemul de raportare, să evalueze toate informațiile în mod științific, să examineze opțiunile pentru minimizarea și prevenirea riscurilor, să ia măsuri de reglementare urgente, să facă schimb de informații cu autoritățile competente pentru medicamente și să pună datele la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la cerere;

b) Să stabilească și să mențină un dosar standard al sistemului de farmacovigilență și să–l pună la dispoziția Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, la cerere;

c) Să opereze un sistem de administrare a riscurilor pentru fiecare medicament și să–l actualizeze în ceea ce privește riscurile stabilite, și să monitorizeze datele de farmacovigilență;

d) Să anunțe Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la orice riscuri identificate, noi sau modificate, orice modificare a raportului risc–beneficiu și asupra riscurilor privind medicamentele, precum și, de asemenea, să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre conținutul fiecărei publicații care conține informații cu privire la aspectele legate de farmacovigilență sau asupra modificărilor relevante în tendințele reacțiilor adverse;

e) La cererea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, să prezinte imediat și în întregime toate datele care demonstrează că raportul risc–beneficiu rămâne favorabil;

f) Să respecte cerințele și obligațiile pentru monitorizarea studiilor non-intervenționale postautorizare privind siguranța și eficacitatea unui medicament, în conformitate cu prezentul Titlu;

g) Să respecte obligațiile impuse în ceea ce privește rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în conformitate cu prezentul Titlu:

1) să plătească taxele anuale ale Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru costurile activităților de farmacovigilență efectuate de Agenția Medicmanetului și Dispozitivelor Medicale;

2) la îndeplinirea sarcinilor de farmacovigilență, să respecte alte cerințe ale prezentul Cod.

(2) Pe lângă cerințele de la primul alineat din prezentul articol, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să angajeze o persoană calificată în domeniul farmacovigilenței cu studii corespunzătoare, abilități și experiență în domeniul farmacovigilenței, care va fi responsabilă pentru stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență.

(3) Studiile corespunzătoare, menționate în alineatul precedent, înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei sau biologiei, chimiei farmaceutice. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic.

(4) Persoana calificată pentru farmacovigilență va locui și lucra pe teritoriul Republicii Moldova sau în țara de reședință al deţinătorului autorizației de punere pe piață. În ultimul caz, deținătorul autorizației depunere pe piață, pe lângă persoana responsabilă de farmacovigilență, va numi o persoană de contact în materie de farmacovigilență în Republica Moldova, care îndeplinește cerințele de la alineatul (3) al prezentului articol.

(5) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să prezinte Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale numele și datele de contact ale persoanei calificate.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață va raporta către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale prin intermediul canalelor de comunicare convenite cu privire la reacțiile adverse la medicament:

a) În termen de 15 zile, în caz de reacții adverse grave;

b) În termen de 90 de zile, în cazul altor reacții adverse;

c) În termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță.

**Articolul 486. Sarcinile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în domeniul farmacovigilenței**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are următoarele sarcini în domeniul farmacovigilenței:

a) Să stabilească și să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor de farmacovigilență prevăzute în prezentul Titlu;

b) Să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți sau deţinătorii autorizațiilor de punere pe piață și să evalueze științific toate informațiile privind siguranța medicamentelor, să ia în considerare opțiuni pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și să ia măsuri de reglementare în ceea ce privește protecția sănătății publice;

c) Se efectueze inspecții periodice ale sistemelor de farmacovigilență ale deţinătorilor autorizațiilor de punere pe piață;

d) Să stabilească și să mențină pagina web al medicamentelor și să furnizeze informații publicului cu privire la preocupările de farmacovigilență prin intermediul portalului web și prin intermediul altor mass–media;

e) Să gestioneze fonduri destinate activităților legate de farmacovigilență, operării rețelelor de comunicații și supraveghere de inspecție în domeniul farmacovigilenței, cu scopul de a garanta independența în exercitarea activităților de farmacovigilență;

f) Să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor cuprinse în planul de administrare a riscurilor sau în condițiile autorizaţiei de punere pe piață prevăzute la art. 432, art. 433 și art. 434 din prezentul Titlu, precum și evaluarea actualizărilor sistemelor de management al riscurilor;

g) Să monitorizeze datele obținute din alte surse, pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile s–au schimbat, sau dacă există modificări ale raportului risc–beneficiu al medicamentelor;

h) Să adopte măsuri de reglementare necesare pentru protecția sănătății publice;

i) Să încurajeze cadrele medicale să raporteze reacțiile adverse;

j) Să impună obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, în cazul în care este justificat de protecția sănătății publice;

k) Să facă schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare adecvate și oportune;

l) Să urmeze alte cerințe relevante de bune practici de vigilență, emise de către Comisia Europeană.

(2) Condițiile detaliate, metodele și procedurile de funcționare a sistemului de farmacovigilență vor fi stabilite printr–un ordin al Ministerului Sănătății.

**Articolul 487. Măsuri în cazurile activității de farmacovigilență**

(1) Prevederile art. 383 se aplică, de asemenea, *mutatis mutandis*, în cazul existenței unor riscuri sporite, ca urmare a reacțiilor adverse care pot prezenta un pericol pentru sănătatea umană sau ar putea avea un impact asupra raportului risc-beneficiu și necesită raportare.

(2) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va stabili procedura detaliată pentru măsurile care trebuie luate în cazurile menționate în alineatul precedent.

**Capitolul** **XIV** **Furnizarea de medicamente în situații excepționale și donații**

**Articolul 488. Livrarea medicamentelor în circumstanțe excepționale**

(1) Medicamentele care, la propunerea Ministerului Sănătății, sunt procurate de către Republica Moldova din fonduri bugetare, în eventualitatea unor dezastre naturale de scară largă sau a altor situații de urgență, sau din alte motive, în interesul protejării sănătății publice:

a) În cazul în care termenul de valabilitate permite administrarea lor înainte de data expirării;

b) În cazul în care medicamentul este acoperit de autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sau dacă nu, într-o țară care are cerințele echivalente în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului;

c) În cazul în care lanțul de aprovizionare nu a fost întrerupt de condiții de depozitare sau transport necontrolate sau necorespunzătoare; și

d) În cazul în care furnizarea este însoțită de un raport de analiză calitativă a medicamentului în cauză.

(1) Prin ordinul Ministerului Sănătății se va stabili metoda de prescriere, distribuire sau aplicare a unui medicament individual, menționat în primul alineat din prezentul articol, pentru utilizatorii finali într–o farmacie sau la un alt loc unde se eliberează sau se aplică medicamentul, se va defini răspunderea pentru despăgubiri și acoperirea costurilor.

**Articolul 489. Donații corporative de medicamente**

(1) Se consideră donație corporativă a medicamentelor un cadou intenționat și necondiționat, oferit în mod gratuit de către un agent economic sau o persoană fizică unui prestator de servicii de asistență medicală, finanțat din bugetul public, pe baza necesității exprimate și motivate pentru care medicamentul este obiectul donării corporative și este necesar:

a) În calitate de inovație științifică și/sau tehnică importantă pentru desfășurarea activității serviciului de îngrijire a sănătății;

b) În caz de dezastre naturale de scară largă sau de alte calamități, sau alte situații de urgență, sau din alte motive, în interesul protejării sănătății publice.

(1) Donarea corporativă a medicamentelor la care se face referință în primul alineat se va permite dacă pe lângă condițiile descrise la art. 488 alineat (1), sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) Donația nu are scopul de a influența cota de piață a altor medicamente autorizate, nu influențează procedurile de achiziții în curs de desfășurare sau rezultatul acestora, și nu promovează prescrierea, vânzarea sau utilizarea unui anumit medicament;

b) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a aprobat donarea, inclusiv cantitatea acesteia.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide cu privire la aprobarea donației în termen de 30 de zile de la depunerea cererii care conține dovada îndeplinirii condițiilor prezentului Titlu și va publica informațiile pe pagina sa web.

(3) Medicamentele donate de către societățile comerciale nu pot fi revândute.

(4) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili condițiile și procedura pentru aprobarea donării de medicamente.

**Articolul 490. Ajutorul umanitar sub formă de medicamente**

(1) Guvernul Republicii Moldova poate primi ajutorul umanitar solicitat sub formă de medicamente din alte țări:

a) În cazul dezastrelor naturale pe scară largă sau a altor calamități (accidente nucleare și de mediu, acte de terorism și accidente industriale);

b)La punerea în aplicare a măsurilor de gestionare a riscurilor de sănătate (din cauza pericolului de infecții, epidemii, pandemii, intoxicații în masă cu radiație – radiații ionizante, și altele similare); sau

c) În alte situații de urgență, care reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică.

(2) Guvernul Republicii Moldova va primi ajutorul umanitar în cazul în care condițiile la care se face referire la art. 488 alineatul (1) sunt îndeplinite.

(3) Guvernul Republicii Moldova poate furniza ajutor umanitar sub formă de medicamente unui alt stat, organizație guvernamentală sau neguvernamentală națională sau internațională, sau unei organizații umanitare internaționale, care pe teritoriul unui altui stat acționează în conformitate cu principiile și convențiile umanitare, dacă se bazează pe necesitatea exprimată în calitate de dar necondiționat.

(4) Guvernul Republicii Moldova suportă costurile ajutorului umanitar, precum și costurile furnizării către destinatarul menționat în paragraful precedent.

(5) Ajutorul umanitar menționat în alineatul trei din prezentul articol este permis în cazul unor dezastre naturale pe scară largă sau alte situații de urgență, cum ar fi război, acte de terorism, precum și alte evenimente care amenință sănătatea și viața oamenilor, în cazul în care perioada de valabilitate a medicamentelor permite administrarea lor înainte de data expirării, și în cazul în care sunt îndeplinite alte cerințe din țara de destinație.

(6) În scopul ajutorului umanitar menționat la al treilea paragraf al acestui articol, ministerul responsabil pentru afacerile externe, în cooperare cu Ministerul Sănătății, vor realiza procedura de achiziție publică pentru achiziționarea de medicamente destinate ajutorului umanitar și vor autoriza un distribuitor de medicamente să exporte sau să furnizeze medicamentele către beneficiarul ajutorului umanitar.

**Capitolul XV Publicitate pentru medicamente**

**și informații privind medicamentele**

**Articolul 491. Publicitatea medicamentelor**

Publicitatea medicamentelor include orice formă de furnizare de informații, inclusiv informarea din ușă în ușă, o activitate de prospectare sau de stimulare destinată să promoveze prescrierea, furnizarea, vânzarea sau consumul de medicamente.

**Articolul 492. Condiții pentru publicitate**

(1) Orice formă de publicitate a medicamentelor este permisă numai în conformitate cu prezenta Titlu.

(2) Orice formă de publicitate a unui medicament care nu este acoperită de o autorizație de punere pe piață este interzisă.

(3) Întregul conținut al publicității unui medicament trebuie să fie conform cu rezumatul caracteristicilor produsului.

(4) Publicitatea unui medicament trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă și fără exagerare a proprietăților sale, și nu trebuie să inducă în eroare.

**Articolul 493. Publicitate pentru publicul larg**

(1) Se poate face publicitate pentru publicul larg doar pentru medicamentele care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală.

(2) Publicitatea adresată publicului larg este interzisă în ceea ce privește medicamentele care:

a) Sunt disponibile numai pe bază de prescripție medicală;

b) Conțin substanțe psihotrope sau narcotice prevăzute în convențiile internaționale, precum Convenția Unică a Organizației Națiunilor Unite privind stupefiantele din 1961, și Convenția Organizației Națiunilor Unite privind substanțele psihotrope, 1971, precum și medicamentele reglementate de regulamentul de clasificare a drogurilor ilegale.

