Notă informativă

la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe

Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului Hotărîrii Guvernului

**Proiectul** Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, Regulamentului sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi Regulamentului sanitar privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe (în continuare - Regulamente), **este un act normativ nou elaborat în domeniul controlului tutunului, pentru asigurarea u**nui nivel înalt de protecţie a sănătăţii având în vedere efectele deosebit de dăunătoare ale tutunului şi produselor conexe asupra sănătăţii umane.

**Prin acestea proiecte de Regulamente, se urmăreşte** realizarea prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489), Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vînzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE, conform prevederilor Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.808 din 10.10.2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 297-309, art. 851), Legii nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) şi în contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea Convenţiei-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, la care Republica Moldova este Parte, precum şi armonizării legislaţiei naţionale din domeniu cu cea a Uniunii Europene, şi este dictat de necesitatea protecţiei sănătăţii populaţiei de consecinţele negative a fumatului, care în prezent a obţinut proporţii pandemice şi constituie o problemă alarmantă pentru întreaga comunitate mondială. Combaterea fumatului este o prioritate globală şi numeroase ţări au întreprins măsuri respective în acest sens.

Utilizarea articolelor din tutun este unul din cele mai acceptate comportamente sociale dăunătoare sănătăţii şi în Republica Moldova, care în ultimii 10 ani are consecinţe destul de serioase asupra sănătăţii populaţiei. Utilizarea tutunului constituie unul din factorii principali de risc major şi agent cauzal la cel puţin şase boli cronice devastatoare, precum cele cardiace, cancerul, cerebrovasculare, diabetul zaharat, pulmonare distructive şi ateroscleroza etc., şi a peste 12% din totalul de decese înregistrate, cauzate de cancer, afecţiuni cardiovasculare, cerebrovasculare, hepatice, ulcer stomacal, diabet etc., având un rol crucial în scăderea numărului de populaţie din Republica Moldova, ce se consideră a fi o problemă naţională.

Reducerea consumului de tutun prin implementarea şi Regulamentelor date va contribui şi la reducereaînRepublica Moldova cheltuielilor anuale pentru sănătate legate de maladiile cauzate de consumul de tutun, care sînt estimate pentru bolile legate de sănătate cauzate de consumul produsele din tutun şi produsele conexe la peste 880 milioane lei anual, iar estimările costurilor economice ale productivităţii pierdute legate de tutun din cauza deceselor premature, spitalizări şi tratament în ambulatoriu a bolilor legate de fumat şi a produselor conexe au ajuns la circa 1,830 mil lei.

**Principalele prevederi şi elemente noi ale Hotărîrii Guvernului**

Prin prezentul proiect de Hotărîre a Guvernului se prevede aprobarea a 3 Regulamente sanitare în domeniul controlului tutunului.

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe stabileşte reglementări privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, produse în Republica Moldova şi importate pentru comercializare în Republica Moldova, pentru a diminua acţiunea nocivă a producţiei menţionate.

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe include în anexă o listă a ingredientelor/substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun şi produselor conexe, cum ar fi:

1. Ingrediente utilizate în general la fabricarea produselor din tutun: produse alimentare şi substanţe naturale, arome, solvenţi;

2. Umectanţi;

3. Adezivi şi agenţi de îngroşare (lianţi);

4. Aditivi de ardere;

5. Aditivi permişi pentru fabricarea filtrelor, port ţigaretelor, ţigărilor de foi, port-ţigărilor şi filtrelor de pipă;

7. Substanţe permise la fabricarea adezivilor (cleiurilor) termoplastici (cu puncte de topire înalte) pentru hîrtia de confecţionat filtre şi hîrtia de ataşat filtre;

8. Conservanţi pentru adezivi şi tutun reconstituit;

 9. Coloranţi şi agenţi coloranţi: coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea hîrtiei de ţigarete, a substanţelor pentru învelişuri şi a tutunului reconstituit; coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea hîrtiei pentru confecţionat filtre şi hîrtiei de ataşat filtre, coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea adezivilor şi lianţilor pentru ţigări de foi şi tutun de consum:

10. Plastifianţi pentru cerneluri de imprimare şi lacuri pentru hîrtia de confecţionat ţigarete şi hîrtia de ataşat filtre;

11. Lianţi pentru cerneala de imprimare şi lacurile utilizate la hîrtia de confecţionat filtre, hîrtia de ataşat filtre şi mustiuce:

12. Agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi în fabricarea cernelii de imprimare şi lacurilor utilizate pentru hîrtia de ţigaretă, hîrtiei de confecţionat filtre, hîrtiei de ataşat filtre şi mustiucelor;

13. Alţi agenţi permişi la fabricarea cernelii de imprimare şi lacurilor utilizate pentru hîrtia de ţigaretă, hîrtiei de confecţionat filtre, hîrtiei de ataşat filtre şi mustiucelor.