(3) Publicitatea pentru un medicament disponibil fără prescripție medicală nu trebuie să conțină nici o informație care:

a) Creează impresia că nu este necesară o consultație medicală, în special prin oferirea unui diagnostic sau sugerând un tratament prin e-mail;

b) Indică faptul că efectele administrării medicamentului sunt garantate, că medicamentul este lipsit de reacții adverse sau că este mai bun decât, sau echivalent, cu un alt medicament sau tratament;

c) Sugerează că starea de sănătate a unei persoane poate fi îmbunătățită numai prin administrarea medicamentului promovat;

d) Sugerează că starea de sănătate a persoanei ar putea fi afectată dacă nu se administrează medicamentul promovat. Această interdicție nu se aplică programelor de vaccinare;

e) Este direcționată în mod exclusiv sau în principal copiilor;

f) Se referă la o recomandare de către oamenii de știință, cadrele medicale sau a altor persoane de renume public care, datorită influenței lor mass-media, ar putea încuraja consumul unui medicament;

g) Sugerează că medicamentul este un produs alimentar, cosmetic sau alt produs de consum;

h) Sugerează că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează originii sale naturale;

i) Ar putea, printr-o descriere sau o prezentare detaliată a unei istorii de caz, să conducă la un autodiagnostic eronat;

j) Folosește termeni improprii, alarmanți sau înșelători în ceea ce privește posibilitățile de recuperare;

k) Folosește termeni improprii, alarmanți sau înșelători, prezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau a unor părți ale acestuia.

(4) Distribuția directă a medicamentelor către utilizatorii finali va fi considerată drept publicitate și este interzisă.

(5) Fără a aduce atingere prevederilor primului alineat al prezentului articol, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate permite fabricanţilor de medicamente să efectueze campanii de vaccinare cu informațiile necesare cu privire la vaccinurile incluse în programul de vaccinare.

(6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va aproba orice formă de publicitate pentru publicul larg, a medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală și medicamentele menționate la al cincilea alineat al acestui articol, în termen de 30 de zile de la primirea cererii care conține prezentarea publicității.

(7) Prin ordinul Ministerul Sănătății se vor stabili condițiile detaliate și modalitatea de publicitate a medicamentelor pentru publicul larg.

**Articolul 494. Publicitate pentru persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente**

(1) Orice formă de publicitate a unui medicament, destinată persoanelor calificate să prescrie sau să furnizeze astfel de produse trebuie să includă:

a) Informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului cu ultima revizuire aprobată menționată;

b) Clasificarea medicamentelor în ceea ce privește eliberarea acestora.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la primul alineat trebuie să fie exactă, actualizată, verificabilă și suficient de completă pentru a permite destinatarului să își formeze propria sa opinie despre valoarea terapeutică a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice pentru a fi utilizate în documentația menționată la primul alineat din prezentul articol se reproduc cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.

(4) Un deținător de autorizație de punere pe piață poate face publicitate unui medicament care face obiectul autorizației de punere pe piață persoanelor calificate să le prescrie sau să le furnizeze în publicații de specialitate, cu informații directe și, în mod excepțional, prin furnizarea de mostre.

(5) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le introduce pe piață.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să:

a) Păstreze o listă a reprezentanților de vînzări în domeniul medical care promovează medicamente prin informarea directă a persoanelor calificate să prescrie și să furnizeze medicamente și date privind calificările acestora;

b) Mențină evidența publicității și comunicărilor menționate la punctul precedent, care trebuie să fie disponibilă pentru inspecție în orice moment;

c) Asigure instruirea adecvată a reprezentanților de vânzări în domeniul medical și cunoștințe științifice pentru a fi în măsură să furnizeze informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

(7) Reprezentanții de vânzări în domeniul medical la care se face referire la alineatul (6) din prezentul articol trebuie să dețină o diplomă universitară în domeniul farmaceutic, medicina generală sau veterinară, sau în alte științe naturale, cu un program de studii care demonstrează cunoașterea funcționării organismului uman sau animal și cunoștințe suplimentare privind medicamentele;

(8) Reprezentanții de vânzări în domeniul medical transmit serviciului științific al deținătorului autorizației de punere pe piață menționate la al cincilea alineat din prezentul articol orice informație cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, în special, despre orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.

(9) Atunci când se face publicitatea medicamentelor persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, nu pot fi date, oferite sau promise cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea sunt de mică valoare și pot fi utilizate pentru prestarea de asistență medicală sau servicii farmaceutice. Valoarea cadourilor, avantajelor pecuniare sau beneficiilor în natură de valoare mică nu trebuie să depășească valorile prescrise pentru funcționarii publici.

(10) Organizarea, implementarea și ospitalitatea de la manifestările de promovare a vânzărilor sau la reuniunile științifice și de experți se limitează la obiectivul științific principal al întâlnirii, și anume, de a obține cunoștințe suplimentare despre medicamente, și nu trebuie să fie extinsă și altor persoane decât cele calificate să prescrie și să elibereze medicamente.

(11) Persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis în temeiul prezentul Legi.

(12) Distribuirea directă a mostrelor de medicamente persoanelor calificate să prescrie și să elibereze medicamente va fi limitată la cele mai mici pachete etichetate în mod corespunzător "eșantioane care nu sunt de vânzare", într-o cantitate de un eșantion / an / produs nou / cadru medical.

(13) Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili condițiile detaliate și modalitatea de publicitate a medicamentelor către persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente.

**Articolul 495. Publicitate în circumstanțe excepționale**

Ministerul Sănătății poate, în mod excepțional și în interesul public, în vederea prevenirii epidemiilor și în caz de accidente naturale sau de altă natură, sau în circumstanțe excepționale, să permită publicarea informațiilor cu privire la utilizarea anumitor medicamente în buletine publice.

**Articolul 496**. Informarea cu privire la medicamente

(1) Următoarele activități sunt considerate a fi excluse din materialele publicitare sau din publicitate, dacă acestea nu sunt destinate pentru promovarea, prescrierea, eliberarea și utilizarea medicamentelor:

a) Informarea cu privire la medicament: un rezumat al caracteristicilor produsului, ambalajul și prospectul care au fost autorizate în autorizația de punere pe piață a medicamentului și care pot fi obținute la cerere de către pacient;

b) Documentația autorizată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cadrul unui plan de administrare a riscurilor;

c) Anunțurile cu caracter informativ cu privire la modificările aprobate pentru ambalaj, avertismente cu privire la reacțiile adverse și alte măsuri de precauție generale menite să îmbunătățească siguranța și eficacitatea utilizării unui medicament;

d) Cataloage comerciale și liste de prețuri care nu includ declarații cu privire la proprietățile medicamentului;

e) Corespondența cu privire la aspectele specifice ale unui anumit medicament, inclusiv orice materiale atașate care nu sunt de natură promoțională;

f) Publicații și materiale ale unei instituții autorizate să elaboreze programe pentru prevenirea, controlul, eliminarea și eradicarea bolilor transmisibile cu privire la posibilitatea vaccinării împotriva fiecărei boli;

g) Informații referitoare la sănătatea umană sau la boli, cu condiția că nu se face nici o referire la anumite medicamente.

(2) Toate informațiile referitoare la medicament trebuie să fie de o calitate adecvată, obiective, imparțiale, fără echivoc, cuprinzătoare, echilibrate și ușor de înțeles de către pacienți, persoanele calificate să prescrie și să elibereze medicamente și prestatorii de servicii de asistență medicală; informațiile trebuie să fie, de asemenea, verificabile, fiabile, precise, lizibile, să nu inducă în eroare și nu trebuie să conțină nici un element de publicitate directă sau indirectă.

(3) Informațiile privind medicamentele sunt puse la dispoziția publicului numai în cazul în care ei le caută în mod activ prin internet sau în reviste medicale de specialitate.

(4) Prin ordin al Ministerului Sănătății se vor stabili condițiile detaliate pentru furnizarea de informații cu privire la medicamentele excluse din domeniul de aplicare al publicității.

**Capitolul XVI Controlul oficial al calității medicamentelor**

**Articolul 497. Laborator de control oficial al medicamentelor**

Sarcinile laboratorului de control oficial al medicamentelor se vor realiza de către laboratorul desemnat de către Ministerul Sănătății, care respectă cerințele standardului ISO 17025 (denumit în prezentul titlu în continuare – LOC).

**Articolul 498. Tipuri de controale oficiale**

(1) Tipurile de controale oficiale a calității medicamentelor sunt următoarele:

a) Controlul regulat al calității medicamentului se efectuează *din oficiu* pentru fiecare medicament comercializat și, ca regulă generală, o dată la fiecare 5 ani pentru fiecare dintre formele sale farmaceutice și doze, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pe baza unei analize a evaluării riscurilor. Controlul calității regulat al medicamentelor efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.

b) Controlul calității unui produs medicamentos în afara programului se efectuează la cererea unui inspector farmaceutic, în caz de suspiciune de calitate inadecvată sau de falsificare a medicamentului;

c) Controlul calității fiecărui lot de vaccinuri, seruri sau produse din sânge de origine umană. Controlul calității loturilor de medicamente efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.

d) Controlul calității fiecărui lot de medicamente importate, cu excepția celor de la articolul 460 alineat (4).

e) Controlul calității medicamentelor în cadrul procedurii de obținere a unei autorizații de punere pe piață a unui medicament sau importul paralel al unui medicament, care se efectuează la solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

f) Controlul calității medicamentelor importate pe baza autorizației temporare de punere pe piață, la solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

g) Controlul calității primului lot de medicamente autorizate sau a medicamentelor cu autorizația de import paralel. Controlul calității loturilor de medicamente efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC.

(2) Pentru efectuarea controalelor oficiale la care se face referire la punctul precedent, titularul autorizației de punere pe piață, titularul unei autorizații de import paralel sau deținătorul autorizației temporare furnizează documentația și materialele de referință necesare în termen de 30 de zile de la primirea cererii LOC, cu excepția cazului în care se prevede altfel de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau în prezentul Titlu.

(3) Prelevarea de probe pentru controlul calității medicamentelor de pe piață se efectuează de către persoanele autorizate de LOC sau de către inspectorul farmaceutic.

**Articolul 499. Rapoartele și costurile legate de controlul calității medicamentelor**

(1) LOC întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite titularilor de autorizații de punere pe piață, deținătorilor de autorizație de import paralel, deținătorilor de autorizații temporare sau solicitanților de control al calității medicamentului și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Costul controalelor oficiale de calitate ale medicamentelor sunt suportate de:

a) Deținătorul autorizației de punere pe piață sau de titularul autorizației de punere pe piață de import paralel în cazul controlului regulat al calității;

b) În caz de control al calității în afara programului de control:

1) de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau de către deținătorul autorizației de import paralel al medicamentului în cazul în care se dovedește că calitatea medicamentului este inadecvată;

2) de către agentul economic care a plasat medicamentul pe piață, în cazul în care se dovedește că produsul este falsificat;

3) costurile vor fi compensate din bugetul Republicii Moldova, dacă se dovedește că calitatea medicamentului este adecvată sau că medicamentul nu este falsificat.

c) Costurile de control al calității pentru fiecare lot de medicamente importate, precum și pentru controlul calității medicamentelor importate pe baza autorizației de punere pe piață temporară, dacă se solicită de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, sunt suportate de către importator;

d) Controlul calității în cadrul procedurii de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament sau pentru importul paralele al unui medicament, de către solicitantul la care se face referire la art. 420 sau art. 477 din prezentul Cod.

(3) Printr–un ordin al Ministerului Sănătății se vor stabili conținutul detaliat și termenele limită pentru controalele oficiale de calitate ale medicamentelor, metoda de prelevare a probelor și prețul serviciilor menționate în alineatul (1) din prezentul articol.

**Capitolul XVII** **Prețurile medicamentelor**

**Articolul 500. Stabilirea prețurilor pentru medicamente**

(1) Metodologia privind modul de calcul, documentația care trebuie prezentată şi procedura de înregistrare şi aprobare a preţurilor la medicamentele autorizate în Republica Moldova se aprobă prin hotărâre de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(2) Prețurile maxime permise ale medicamentelor finanțate din fonduri publice se determină de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca urmare a cererii deținătorului autorizației de introducere pe piață sau a deținătorului licenței de import paralel *în baza modelului aplicat cu criterii pentru determinarea unui preț maxim permis ca urmare a prețului de referință, stabilit prin ordinul Ministerului Sănătății*.

(3) Procedura de determinare a prețului maxim permis va dura 60 de zile. Acest termen poate fi prelungit o singură dată, pentru 30 de zile, din cauza unor întârzieri.

(4) În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu reușește să determine prețul în termenele prevăzute la alineatele (3) și (4) din prezentul articol, cererea se consideră acceptată, iar solicitantul poate comercializa medicamentul în conformitate cu prețul propus în cerere.

(5) Decizia Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se bazează pe criterii transparente. În cazul în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu decide în favoarea unui solicitant, decizia va fi justificată și se vor furniza informații cu privire la procedura de recurs disponibilă.

(6) Agenții economici nu vor vinde medicamentele cu un preț mai mare decât prețul maxim permis, dar le pot vinde cu un preț mai mic.

(7) Agenții economici vor avea dreptul de a solicita o majorare a prețului maxim admis în cazul modificării condițiilor sau criteriilor de determinare a acestuia.

(8) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate impune înghețarea prețurilor pentru toate sau anumite categorii de medicamente pentru o perioadă de un an, ca urmare a revizuirii condițiilor macroeconomice. Perioada poate fi prelungită dacă acest lucru este justificat de condițiile macroeconomice. În termen de 90 de zile de la începerea acestei reexaminări, autoritățile competente anunță creșterea sau micșorarea prețurilor, dacă este cazul.

(9) În cazuri excepționale, deținătorul autorizației de introducere pe piață poate solicita o derogare de la blocarea prețului la care se face referință la alineatul precedent, dacă acest lucru este justificat de motive speciale. Cererea trebuie să conțină o expunere adecvată a acestor motive. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va decide cu privire la orice astfel de cerere în termen de 90 de zile.

**Capitolul XVIII Inspecţiile**

**Articolul 501. Competențe**

(1) Inspectarea implementării prevderilor prezentului Titlu se efectuează de către inspectorii farmaceutici din cadrul Inspectoratului farmaceutic instituit în cadrul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Supravegherea importului de medicamente se efectuează, de asemenea, de către autoritatea vamală, care va primi sprijin de specialitate de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(3) Persoanele juridice și fizice trebuie să permită inspectorului farmaceutic să efectueze inspecția și, la cererea acestora, să le pună la dispoziție cantitatea necesară de eșantioane de medicament sau de substanțe active, în scopul controlului calității, și să furnizeze toate datele și informațiile necesare.

(4) În cazul în care inspectorul farmaceutic este împiedicat fizic să efectueze inspecția, acesta poate solicita ajutor din partea poliției.

**Articolul 502. Inspectorul farmaceutic**

(1) Inspectorii farmaceutici vor avea studii universitare în farmacologie, chimie, medicină, sau alte științe naturale cu cunoștințe suplimentare despre medicamente.

(2) Pentru efectuarea inspecțiilor în diferite domenii, un inspector farmaceutic trebuie să aibă, în conformitate cu reglementările speciale, cunoștințe de specialitate în domeniile de inspecție.

(3) La îndeplinirea sarcinilor lor, în conformitate cu competențele lor, inspectorii farmaceutici trebuie să fie independenți și vor îndeplini aceste sarcini în cadrul domeniului de aplicare și pe baza Constituției și a Legii.

(4) Inspectorii farmaceutici beneficiază de formare profesională continuă și studii în cadrul programului stabilit de directorul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și în cadrul domeniilor de aplicare stabilite pentru inspecții.

(5) Fiecare inspector farmaceutic trebuie să semneze o declarație cu privire la orice legături financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați. Declarația respectivă este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică, în conformitate cu normele interne adoptate de către directorul Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(6) Inspectorii farmaceutici pot fi însoțiți de experți interni sau externi ai Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru diferite domenii specifice.

(7) Inspectorii farmaceutici planifică, elaborează și realizează inspecțiile, emit decizii și iau măsuri în limitele drepturilor, obligațiilor și competențelor prevăzute de prezentul Titlu.

(8) Inspectorii farmaceutici au mijloace de identificare oficiale care demonstrează capacitatea lor oficială, identitatea și autoritatea lor.

**Articolul 503. Efectuarea inspecțiilor**

La efectuarea unei inspecții, inspectorul farmaceutic are următoarele drepturi:

a) a inspecta spațiile comerciale, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele;

b) inspecta materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente;

c) inspecta acordurile, înregistrările și orice alte documente ale sistemului de calitate sau alte documente comerciale; în cazul în care documentele sunt furnizate pe cale electronică, acesta poate solicita să le vadă și să fie imprimate;

d) a face copii ale documentelor, sub rezerva de a face notițe relevante în raportul de inspecție;

e) a lua mostre gratuite de medicamente și materii prime în scopul controlului calității;

f) a lua și a utiliza datele gratuite din evidența oficială și alte baze de date referitoare la persoane, dacă este necesar, pentru inspecție;

g) a inspecta documente personale în scopul identificării;

h) a face fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente în scopul prezentării probelor.

**Articolul 504. Măsurile luate de către inspectori**

(1) În exercitarea activităților de inspecție stabilie în articul 503, inspectorul farmaceutic are dreptul și obligația de a aplica următoarele măsuri:

a) a ordona desfășurarea activităților în conformitate cu condițiile prevăzute de prezentul Titlu;

b) a ordona eliminarea neregulilor și a deficiențelor identificate în termenele specificate;

c) a interzice desfășurarea activităților care contravin prezentului Titlu;

d) a interzice temporar activitatea oricărei persoane juridice sau fizice ciluare nu îndeplinește condițiile în ceea ce privește personalul, spațiile sau echipamentele;

e) a interzice activități din cauza nerespectării condițiilor prescrise pentru orice persoană fizică sau juridică angajată în testarea, producția și fabricarea, distribuirea, intermedierea și controlul calității medicamentelor fără autorizarea sau înregistrarea corespunzătoare de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

f) a interzice comercializarea, să dispună distrugerea sau rechemarea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile prevăzute de prezentul Titlu, în special, în cazul în care acesta stabilește că:

1) medicamentul se dovedește a fi dăunător în condiții normale de utilizare;

2) medicamentul nu are eficacitate terapeutică;

3) raportul risc–beneficiu nu este favorabil în condiții normale de utilizare;

4) compoziția sa calitativă și cantitativă nu este cea declarată;

5) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele de la etapa intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate, sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost îndeplinită;

6) medicamentul a fost falsificat;

7) în conformitate cu prevederile prezentului Titlu, medicamentul nu trebuie să fie comercializat;

g) Interzicerea introducerii medicamentului pe piață:

1) în cazul în care medicamentul este falsificat;

2) în cazul în care termenul de valabilitate a medicamentului a expirat;

3) în cazul în care s–a stabilit că medicamentul este ținut sau manipulat contrar reglementărilor;

4) în cazurile în care prezentul Cod prevede suspendarea și rechemarea produsului;

h) Interzice efectuarea unei investigații clinice a unui medicament sau efectuarea unei investigații clinice la orice loc de investigație individuală în cazul în care nu se realizează în conformitate cu prevederile prezentul Legi și a bunei practici clinice;

i) Declararea produsului care este găsit defect ca deșeu și ordonarea distrugerii acestuia în conformitate cu normele și reglementările care guvernează gestionarea deșeurilor;

j) Interzice realizarea activităților și prezentarea unei propuneri la unitatea organizațională respectivă a Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru revocarea autorizației/ înregistrării în cazul în care nerespectarea condițiilor prevăzute de prezentul Titlu poate pune în pericol viața și sănătatea oamenilor;

k) Interzice vânzarea de produse în cazul în care indicațiile terapeutice sunt prezentate pe ambalajul direct sau exterior, iar produsul nu este autorizat ca medicament;

l) Interzice publicitatea produsului cu pretenții medicale, în cazul în care produsul nu este un medicament în sensul prezentului Cod;

m) Interzice distribuția produsului în cazul în care acesta este un medicament în sensul prezentul Cod, dar nu este autorizat ca medicament;

n) Suspendă temporar executarea deciziei privind autorizația de punere pe piață a unui medicament din cauza unei încălcări a prevederilor prezentului Cod;

o) Prezintă o propunere de revocare a autorizației de punere pe piață în cazul în care titularul autorizației de punere pe piață nu dispune de un sistem de farmacovigilență, nu are o persoană calificată pentru farmacovigilență sau nu îndeplinește alte sarcini de farmacovigilență prevăzute de dispozițiile prezentului Titlu;

p) Informează agenții economici în cadrul lanțului de aprovizionare și publicul în cazul în care medicamentul este suspectat că reprezentă un risc grav pentru sănătatea publică;

q) Interzice importul unui medicament care nu este acoperit de autorizația corespunzătoare a Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

r) Impune obligația de a îndepărta sau distruge materialele utilizate pentru publicitatea ilegală a medicamentelor;

s) Interzice publicitatea sau informațiile care se află în conflict cu prevederile prezentul Legi;

t) Informează alte țări din cadrul acordurilor de cooperare despre inspecții și, în domeniul farmacovigilenței, cu privire la măsurile propuse;

u) Impune alte măsuri și acțiuni necesare pentru punerea în aplicare a prevderilor prezentului Cod.

(2) Inspectorul farmaceutic emite decizii verbale în următoarele cazuri:

a) în cazul în care un pericol pentru sănătatea sau viața umană necesită punerea în aplicare imediată a unei anumite măsuri;

b) în cazul în care unele probe ar putea fi ascunse, înlocuite sau distruse, dacă nu se iau măsuri imediat.

(3) Inspectorul farmaceutic poate ordona executarea imediată a deciziei sale. Decizia va fi înscrisă în raportul de inspecție. Inspectorul farmaceutic întocmește o comunicare în scris a deciziei în termen de opt zile de la luarea deciziei verbale.

(4) Atacarea în instanța de judecată a măsurilor dispuse de către inspectorul farmaceutic nu suspendă executarea acestora, cu excepția cazului în care instanța prin încheiere a dispus suspendarea acestora.

**Articolul 505. Raportare**

(1) Inspectorul farmaceutic întocmește rapoarte privind inspecțiile finalizate, statutul stabilit și măsurile luate sau ordonate, precum și cu privire la activitățile desfășurate.

(2) O copie a raportului menționat la alineatul (1) din prezentul articol se transmite în termen de 30 de zile unei persoane responsabile, reprezentant al persoanei juridice a cărei sediu a fost inspectat.

(3) Inspectorii farmaceutici trebuie să păstreze registre ale inspecțiilor efectuate.

**Articolul 506. Responsabilitățile inspectorilor**

Inspectorul farmaceutic este responsabil pentru:

a) incapacitatea de a întreprinde sau ordona măsuri conform competențelor sale;

b) păstrarea secretelor comerciale, în conformitate cu prevderile prezentului Cod și legislației cu privire la secretul comercial;

c) depășirea autorității sale;

d)nedepunerea unei cereri sau neraportarea către autoritățile competente a neregulilor sau defectelor constatate.

**Articolul 507. Numirea unei comisii de verificare și inspecție**

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va numi comisia de verificare și inspecție în scopul verificării conformării cu prevederile prezentului Titlu și cu bunele practici necesare în următoarele cazuri:

a) cordarea autorizației de fabricație/import sau de distribuție angro pentru medicamente;

b)acordarea autorizației pentru e–farmacii;

c)acordarea autorizației pentru magazinele specializate;

d)înregistrarea fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor angro de ingrediente farmaceutice active.

**Articolul 508. Audit în străinătate**

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață sau pe baza cooperării între inspectoratele BPFD farmaceutice și în conformitate cu Compilarea procedurilor comunitare privind inspecția și schimbul de informații, inspectorii trebuie să îndeplinească sarcini de experți pentru auditul conformității cu bunele practici de fabricație și bunele practici de distribuție pentru medicamente, substanțe active și anumiți excipienți, și bunele practici clinice și de farmacovigilență într-o entitate comercială stabilită în străinătate.

(2) Pe baza rezultatelor auditului menționat la punctul precedent, inspectorul farmaceutic eliberează un certificat privind buna practică de fabricație sau de distribuție, în cazul în care entitatea comercială respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bună practică de distribuție.

**Articolul 509. Competențelor inspectorilor farmaceutici în domeniul prețurilor medicamentelor**

În cazul în care subiecții implicați în comercializarea medicamentelor nu respectă prețul valabil, inspectorul farmaceutic le va impune:

a) Să respecte prețul valabil al medicamentului;

b) Să ramburseze orice sumă percepută în mod necuvenit, inclusiv dobânda acumulată;

c) Să înceapă sau să continue comercializarea medicamentelor pentru o perioadă de 3 luni, în cazul în care nu au reușit să facă acest lucru din cauza prețului determinat al medicamentelor, dacă o astfel de acțiune ar putea periclita grav furnizarea medicamentului populației și sănătatea publică.

**Articolul 510. Norme detaliate**

Prin ordinul Ministerului Sănătății se vor stabili detalii cu privire la cerințele pentru inspectorii farmaceutici, mijloacele de identitate, cu privire la stabilirea comisionului de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare și privind taxele pentru inspecții.

**Capitolul** **XIX** **Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

**Articolul 511. Funcționare și supraveghere**

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o persoană juridică de drept public și autoritatea competentă pentru medicamente și dispozitive medicale.

(2) Supravegherea activității Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se efectuează de către Ministerul Sănătății.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este independentă financiar și în îndeplinirea sarcinilor sale.

**Capitolul XX Dispoziții privind sancționarea**

**Articolul 512. Sancțiuni**

(1) Pentru încălcări minore, stipulate în art. 513 din prezentul Cod se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de trei luni de zile și penalizarea conform legislației în vigoare.

(2) Pentru încălcări majore, stipulate în art. 514 al prezentul Cod se prevede, după caz, suspendarea activității pe segmentul încălcării, pe o perioadă de șase luni de zile și penalizarea conform legislației în vigoare.

**Articolul 513. Încălcări minore**

(1) Se plasează pe piață un medicament, tratat ca formulă oficinală, mai mult decât șase luni, după data publicării pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a datelor cu privire la plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, fiind încălcate prevederile articolului 388 alineat (3);

(2) Nu sunt respectate de către persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor, prevederile articolului 396, cu referire la notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea continuă și corespunzătoare a pieții farmaceutice cu medicamente;

(3) Nu este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu referire la activitatea descrisă în alineatul (3) al articolului 472;

(4) Agentul economic nu corespunde cerințelor alineatul (9) al articolului 472;

(5) Nu se îndeplinesc cerințele descrise în alineatul (2) al articolului 469;

(6) Nu este prezentată documentația și materialele de referință pentru implementarea controlului calității planificat și inopinat a medicamentelor în conformitate cu alineatul (2) art. 498.

**Articolul 514. Încălcări majore**

(1) Se face publicitate și se comercializează produsele prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unor maladii în cazul în care aceste produse, conform prezentul legi, nu sunt considerate a fi medicamente, încălcând prevederile articolului 387.

(2) Nu sunt respectate prevederile articolului 388 alineat (1), preparându–se în laboratoarele galenice din farmacii cantități care depășesc 50.000 unităţi de ambalaj pe an.

(3) Se prepară un medicament, tratat ca formulă oficinală, în cazul în care pe piață este disponibil un medicament cu autorizație de punere pe piață în Republica Moldova cu aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă, încălcând prevederile articolului 388 alineat (2).

(4) Se încalcă prevederile articolului 388 alineat (4), utilizând pentru prepararea unei formule oficinale medicamente produse pe cale industrială, produse intermediare sau produse semifite.

(5) Se introduce pe piață un produs medicamentos care nu respectă prevederile stipulate în articolul 394 (alineatele 1- 4).

(6) Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre calitatea inadecvată, calitatea inadecvată suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului, conform cerinţelor articolului 395 alineat (1) din prezentul Cod.

(7) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă cerințele prezentul legi cu privire la plasarea medicamentului pe piață și la comercializarea acestuia, fiind încălcate cerinţele articolului 397.

(8) Studiul clinic se desfăşoară cu încălcarea articolelor 403 și 404 din prezentul Cod.

(9) Sponsorul nu asigură răspunderea pentru orice daune care apar ca urmare a testării unui produs medicamentos, în conformitate cu articolul 404 alineat (4) și articolul 407 alineat (4) din prezentul Cod.

(10) Sponsorul nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu privire la orice modificări substanţiale, în cazul unui studiu clinic intervenţional în derulare, potrivit articolului 411 alineat (1) din prezentul Titlu.

(11) Sponsorul nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre reacțiile adverse suspectate neașteptate grave individuale în conformitate cu articolul 413 (alineatele (3), (6) și (7).

(12) Sponsorul nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre încălcarea gravă a prevederilo prezentul titlu sau versiunii protocolului aplicabile în momentul aplicării, în conformitate cu articolul 414 alineat (4).

(13) Sponsorul nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre un studiu clinic non-intervenţional, în conformitate cu alineatul (4) din articolul 417 din prezentul Cod.

(14) Sponsorul nu notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc–beneficiu al medicamentului, în conformitate cu alineatul (9) din articolul 417 din prezentul Titlu.

(15) Sponsorul nu prezintă la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale rapoartele de progres solicitate de către AMDM sau raportul final, în conformitate cu alineatul (10) din articolul 417 din prezentul Titlu.

(16) Sponsorul nu informează Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cazul în care deţinătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, în conformitate cu alineatul (11) din articolul 417 din prezentul Titlu.

(17) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu încheie un contract cu fabricantul, în conformitate cu primul alineat din articolul 420 din prezentul Titlu.

(18) Solicitantul unei autorizaţii de punere pe piaţă nu respectă cerinţele articolului 420 alin. (2).

(19) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu dispune de un sistem de farmacovigilenţă, conform articolului 421 alin. (l).

(20) Se introduce pe piață un medicament generic cu încălcarea articolului 422 și 424 din prezentul Titlu.

(21) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă cerințele incluse în autorizația de punere pe piață condiționată sau în uz excepțional cu încălcarea articolelor 432 şi 433.

(22) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu îndeplinește obligațiile impuse de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale după acordarea APP, cu încălcarea Articolului 434.

(23) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu raportează modificările (variaţiile) la termenii autorizaţiilor de punere pe piaţă, conform prevederilor articolului 440.

(24) Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor comercializează produse medicamentoase, după o modificare sau expirare a autorizației sale de punere pe piață cu încălcarea articolului 447 din prezenta titlu.

(25) Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor au înlăturat sau acoperit elementul de siguranță la care se face referință în art. 451 de pe medicament și l-au înlocuit cu altul în scopul falsificării unui medicament.

(26) Persoanele juridice, implicate în introducerea pe piață a medicamentelor elimină în totalitate sau parțial, sau acoperă elementele de siguranță pe produsul medical, încălcând al şaselea alineat din articolul 451 din prezentul Cod.

(27) Produsul medicamentos nu are un element de siguranță aplicat, în conformitate cu articolul 451 din prezentul Cod.

(28) Medicamentul nu este etichetat şi nu se furnizează utilizatotului un prospect, în conformitate cu articolele 450 şi 452 din prezentul Cod.

(29) Sunt fabricate produse medicamentoase, contrar autorizației de punere pe piață, încălcând articolul 453 din prezentul Cod.

(30) Nu sunt respectate condițiile de fabricare a medicamentelor menționate la articolul 454.

(31) Persoana responsabilă pentru eliberarea seriei de produs nu respectă condițiile prevăzute la articolul 455.

(32) Fabricantul acționează contrar obligațiilor pentru fabricanții de medicamente menționate la articolul 456.

(33) Nu a fost notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în articolul 454, încălcând prevederile articolului 458.

(34) Nu sunt respectate condițiile pentru distribuitorii de medicamente, în conformitate cu prevederile articolului 462 alineat (1) și alineat (2).

(35) Nu sunt îndeplinite obligațiile distribuitorilor, în conformitate cu articolul 465.

(36) Nu sunt îndeplinite obligațiile de serviciu public, în conformitate cu articolul 466.

(37) Nu sunt respectate condițiile de fabricare a substanțelor active, încălcând prevederile alineatului (2) al articolului 469.

(38) Nu este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și deținătorul autorizației de punere pe piață despre falsificare sau suspiciune de falsificare a substanțelor active, încălcând prevederile alineatului (4) al articolului 469.

(39) Fabricanții de excipienți activează contrar principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație pentru excipienți, încălcând prevederile alineatului (6) al articolului 469.

(40) Nu sunt respectate condițiile pentru importul de substanțe active, în conformitate cu articolul 470.

(41) Nu este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind substanțele active falsificate sau suspectate a fi falsificate încălcând prevederile alineatului (3) al articolului 471.

(42) Distribuitorii angro de substanțe active activează cu încălcări ale articolului 472.

(43) Sunt efectuate activitatăți de import de substanțe active, fără a fi înscrise în Registrul importatorilor de substanțe active, încălcând prevederile alineatului (3) al articolului 466.

(44) Nu este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în paragraful doi al articolului 470, fapt care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active, încăcând prevederile articolului 473.

(45) Sunt întreprinse activități contrar prevederilor articolului 473.

(46) Nu a fost notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu referire la oricare modificare a condițiilor descrise în articolul 469 fapt care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau a siguranței substanței active, încălcînd prvederile articolului 473.

(47) Sunt întreprinse activități contrar obligațiilor înaintate către intermediarii de medicamente conform articolului 475.

(48) Sunt realizate activități de intermediere cu medicamente sau substanțe active, fără înscrierea în Registrul intermediarilor de medicamente și substanțe active la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, încălcând prevederile alineatului (1) al articolului 476.

(49) Nu a este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu referire la orice schimbare a datelor menționate în alineatul (4) al articolului 476.

(50) Sunt importate medicamente cu încălcarea prevederilor articolului 477.

(51) Sunt introduse sau importate medicamente în contradicție cu alineatul (4) al articolului 477.

(52) Deținătorul de autorizaţie de import paralel nu respectă obligaţiile stipulate în alineatul (6) din articolul 479.

(53) Sunt comercializate medicamente cu încălcarea articolului 480.

(54) Sunt difuzate medicamente on-line cu încălcarea articolului 480.

(55) Nu sunt respectate condițiile de comercializare cu amănuntul a produselor medicamentoase în magazine specializate, în conformitate cu alineatul (1) al articolului 475.

(56) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu își îndeplinește sarcinile prevăzute la articolul 481 din prezentul Cod.

(57) Se încalcă prevederile alineatului (4) din Articolul 489.

(58) Se face publicitate la medicamente, cu încălcarea prevederilor articolului 490.

(59) Se face publicitate la medicamente pentru publicul larg, cu încălcarea prevederilor articolului 493.

(60) Se face publicitate la medicamente pentru persoanele calificate să prescrie sau să furnizeze medicamente, cu încălcarea prevederilor articolului 494.

**Capitolul XXI Dispozitivele medicale**

Prezentul capitol asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993, a Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, precum și a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998.

***Secțiunea 1 Dispoziții generale***

**Articolul 515. Obiectul şi scopul prezentului capitol**

(1) Prezenta capitol se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, denumite în continuare dispozitive medicale. În sensul prezentului capitol, accesoriile sînt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise.

(2) Prevederile prezentului capitol stabilesc premisele pentru introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal şi instituţional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale la plasarea pe piață și în utilizare, precum şi pentru supravegherea activităţilor de comercializare, distribuire şi prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Scopul prezentului capitol este asigurarea condiţiilor optime pentru punerea la dispoziţie pe piaţă a unor dispozitive medicale calitative, eficiente şi sigure, în vederea garantării calităţii serviciilor medicale prestate, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei.

(4) Prezenta capitol 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 de protecție individuală care intră sub incidența Hotărîrii Guvernului nr. 138 din 10 februarie 2009 „Cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice”. În cazul în care se va decide că un astfel de produs cade sub incidenţa prezentului capitol, se va ţine cont în mod deosebit de principalul scop propus.

**Articolul 516. Noţiuni**

În sensul prezentului capitol se definesc următoarele noţiuni:

***accesoriu*** – orice articol care, deşi nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

***autoritate desemnată*** – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, autoritate publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuţii specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

***dispozitiv medical*** – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinaţie, inclusiv software-ul necesar funcţionării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

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

– diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilităţi;

– 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 energie, alta decît cea generată de organismul uman sau de gravitaţie;

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

***dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro*** – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacţie, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinaţie, conceput de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui şi ţesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul, exclusiv sau principal, de a furniza informaţii despre oricare dintre următoarele:

– o stare fiziologică sau patologică ori o malformație congenitală;

– gradul de siguranţă şi compatibilitate cu potenţialii primitori;

– monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientele pentru recoltarea probelor sînt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru recoltarea probelor sînt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, destinate în mod special de către producători pentru păstrarea probelor derivate din corpul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;

***incident*** – defecţiune care produce 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 defecţiune care, prin repetare, produce perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp şi de alt caracter;

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

***mentenanță corectivă*** – răspuns la defecțiunea dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru rezolvarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

***mentenanță preventivă*** – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol;

***punere în funcţiune*** – etapă în care dispozitivul este pus la dispoziţia utilizatorului ca fiind gata de utilizare pe piaţă pentru prima dată în conformitate cu scopul propus;

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

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

***structură de specialitate*** – instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

***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;

***utilizator*** – reprezintă orice prestator de servicii de sănătate, indiferent de forma de proprietate și organizatorico–juridică, inclusiv personalul acestora implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

***Secțiunea 2 Autorităţi în domeniul dispozitivelor medicale***

**Articolul 517. Ministerul Sănătăţii**

(1) Ministerului Sănătăţii este organul central de specialitate al administraţiei publice în domeniul dispozitivelor medicale și are următoarele atribuții de bază:

a) elaborează şi coordonează implementarea politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituţiile, întreprinderile şi organizaţiile care au responsabilităţi în domeniul sănătăţii şi al asigurărilor de sănătate şi de către instituţiile medico-sanitare publice şi private, colaborînd în acest scop cu alte autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, alte organizaţii şi instituţii abilitate, precum şi cu asociaţiile profesionale şi cu societatea civilă;

c) asigură organizarea evaluării conformităţii şi monitorizării pieţei dispozitivelor medicale din ţară prin intermediul instituţiilor abilitate în domeniu;

d) aprobă cerinţele tehnice pentru dispozitivele medicale necesare la diferite niveluri de acordare a asistenţei medicale de către instituţiile medico-sanitare publice.

(2) Recunoaşte organismele de evaluare a conformităţii care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii.

**Articolul 518. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale**

(1) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare Agenţie, este o autoritate publică în subordinea Ministerului Sănătății, abilitată cu competenţe de reglementare şi supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale, care colaborează cu organele centrale ale administraţiei publice şi cu alte autorităţi.

(2) Misiunea Agenţiei constă în realizarea politicii statului în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul promovării şi protejării sănătăţii publice prin asigurarea cu dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente şi accesibile.

(3) Agenţia prezintă Ministerului Sănătăţii propuneri privind actele normative de creare a cadrului de aplicare a reglementărilor Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

(4) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenţia are următoarele atribuţii în domeniul dispozitivelor medicale:

a) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical, în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

b) coordonează reglementările şi normativele referitoare la dispozitivele medicale, cu excepţia standardelor naţionale;

c) urmăreşte ca, prin revizuirea reglementărilor şi normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene şi standardele internaţionale armonizate;

d) respectă recomandările internaţionale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

e) efectuează supravegherea utilizării dispozitivelor medicale;

f) dispune măsuri corective provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piaţă în cazul în care acestea produc incidente;

g) dispune măsuri corective de suspendare sau interzicere a utilizării dispozitivelor medicale de pe piaţă în cazul în care acestea generează incidente sau nu corespund prevederilor actelor normative;

h) interzice activitatea de producţie şi/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziţie pe piaţă;

i) generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale şi efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu.

**Articolul 519. Licenţierea activităţii în domeniul dispozitivelor medicale**

Activitatea de import, fabricare, comercializare, asistenţa tehnică şi/sau reparaţia dispozitivelor medicale şi/sau a opticii se desfăşoară în bază de licenţă, eliberată de Camera de Licenţiere în modul stabilit de Legea nr. 451–XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licenţiere a activităţii de întreprinzător.

***Secțiunea 3 Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale***

**Articolul 520. Evaluarea conformităţii dispozitivelor medicale**

(1) Dispozitivele medicale introduse pe piaţă se supun evaluării conformităţii potrivit Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii şi corespund cerinţelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(2) Prezenţa marcajului CE demonstrează că acestea a fost supuse procedurilor de evaluare a conformităţii şi, în consecinţă, atunci cînd acestea sînt introduse pe piață sau puse în funcțiune, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformităţii.

(3) Se permite introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor fabricate la comandă fără marcaj CE, dacă acestea îndeplinesc condiţiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă şi sînt însoţite de declaraţia producătorului.

**Articolul 521. Clasificarea dispozitivelor medicale**

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, amplasării și metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici.

(2) În ceea ce privește nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:

a) clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc scăzut pentru utilizatori;

b) clasa IIa – dispozitive medicale care prezintă un risc mărit pentru utilizatori;

c) clasa IIb – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori; și

d) clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai mare risc pentru utilizatori.

(3) În conformitate cu amplasarea, modul de utilizare și alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale trebuie clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În ceea ce privește sursa de energie, dispozitivele medicale trebuie să fie clasificate în active și inactive.

(5) În ceea ce privește nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic *în vitro*, se clasifică după cum urmează:

a) Lista A;

b) Lista B;

c) dispozitive medicale pentru diagnostic *în vitro* pentru auto-testare, care nu sunt incluse în Lista A sau B, și

d) alte dispozitive medicale pentru diagnostic *în vitro.*

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical, în conformitate cu prezentul Cod, clasificarea se decide de către Agenție.

**Aticolul 522. Cerințe pentru dispozitive medicale**

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și / sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute în prezenta Lege și regulamentele implementate emise în baza acesteia, atunci când sunt livrate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea, trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

**Articolul 523. Aplicarea standardelor și reglementărilor tehnice**

(1) Dispozitivele medicale conforme cu cerințele standardelor naționale, adoptate pe baza unor standarde armonizate, se consideră a fi în conformitate cu cerințele prevăzute în prezentul Cod și prevederile emise în baza acesteia.

(2) Agenția va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, lista standardelor care urmează să fie utilizate pentru a asigura conformitatea unui dispozitiv medical cu cerințele prezentei Legi și prevederile emise în baza acestuia.

**Articolul 524. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale**

(1) Se permite introducerea pe piaţă şi punerea în funcţiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice fără marcaj CE, dacă acestea îndeplinesc condiţiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă şi sînt însoţite de declaraţia producătorului.

(2) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantului acestuia.

(3) Agenția emite avizul privind investigația clinică în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete.

(4) Înainte de începerea a unei investigații clinice, solicitantul trebuie să notifice despre investigația clinică Agenția. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină datele dispozitivului medical, planul investigației clinice, opinia Comitetului de Expertiză Etică pentru Studiul Clinic, altă informație sau documentație specificată de către Agenție în conformitate cu prezentul Cod și regulamentele implementate emise în baza acestuia.

(5) Solicitantul este obligat să informeze Agenția despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice, în termen de șapte zile de la începutul evenimentului. Modificarea notificată poate fi implementată în cazul în care Agenția nu emite o decizie negativă în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de schimbare.

(6) Solicitantul unei investigații clinice cu privire la un dispozitiv medical trebuie să informeze Agenția despre finalizarea investigații clinice în termen de 30 de zile de la finalizarea ei și să trimită raportul final.

(7) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale va fi aprobată prin ordin al Ministerului Sănătății.

**Articolul 525. Introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE**

(1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse sau puse în funcțiune pe piață în temeiul procedurii de notificare.

(2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligația să notifice Agenția, la momentul introducerii sau punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale pe piața Republicii Moldova, utilizînd formularul stabilit prin anexa la prezentul capitol.

(3) Formularul prevăzut la alineatul (2) trebuie să fie însoțit de următoarele documente, în copie:

a) declaraţie de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) documentul prin care producătorul desemnează reprezentantul autorizat.

(4) În baza documentelor prevăzute la alineatul (3), Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informaţiile privind dispozitivele medicale introduse sau puse în funcțiune pe piaţă şi informaţiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață sau punerea lor în funcțiune.

(5) Producătorul sau reprezentantul său autorizat are obligația să comunice Agenției orice modificare ce intervine după înregistrarea informațiilor în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(6) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale plasate pe piață prevăzute la alin. (4) nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe nici o taxă.

**Articolul 526. Introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE**

(1) Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformităţii şi au fost înregistrate.

(2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligaţia să înregistreze la Agenţie dispozitivele medicale pînă la introducerea pe piață a acestora.

(3) Accesoriile se înregistrează într-un singur dosar cu dispozitivul medical pentru care sînt destinate.

(4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar, dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

(5) Agenţia asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de 30 de zile de la depunerea unei cereri valide şi achitarea taxei de înregistrare.

(6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este ordinul de înregistrare al Agenţiei.

(7) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii ordinului.

(8) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71–XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre.

(9) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcţiune şi se întreţin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(10) Procedura și documentaţia necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Articolul 527. Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător la plasarea pe piață a dispozitivelor medicale**

Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

***Secțiunea 4 Supravegherea dispozitivelor medicale***

**Articolul 528. Supravegherea pieţei dispozitivelor medicale la plasarea pe piață**

(1) Scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat îndeplineşte în mod corespunzător cerințele esențiale, prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(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 durata de funcționare a acestora, stabilită de producător.

(3) Activitatea de supraveghere a pieţei dispozitivelor medicale se exercită de către autoritatea împuternicită prin Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

**Articolul 529. Vigilența dispozitivelor medicale**

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale, trebuie să:

a) stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale care asigură colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau incidente cu implicarea acestora și să colaboreze în acest sens cu Agenția.

b) informeze Agenția despre orice complicație sau incident de care sunt conștienți, în termen de 24 de ore.

(2) Agenţia în colaborare cu producătorul, după caz, evaluează riscurile unui incident sau a unei complicații raportate. După efectuarea investigației Agenția informează părțile interesate: Ministerul Sănătății, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul cu privire la complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsuri corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Reglementarea sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale va fi aprobată prin act normativ al Ministerului Sănătății, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și un conținut mai detaliat a raportării complicaţiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

**Articolul 530. Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare**

(1) Dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun verificărilor periodice şi verificărilor după reparaţie sau modificare de către laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activităţi:

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare şi încercări;

b) evaluarea parametrilor definitorii de performanţă, prin examinare şi încercări;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

d) emiterea unui raport de încercări care să conţină rezultatele obţinute în urma încercărilor de laborator, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplineşte criteriile de acceptabilitate şi în cazul în care cel puţin una dintre valorile măsurate ale cerinţelor esenţiale de securitate sau performanţă se situează în apropierea limitelor specificate admise;

e) emiterea, în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică.

(3) Nomenclatorul, periodicitatea şi reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare sînt stabilite în Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, elaborat de către Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern.

(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare se efectuează de laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente faţă de producători, utilizatori şi persoanele care asigură mentenanţa dispozitivelor medicale.

(5) Dispozitivele medicale care cad şi sub incidenţa altor autorităţi trebuie să respecte toate reglementările tehnice aplicabile.

(6) Laboratoarele de încercări sînt obligate să informeze Agenţia despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea şi actualizarea datelor obţinute în sistemul informaţional de management al dispozitivelor medicale.

(7) Pentru asigurarea nivelului de securitate şi performanţă adecvat scopului pentru care sînt realizate dispozitivele medicale şi evitarea generării de incidente, utilizatorii au obligaţia:

a) să utilizeze dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) să utilizeze dispozitivele medicale numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;

c) să se asigure că dispozitivele medicale sînt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, cînd este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile;

d) să aplice un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să ţină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare şi de complexitatea acestora, potrivit instrucțiunilor în vigoare;

e) să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile alineatului (1);

f) să asigure mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

g) să comunice producătorilor şi Agenţiei orice incident survenit în timpul utilizării;

h) să raporteze Agenţiei toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidenţele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

i) să asigure un sistem documentat de evidenţă privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

**Articolul 531. Registrul de stat și sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale**

(1) Pentru evidenţa dispozitivelor medicale, a producătorilor şi a 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 Agenţia.

(2) Datele despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normele legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sînt înregistrate, în conformitate cu prezentul Cod, într–un sistem informațional organizat şi coordonat de către Agenţie.

***Secțiunea 5 Sancțiuni***

**Articolul 532. Răspunderea**

Încălcarea prevederilor prezentei capitol atrage răspundere în conformitate cu legislaţia în vigoare.

***Secțiunea 6 Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată***

**Articolul 533. Nomenclatorul lucrărilor şi serviciile contra plată**

(1) Nomenclatorul lucrărilor efectuate şi a serviciilor prestate, contra plată, de Agenţie, mărimea tarifelor la servicii, precum şi modul şi direcţiile de utilizare a resurselor colectate se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin hotărîre a Guvernului.

(2) Producătorul autohton este scutit de taxele de înregistrare.

**Articolul 534. Confidenţialitatea**

Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sînt obligate să asigure confidenţialitatea cu privire la informaţiile obţinute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171–XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

Anexă

la Capitolul XXI al Titlului X

din Codul Sănătății

**N O T I F I C A R E**

pentru înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. ....... din ...........

Către

AGENŢIA MEDICAMENTULUI

ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana autorizată: ............................, cu sediul (adresa) în: ..........................................................., tel./fax: .................., e-mail: ....................., solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor categorii şi tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și plasarea pe piață:

..........................................................................;

..........................................................................;

..........................................................................;

..........................................................................;

..........................................................................;

..........................................................................;

..........................................................................;

Anexez următoarele documente:

...........................................................................

...........................................................................

...........................................................................

Data................ Semnătura..................

**Titlul XI. SISTEME INFORMAŢIONALE ÎN SĂNĂTATE**

**(E–SĂNĂTATE)**

**Articolul 535. Noțiuni și definiții.**

În sensul prezentului titlu se definesc următoarele noțiuni și definiții:

***date privind sănătatea*** *–* reprezintă orice informații legate de sănătatea fizică sau mentală a unei persoane sau legate de acordarea de servicii medicale persoanei și care pot include: (a) informații privind înscrierea persoanei pentru acordarea de servicii medicale; (b) informații privind plățile sau eligibilitatea pentru asistența medicală cu privire la persoana în cauză; (c) un număr, simbol sau semn distinctiv atribuit unei persoane pentru a identifica persoana în cauză în scopuri medicale; (d) orice informații privind persoana culese în cursul acordării de servicii medicale persoanei în cauză; (e) informații rezultate din testarea sau examinarea unei părți a corpului sau a unei substanțe din corp; și (f) identificarea unei persoane (cadru medical) drept furnizor de asistență medicală al persoanei în cauză;

***sistem de evidenţă a datelor cu caracter medical*** – reprezintă 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;

***reţeta (prescripţia) medicală electronică*** – reprezintă un formular în format electronic utilizat în cadrul sistemul fondurilor de asigurări obligatorii de asistenţă medicală pentru prescrierea de medicamente cu şi fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu şi poate fi eliberată atît în mod on–line, cît şi în mod off-line;

***fişa medicală electronică*** – document în format electronic care permite stocarea tuturor datelor de sănătate ale unei persoane fizice, precum istoricul medical, tratamentele urmate, investigațiile, informații despre imunizări, într–un singur dosar creat şi gestionat cu scopul stabilirii corecte a diagnosticului, aplicării celor mai eficiente proceduri profilactice sau la indicării tratamentului corespunzător în caz de necesitate;

***interoperabilitatea sistemelor de evidență electronică a datelor medicale*** – reprezintă posibilitatea ca două sau mai multe sisteme de evidență electronică a datelor medicale să facă schimb de date exploatabile de un computer, precum și de informații și cunoștințe interpretabile de către oameni;

***interoperabilitate transfrontalieră a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale*** – reprezintă interoperabilitatea între state membre învecinate și neînvecinate și pe întreg teritoriul acestora;

***interoperabilitatea semantică a sistemelor de evidență electronică a datelor medicale*** – semnifică garantarea faptului că sensul precis al informațiilor care au făcut obiectul unui schimb poate fi înțeles de orice alt sistem sau de orice altă aplicație care nu a fost creat(ă) inițial pentru acest scop.

**Capitolul I Sistemele de evidenţă electronică a datelor medicale**

**Articolul 536. Sistemele de evidenţă eletronică a datelor medicale**

(1) Sistem de evidenţă a datelor cu caracter medical reprezintă 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 eltronică trebuie 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 prezentului titlu, 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.

(3) Operatorii au obligaţia să respecte şi să asigure implementarea prevederilor alineatului (2) din prezentul articol.

**Articolul 537. 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 caracter personal.

(2) Autorităţile şi instituţiile din domeniul ocrotirii sănătăţii instituie şi gestionează sistemele de evidenţă electronica a datelor medicale stabilite prin prezentul Cod.

**Articolul 538. Sistemul Informaţional Medical Integrat. Alte sisteme informaţionale automatizate gestionate de către Ministerul Sănătăţii**

(1) În scopul dezvoltării unui sistem naţional corporativ de informatică medicală, care să asigure întreg personalul medical din Republica Moldova cu date privind metodele moderne de tratament al maladiilor şi să furnizeze operativ autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale informaţii autentice pentru argumentarea corectă a deciziilor ce ţin de dirijarea sistemului de sănătate și îmbunătăţirea stării de sănătate a comunităţii, Ministerul Sănătății va crea și va gestiona Sistemul Informaţional Medical Integrat.

(2) Sistemul Informaţional Medical Integrat reprezintă un ansamblu organizatoric de elemente (persoane, harduri, softuri, algoritmi şi proceduri), aflate în interacţiune şi care asigură colectarea, transmiterea, centralizarea, stocarea, prelucrarea şi vizualizarea informaţiilor, în scopul soluţionării problemelor complexe de examinare a pacienţilor şi de dirijare a serviciilor de sănătate.

(3) Sistemul Informaţional Medical Integrat va constitui una din principalele resurse informaţionale de stat, fiind organizat ca sistem cu mai multe niveluri, în conformitate cu politica de stat în domeniul dezvoltării reţelelor informaţionale. Integrarea Sistemului Informaţional Medical Integrat se va realiza prin reglementare, subsistemele fiind obligate să funcţioneze într–un anumit cadru organizatorico–juridic de furnizare şi recepţionare a informaţiilor operative şi de totalizare.

(4) Sistemul Informaţional Medical Integrat este destinat colectării (actualizării) şi analizei datelor despre evenimentele ce au loc în sistemul de sănătate şi transformării lor în informaţii utilizate în procesul de luare a deciziilor privind profilaxia maladiilor, tratamentul şi reabilitarea pacienţilor, gestionarea eficientă a resurselor tuturor prestatorilor de servicii de sănătate.

(5) Ministerul Sănătăţii poate să instituie şi să gestioneze alte sisteme informaţionale automatizate pe domenii primordiale de activitate în sănătate.

**Capitolul III Reţeta (prescripţia) electronică**

**Artocolul 539. Reţeta (prescripţia) electronică**

(1) Sistemul Informatic Reţeta (prescripţia) Electronică din Republica 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 IV Fişa Medicală electronică**

**Articolul 540. Fişa medicală eletronică**

(1) Pe măsura evoluţiei tehnologice, Ministerul Sănătăţii va iniţia un proces de digitalizare a datelor cuprinse în Dosarul Medical Personal sau în Dosarul Farmaceutic Personal, cu crearea Fişei Medicale eletronice.

(2) Prevederile prezentului Cod referitoare la Dosarul Medical Personal şi Dosarul Farmaceuitc Personal se vor aplica în mod corespunzător în cazul gestionării Fişei Medicale eletronice.

**Capitolul V Interoperabilitatea**

**sistemelor de evidenţă electronică a datelor medicale**

**Articolul 541. 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 Uniunea 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 sistemelor naţionale şi celor comunitare.

**Titlul XII ASIGURAREA**

**OBLIGATORIE DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ**

**Capitolul I Dispoziţii generale**

**Articolul 542. Domeniul de reglementare şi sfera de aplicare**

(1) Prezentul titlu stabileşte cadrul juridic de organizare şi funcţionare al sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală din Republica Moldova, precum şi modalitățile legale de determinare a 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 543. Definiții și noțiuni**

În sensul prezentului titlul se definesc următoarele noţiuni și definiții:

***plătitor al primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală*** – persoană fizică sau juridică, inclusiv autoritate a administraţiei publice centrale sau locale, care are obligativitatea de a achita primele de asigurare în modul stabilit de prezentul Cod;

***angajat*** – salariat încadrat de angajator prin contract individual de muncă, conform Codului muncii, indiferent de termenul de angajare şi forma de retribuire a muncii prestate;

***primă de asigurare obligatorie de asistenţă medicală*** – sumă fixă sau contribuţie procentuală la salariu şi la alte recompense, pe care asiguratul este obligat să o plătească asigurătorului pentru preluarea riscului persoanei asigurate conform legislaţiei.

***angajator*** – unitate sau persoană fizică, inclusiv notar public, executor judecătoresc sau avocat, care foloseşte munca salariată a angajaţilor;

***alte recompense*** – orice altă sumă decît salariul, plătită de angajator în folosul angajatului său, precum şi alte drepturi şi venituri plătite persoanelor fizice, cu excepţia drepturilor şi veniturilor, prevăzute la anexa nr. 3, la care nu se calculează prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală.

**Articolul 544. 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 545. 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 546. 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. 548 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 547. 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 548. 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 neangajate 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. 548 alin. (4) lit. o) şi la art. 555.

(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 II Sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 549. 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. 548 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. 548 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 550. 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 551. 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 552. 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 553. 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 III Drepturile și obligațiile**

**subiecților asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 554. 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. 548 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 555. 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 556. 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 prezentul Cod;

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 557. Prestatorii de servicii de sănătate**

În cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistenţă medicală, asistenţa medicală se acordă de prestatorii de servicii de sănătate, indiferent de tipul de proprietate şi formă juridică de organizare, care activează în conformitate cu legislaţia.

**Articolul 558. Răspunderea subiecţilor sistemului asigurării obligatorii 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 559. 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 IV Mijloacele financiare**

**ale asigurării obligatorii de asistență medicală și modul lor de utilizare**

**Articolul 560. 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.

**Articolul 561. 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 562. 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 563. 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 2022.

**Capitolul V Plătitorii primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală. Baza de calcul și modul de stabilire a primelor de asigurare obligatorie de asistență medicală**

**Articolul 564. 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 prevderilor stabilite prin prezentul Titlu din Cod.

**Articolul 565. 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. 564 alin. (3) 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 566. 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. 564 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. 548 alin. (4) lit. i) și j) care nu au obligaţia de a achita prima de asigurare obligatorie de asistenţă medicală 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.

30) 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.

31) Plăţile aferente cheltuielilor suportate şi determinate de angajator pentru transportul, hrana şi studiile profesionale ale angajatului, conform modului stabilit de Guvern.

**Capitolul VI Modul de achitare a primelor de asigurare obligatorie**

**de asistență medicală. Evidența și controlul**

**Articolul 567. Modul de virament al sumelor ce constituie prime de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Categoriile de plătitori prevăzute la art. 564 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 prezentul Cod.

(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 568. Reguli generale privind modalităţile de achitare a primelor de asigurare obligatorii de asistență medicală**

(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 569. 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 individual au obligaţia să achite primele 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 570. 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 VII Termenele de achitare a primelor**

**de asigurare obligatorie de asistență medicală**

**Articolul 571. 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 572. Termenul lunar de virament ale 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. 548 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 573. 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 574. 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. 564 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. 564 alin. (3), care pe parcursul anului se includ în una din categoriile de plătitori prevăzute la art. 564 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 575. Termenul beneficierii 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. 573 alin. (1) şi art. 577 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 VIII Răspunderea juridică**

**în cadrul sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală**

**Articolul 576. Competenţa jurisdicţională**

Litigiile apărute în procesul realizării asigurării obligatorii de asistenţă medicală se soluţionează de către instanţele judecătoreşti competente.

**Articolul 577. 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 578. 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 579. Raportul privind calcularea şi transferul primelor de asigurare obligatorie de asistenţă medicală**

(1) Categoriile de plătitori prevăzute la art. 564 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 580. 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 581. 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 prezentul Cod şi alte acte legislative.

**Articolul 582. 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 alineatelor (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 583. 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 584. 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, 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 şi Codul penal al Republicii Moldova.

**Titlul XIII. PROTECŢIA SĂNĂTĂȚII PERSOANELOR.**

**MIJLOACE ŞI MODALITĂŢI DE PROTECŢIE**

**Capitolul I Dispoziţii generale**

**Articolul 585. Noțiuni și definiții**

În sensul prezentului titlu, se definesc următoarele noţiuni:

***protecție*** – totalitatea mijloacelor legale de apărare a drepturilor și intereselor reglementate, ce vizează sănătatea persoanelor;

***sănătatea persoanelor*** – starea de echilibru între oameni și factorii fizici, biologici și sociali a mediului de viață, compatibilă cu buna funcționare a ființei umane;

***promovarea sănătății*** – procesul care oferă individului şi colectivităţilor posibilitatea de a–şi controla şi îmbunătăţi sănătatea sub raport fizic, psihic şi social şi de a contribui la reducerea inechităţilor în sănătate;

***drepturile persoanei*** – libertățile fundamentale ale omului ce îngăduie dezvoltarea omului și folosirea pe deplin a calităților umane pentru a răspunde la nevoile cotidiene;

***responsabilitatea în domeniul sănătății*** – îndatorirea, obligația de a respecta prevederile prescrise de lege, ce se impun a fi realizate prin intermediul subiecților de drept implicați în ocrotirea sănătății;

***răspunderea în domeniul sănătății*** – forma de responsabilitate care intervine ca rezultat al faptei ilicite și derivă din sancțiunea pe care legiuitorul o prevede în conținutul normei juridice ce reglementează domeniul ocrotirii sănătății;

***boli iatrogene***– boli generate de folosirea unei scheme de tratament neadecvate, ce însumează suferințele și patologiile provocate de personalul medical în cursul sau ca urmare a îndeplinirii oricăreia dintre componentele actului medical;

***infecții nosocomiale*** – maladii infecțioase, care afectează pacientul ca rezultat al spitalizării sau beneficierii de asistență medicală.

**Articolul 586. Obiectivele protecției sănătății persoanelor**

Protecția sănătății persoanelor are la baza sa următoarele obiective:

1) Prevenirea pericolului ce amenință starea de sănătate a populației;

2) Contribuirea la dezvoltarea măsurilor de protecție a sănătății persoanelor;

3) Monitorizarea implementării programelor și inițiativelor în domeniulsănătății;

4) Coordonarea instruirii și informării populației cu mecanisme de apărare a dreptului la sănătate;

5) Adoptarea de soluții pentru cazurile de prejudiciere a sănătățiipersoanelor.

**Articolul 587. Promovarea protecției sănătății persoanelor**

(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.

(3) 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.

(4) 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.

**Capitolul II Garantarea dreptului la sănătatea a persoanelor**

***Secțiunea 1 Drepturile persoanei în domeniul sănătății***

**Articolul 588. 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 589. Dreptul la ocrotirea 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 590. Egalitatea în drepturi a persoanelor**

(1) Statul garantează oricărei persoane 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.

**Articolul 591. Dreptul la repararea prejudiciului adus sănătății**

(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 prejudiciabile 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, companiile de asigurări, 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, companiile de asigurare pot percepe, conform legii, persoanelor vinovate costul asistenţei medicale.

**Articolul 592. 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 atît pe parcursul vieții cît 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 sau al rudei apropiate în următoarea ordine: soţ, părinte, copil, frate, soră, 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 sau al rudei apropiate în următoarea ordine: soţ, părinte, copil, frate, soră, 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 593. 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 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 subiecților 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 alineat (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.

***Secțiunea 2 Drepturile şi responsabilităţile pacienţilor***

**Articolul 594. Drepturile pacientului**

(1) Pacient semnifică orice persoană 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 prezentul Cod 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 595. 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 înregistrare la un medic de familie, şi dreptul de alegere sau schimbare a acestuia. În acest sens, în cadrul fiecărei instituții de asistenţă medicală primară, vor fi afişate listele cu medicii de familie şi modul de alegere a acestora în instituția de asistenţă medicală primară 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 printr-un act normativ 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 596. 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 prezentul Cod.

(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 prezentul Cod.

(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 companiile 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 publică desemnată de către Ministerul Sănătății în calitate de bază clinică 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 597. 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 598. 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 cadrul instituţiei medico–sanitare, 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.

***Secțiunea 3 Drepturile persoanelor cu dezabilități mintale***

***în domeniul sănătății***

**Articolul 599. Drepturile persoanelor cu dezabilități mintale**

(1) Persoanele cu dezabilități 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 dezabilitate 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 dezabilități 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 600. 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 prezentului Cod.

**Articolul 601. Protecţia minorilor cu dezabilități mintale**

(1) Persoanele minore cu dezabilități 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 602. 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 dezabilitate 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 dezabilitate mintală sau reprezentantului său legal.

***Secțiunea 4 Drepturile familiei, mamei și copilului în domeniul sănătății***

**Articolul 603. Dreptul familiei la ocrotirea sănătății**

(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 604. Obligația părinților față de sănătatea copilului**

(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 605. Stimularea maternității. Garanțiile ocrotirii sănătății mamei și 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 606. Asistența medicală pentru femeia gravidă și 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 607. Asistența medicală pentru copii și adolescenți**

(1) Prestatorii de servicii de sănătate 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 condițiile prevăzute de actele normative. Copiilor li se acordă gratuit foi de tratament în sanatorii în condițiile prevăzute de actele normative.

(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 608. Garanții de stat pentru ocrotirea sănătății copiilor**

(1) Principalele cheltuieli de întreţinere a copiilor în creşe, grădiniţe, şcoli şi în alte instituţii publice 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.

***Secțiunea 5 Drepturile persoanelor în etate în domeniul sănătății***

**Articolul 609. 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 dezabilităților și 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 610. 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.

***Secțiunea 5 Drepturile și obligațiile persoanelor***

***în domeniul asigurării sănătății publice***

**Articolul 611. 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, inclusiv prin vaccinare;

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 612. 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 613. Obligațiile persoanelor fizice în domeniul asigurării sănătăţii 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 614. Obligațiile persoanelor juridice în domeniul asigurării sănătăţii 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.

***Secțiunea 6. Dreptul la asistență farmaceutică,***

***de protezare și de asigurare cu dispozitive medicale a persoanelor***

**Articolul 615. Dreptul la asistență 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) Persoanele au dreptul să beneficieze de medicamente cu cea mai mare eficiență și siguranță posibile, în concordanță cu posibilitățile societății.

(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.

(4) Protejarea dreptului la asistență farmaceutică se realizează și prin efectuarea controlului asupra producerii şi utilizării substanţelor narcotice, psihotrope, precursorilor şi substanțelor toxice este exercitat de stat.

(5) Se pot produce, prelucra, importa şi păstra substanţe narcotice şi psihotrope, precursori, numai în scopuri medicale umane, veterinare şi ştiinţifice.

(6) 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.

(7) Producerea şi utilizarea substanţelor narcotice, psihotrope, precursori şi substanțelor toxice se efectuează conform legislaţiei în vigoare.

(8) 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 616. Dreptul la asistență 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.

**Capitolul III Responsabilitățile instituțiilor publice**

**pentru protecția sănătății populației**

***Secțiunea 1. Responsabilitățile autorităților publice centrale***

**Articolul 617. Esența responsabilității autorităților publice centrale privind protecția sănătății populației**

(1) Responsabilitatea autorităților publice centrale privind protecția sănătății populației constă în:

a) garantarea accesului la un standard adecvat de viață și sănătate pentru fiecare cetățean;

b) asigurarea bazei legislative și suportul strategic pentru promovarea și ocrotirea sănătății;

c) coordonarea implementării și monitorizării strategiilor naționale și programelor care au impact asupra sănătății;

d) asigurarea corelării politicilor guvernamentale de alocare a resurselor financiare cu cadrul implementării priorităților strategice și a obiectivelor ocrotirii sănătății populației;

e) elaborarea politicilor în domeniul sănătății precum și asigurarea implementării acestor politici;

f) reflectarea obiectivelor protecției sănătății în politicile sectoriale prin actualizarea cadrului lor legal;

g) aplicarea legislației în vigoare și a politicilor naționale în domeniul sănătății, precum și efectuarea controlului aplicării reglementărilor din domeniul sănătății;

h) asigurarea controlului implementării strategiilor și programelor intersectoriale privind fortificarea sănătății populației;

i) aplicarea reglementărilor în vigoare cu privire la asigurarea protecției sănătății populației;

j) asigurarea eficienței utilizării resurselor și a calității actului managerial pentru a preveni periclitarea sănătății persoanelor;

k) asigurarea transparenței proceselor decizionale și a activităților desfășurate, conform legislației în vigoare.

(2) Pentru protecția sănătății populației, instituțiile publice subordonate autorităților publice centrale, reflectă în poticile lor de activitate, conform competenței funcționale, obiective ce vizează protecția sănătății persoanelor, monitorizînd dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor din domeniul sănătății populației.

(3) Sarcinile, obligațiile și responsabilitățile autorităților publice centrale privind protecția sănătății populației se extind și asupra angajaților autorităților publice centrale și instituțiilor publice subordonate autorităților publice centrale, care pentru încălcarea atribuțiilor funcționale, poartă răspundere în conformitate cu legislația.

***Secțiunea 2. Responsabilitățile autorităților publice locale***

**Articolul 618. Atribuțiile și responsabilitățile autorităților publice locale privind protecția sănătății populației**

(1) Protecția sănătății populației constituie o obligație și a autorităților publice locale, care este executată prin prisma următoarelor atribuții și responsabilități:

a) transpunerea strategiilor naționale de sănătate în planuri și programe de sănătate la nivel raional și local;

b) elaborarea, aprobarea și finanțarea programelor locale de protecție a sănătății populației;

c) asigurarea implementării și monitorizării planurilor și programelor de sănătate;

d) implicarea comunității locale în procesul de luare a deciziilor și de realizare a lor ce vizează sănătatea populației;

e) promovarea și susținerea acțiunilor individuale ale cetățenilor, privind aplicarea măsurilor de prevenire și lichidare a factorilor dăunători asupra sănătății populației.

(2) Sarcinile, obligațiile și responsabilitățile autorităților publice locale privind protecția sănătății populației se extind și asupra angajaților autorităților publice locale, care pentru încălcarea atribuțiilor funcționale, poartă răspundere în conformitate cu legislația.

***Secțiunea 3. Prevenirea factorilor de risc pentru sănătate***

**Articolul 619. Prevenirea factorilor de risc pentru societate**

(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 620. 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 621. 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 622. 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.

**Capitolul IV Răspunderea pentru încălcarea normelor de sănătate publică**

**Articolul 623. 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 624. 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 companiilor de asigurare, 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 alineatului (1) și alineatului (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 V Mijloace de protecție a sănătății persoanelor**

***Secţiunea 1. Proceduri de reglementare amiabilă în cazuri de boli iatrogene și infecții nosocomiale***

**Articolul 625. 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 626. Cereri și reclamații privind repararea prejudiciului adusă sănătății. Concilierea în cazurile constatării existenței 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 alineatul (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 alineat (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 acţiunilor prestatorilor serviciilor de sănătate***

**Articolul 627. 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 628. 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 Moldova 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 629. 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 630. 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 631. Premisele atragerii la răspundere juridică pentru prejudicierea sănătății pacientului**

(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 632. 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 VI Malpraxisul medical**

***Secţiunea 1. Domeniul şi principiile de aplicare a răspunderii***

***în cazurile de malpraxis medical***

**Articolul 633. 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 634. 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 635. Cercetarea biomedicală (studiu clinic)**

Prevederile prezentului capitol nu se aplică activităților de cercetare biomedicală (studiilor clinice).

***Secţiunea 2 Obligativitatea asigurării asistenței medicale***

**Articolul 636. 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 637. 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 alineatul (1) litera c) punctul 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 638. 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 alineatelor (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 639. Dispoziții speciale pentru exprimarea consimțămîntului de către minori**

(1) Vîrsta minimă legală pentru exprimarea consimțămîntului informat este de 18 (optsprezece) 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 640. 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 641. 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 prezentul Cod 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 642. 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 643. 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 644. Reguli generale**

(1) Instituțiile medico–sanitare publice sau private, în calitate de prestatori de servicii 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 externă, care nu a putut fi controlată de către prestator;

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 de servicii de sănătate, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale instituției.

**Articolul 645. Răspunderea civilă în cazul viciilor ascunse, subcontractării, furnizării utilităților**

(1) Prestatorii de servicii 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 646. Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru personalul medical**

Personalul medical, astfel cum este definit în articolul 2 din prezentul Cod, 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 647. 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 prevederilor articolului 644 și articolului 645 din prezentul Cod, 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 648. 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 649. 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 650. 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 651. 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 652. 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 653. 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. 656 și art. 666;

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. 637 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 654. 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 655. 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 656. 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. 661 – 672 este obligatorie și prealabilă acțiunii judiciare, care rămîne fără obiect în cazul înțelegerii amiabile ale părților.

**Articolul 657. 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 658. 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 659. 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 660. 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***

***în cazurile actelor de malpraxis medical***

**Articolul 661. 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 662. Acțiunile prestatorului ale serviciilor de sănătate după primirea cererii**

(1) Instituția medicală, primind cererea prevăzută la articolul 661, 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 663. Obligația de informare a 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. 661, în termen de 15 zile de la primirea noii solicitări, însoțite de o declarație de integritate.

**Articolul 664. 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 665.

**Articolul 665. 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, ori asistent medical cu o vechime de cel puțin 8 (opt) 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 666. 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 667. 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 668. Invitarea unui mediator**

Pentru negocierea cuantumului prejudiciului prevăzuta la art. 667 părțile se pot adresa inclusiv unui mediator autorizat in condițiile legislației în vigoare cu privire la mediere.

**Articolul 669. 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 670. Dreptul de adresare în instanțele de judecată**

Dacă cererea de reparare a prejudiciului produs de actul de malpraxis nu este soluționată în termenul prevăzut de articolul 671, 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 671. Termeni de examinare a procedurii de soluționare amiabilă.**

Procedura de soluționare amiabilă obligatorie prevăzută de art. 662 – 672 nu va dura mai mult de 6 (șase) luni de la înregistrării ori completării cererii stipulate în articolul 661. 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 672. 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 Competenţele jurisdicționale şi termene***

**Articolul 673. Competența teritorială jurisdicțională**

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezentul Cod este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis medical reclamat.

**Articolul 674. 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 (trei) ani de la săvârșii acțiunii ori omisiunii care reprezintă actul de malpraxis medical.

**Articolul 675. Răspunderea pentru omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical**

(1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezentul capitol 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.

**Capitolul VII Dosarul Medical/Farmaceutic Personal.**

**Articolul 676. 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 autoritatea desemnată de Guvern.

(4) Modul de întocmire și administrare al Dosarului Medical Personal este stabilit de Guvern.

**Articolul 677. 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 678. 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.

**Capitolul VIII Reabilitarea şi expertiza medicală**

***Secţiunea 1. Expertiza medico–legală***

**Articolul 679. 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 sau birouri ale experților judiciari, 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 680. 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 681. 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 682. 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 dezabilități mintale.

(2) Acţiunile sau inacțiunile expertului, comisiei de expertiză psihiatrico–legală, precum şi a instituţiei în cadrul căreia 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 683. 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 anatomopatologică***

**Articolul 684. Expertiza anatomopatologică**

(1) Expertiza anatomopatologică se efectuează în scopul stabilirii diagnosticului postmortal, cauzei şi mecanismului decesului persoanei. Pacientul decedat în instituţia medicală este supus, de regulă, unei expertize anatomopatologică, dacă în timpul vieţii el sau reprezentanții legali ai acestuia nu şi–au exprimat dezacordul.

(2) Examenului anatomopatologic se supun, în mod obligatoriu, toate organele şi țesturile în timpul intervenţiilor chirurgicale sau de diagnostic. Examenul anatomopatologic se acordă şi ca formă independentă de servicii, la dorinţa solicitantului, pe baze contractuale.

(3) Cazurile în care anularea expertizei anatomopatologică a decedatului este inadmisibilă se stabilesc de Ministerul Sănătăţii.

(4) Expertiza anatomopatologică a diagnosticului intravital, determinarea cauzei şi mecanismul decesului se efectuează de către medici experţi (anatomorfopatologi) în instituţii medicale, în secţii (birouri) special amenajate.

(5) Regulamentul efectuării expertizei anatomopatologică 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 anatomopatologice a decedatului. Modul de remitere a concluziilor este stabilit de Ministerul Sănătăţii.

***Secţiunea 4 Reabilitarea medicală. Forme de reabilitare***

**Articolul 685. Reabilitarea medicală**

(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 dezabilități, orientate spre menţinerea sănătăţii şi a calităţii vieţii persoanelor în cauză, spre prevenirea apariţiei sau reducerea dezabilităților prin aplicarea coordonată şi combinată a diverselor metode de recuperare medicală, funcţională şi psihică.

**Articolul 686. Expertiza medicală pentru determinarea dezabilității și capacității de muncă**

(1) Pentru constatarea gradului de pierdere a capacităţii de muncă, persoana are dreptul la expertiză medicală pentru determinarea dezabilității 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 dezabilității 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 dezabilității și capacității de muncă, care stabilește gradul de pierdere a capacităţii de muncă, cauzele şi gradul de dezabilitate, 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 dezabilității și capacității de muncă referitor la condiţiile, genurile de muncă, lucrul şi profesiile accesibile persoanelor cu dezabilități sunt obligatorii pentru administraţia unităţilor economice.

(5) Modul de organizare şi de efectuare a expertizei medicale pentru determinarea dezabilității și capacității de muncă, inclusiv în cazul copiilor minori, este stabilit de legislația în vigoare.

(6) În urma efectuării expertizei medicale pentru determinarea dezabilității și capacității de muncă pot fi recomandate persoanelor vizate măsuri de reabilitare medicală.

**Capitolul IX Organizaţiile non–guvernamentale (necomerciale)**

**pentru protecţia drepturilor pacientului**

**Articolul 687. Organizațiile non–guvernamentale (necomerciale) 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–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului apărarea drepturilor şi intereselor lor legitime.

**Articolul 688. 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 689. Activitatea, modul de organizare și funcționare a organizațiilor non–guvernamentale pentru protecția drepturilor pacientului**

Modul de constituire, înregistrare de stat, drepturile, 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 690 Dispoziții finale și tranzitorii**

(1) Prezentul cod intră în vigoare la data de 01 ianuarie 2019, cu excepția prevederilor stabilite prin alineatul (3) din prezentul articol.

(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. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente;

c) Legea nr. 263–XVI din 27 octombrie 2007 cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului;

d) Legea nr. 264–XVI din 27 octombrie 2007 cu privire la exercitarea profesiuniii de medic;

e) Legea nr. 552–XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea şi acreditarea în sănătate;

f) Legea nr. 1402–XII din 16 decembrie 1997 privind sănătatea mintală;

g) Legea nr. 42–XVI din 06 martie 2008 privind transplantul de organe, celule şi ţesuturi umane;

h) Legea nr. 241–XVI din 20 noiembrie 2008 privind donarea de sînge şi transfuzie sanguină;

i) Legea nr. 10–XVI din 03 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice;

j) Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale;

k) Legea nr. 1585–XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală;

l) 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;

(3) Următoarele dispoziții vor fi pus în aplicare, după cum urmează:

a) Exclusivitatea datelor stabilite prin prevederile: articolul 392, articolul 422, articolul 423, articolul 424, articolul 425 alineatul (2), articolul 444; acestea vor fi puse în aplicare în termen de 7 (șapte) ani după intrarea în vigoare a Codului Sănătății;

b) Exclusivitatea pe piață, reglementată prin prevederile: articolul 422, articolul 423, articolul 424, articolul 444, care vor fi puse în aplicare în termen de 7 (șapte) ani după intrarea în vigoare a Codului Sănătății;

c) Cerințele pentru agenții economici:

1) 2 ani după intrarea în vigoare a cerințelor pentru importatori;

2) 7 ani pentru elementele de siguranță și dispozitivul de siguranță; articolul 451, art. 387 – 457, art. 460 alin. (3) lit. b), art. 750 alin. (1) lit. r), lit. s) și lit. t).

d) prevederile articolului 539 vor intra în vigoare la data de 01 ianuarie 2022;

e) prevederile articolului 563 vor intra în vigoare începând cu data de 01 ianuarie 2022;

f) prevederile Secțiunilor 4 – 8 din cuprinsul Capitolului VI „Malpraxisul medical” din Titlul XIII vor intra în vigoare din data de 01 ianuarie 2020;

g) prevederile din Capitolul VII „Dosarul Medical/Farmaceutic personal” din cuprinsul Titlului XIII vor intra în vigoare din data de 01 ianuarie 2025.

**Articolul 691**

(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 692**

(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**