 Implementarea Regulamentului va preveni folosirea ingredientelor/substanţelor nepermise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun şi produselor conexe
cu mai puţin dăunătoare sănătăţii şi va facilita agenţilor economici conformarea cerinţelor la nivel de uniunea Europeană a exporturilor şi importurilor pentru plasare pe piaţă a articolelor din tutun

Regulamentul sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe stabileşte reglementări sanitare privind raportarea despre produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe, produse în Republica Moldova şi importate pentru plasare pe piaţă şi comercializare în Republica Moldova pentru a asigura supravegherea corectitudinii şi respectării folosirii ingredientelor permise pentru producerea produselor din tutun, asupra emisiilor din tutun şi produselor conexe, pentru a evalua atractivitatea, potenţialul de dependenţă şi toxicitatea lor, precum şi riscurile pentru sănătate asociate consumului de astfel de produse, supravegherea pieţii, pentru a reduce efectele nedorite a consumului lor şi fumatului pasiv, în special a copiilor şi tinerilor, eliminarea comerţului ilicit de astfel de produse.

Regulamentul sanitar include modalitatea şi formatul de raportare de către producătorii şi importatorii produselor din tutun şi produselor conexe Centrului Naţional de Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare, cu prezentarea:

* informaţiilor pentru notificarea produselor din tutun şi produselor conexe noi sau a produselor menţionate cu compoziţia modificată, de către producătorii şi importatorii produselor din tutun care se fumează anterior plasării lor pe piaţă;
* Anual, pînă la data de 31 mai, prezentarea informaţiei ce se referă la activitatea din anul precedent despre produsele din tutun şi produsele conexe.

Formatele de raportare includ prezentarea de către producător sau importator:

- informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe;

 - informaţiilor despre datele toxicologice disponibile producătorului sau importatorului referitoare la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe;

 - informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe pentru informarea publicului larg;

* cantităţile de tutun, materie primă şi tutun fermentat, utilizate la fabricarea produselor din tutun şi originea acestuia;
* privind volumul vînzărilor, preferinţele diferitelor grupuri de consumatori şi modul de vînzare;
* declaraţiei privind provocarea deprinderii şi dependenţei pentru produsele din tutun şi produsele conexe care conţin în componenţa sa nicotină;

 - declaraţiei pe propria răspundere de conformitate cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun

 - datelor de identificare a producătorului sau importatorului de produse din tutun şi produse conexe.

 Regulamentul sanitar privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe stabileşte reglementări sanitare privind introducerea pe piaţă şi comercializarea **tutunului brut**şi**parţial prelucrat,** produselor din tutun şi anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, aşa numite produse conexe, şi anume ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere pentru ele şi produsele din plante pentru fumat, produse în Republica Moldova şi importate pentru comercializare în Republica Moldova, pentru a facilita buna funcţionare a pieţei interne a produselor din tutun şi a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecţie a sănătăţii, în special pentru tineri, şi pentru a se îndeplini obligaţiile către Uniunea Europeană şi a Convenţiei-cadru pentru controlul tutunului a OMS.

 Regulamentul prevede cerinţe aplicabile privind:

- plasarea pe piaţă şi comercializarea de **tutun brut**şi**tutun parţial prelucrat;**

**-** plasarea pe piaţă şi comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe;

- interzicerea pe teritoriul Republicii Moldova plasării pe piaţă a produselor din tutun care nu arde, inclusiv a tutunului pentru uz oral, a tutunului pentru mestecat şi a tutunului pentru uz nazal;

- interzicerea comercializării transfrontaliere la distanţă a produselor din tutun, tutunului pentru narghilea şi produselor conexe;

 - stabileşte condiţiile/cazurile posibile pentru interzicerea plasării pe piaţă şi

comercializarea pe teritoriul Republicii Moldova produselor din tutun, tutunului pentru narghilea şi produselor conexe;

 - producătorii, importatorii şi distribuitorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere instituie şi menţin un sistem de colectare a informaţiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătăţii umane ale produselor respective.

 Regulamentele sanitare menţionate prevăd şi un sistem de monitorizare şi supraveghere în domeniul controlului tutunului şi produselor conexe.

Regulamentele sanitare propuse spre aprobare prin Hotărîrea Guvernului urmează să contribuie la îmbunătăţirea stării de sănătate a populaţiei prin eliminarea folosirii pentru producerea produselor din tutun şi produselor conexe a ingredientelor interzise şi eliminarea emisiilor din ele, va permite prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun şi la produsele conexe, crearea unui mecanism eficient de supraveghere şi control a consumului de tutun şi a consecinţelor acestuia pentru sănătate cu stabilirea unui sistem de monitorizare şi supraveghere în domeniul controlului tutunului, reducerea consumului de tutun, şi reducerea costurilor medicale şi socio-economice ale populaţiei Republicii Moldova, cauzate de bolile şi afecţiunile legate de tutun.

În contextul celor menţionate, Ministerul Sănătăţii se pronunţă pentru aprobareaproiectului Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe.

Viceministru Aliona SERBULENCO

Anexă

la Nota informativă

**Analiza preliminară a impactului**

de reglementare la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe

**Introducere**

 Prin ratificarea prin Legea nr.124-XVI din 11 mai 2007 pentru ratificarea Convenţiei-cadru a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii privind controlul tutunului (în continuare CCCT, OMS) (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.78-81, art.362) Republica Moldova s-a angajat să protejeze generaţiile prezente şi viitoare de consecinţele devastatoare ale consumului de tutun şi ale expunerii la fumul de tutun asupra sănătăţii, a mediului înconjurător, mediului social şi economic, prin implementarea unor măsuri de control al tutunului cu scopul de a reduce constant şi considerabil prevalenţa utilizării tutunului şi a expunerii la fumul de tutun.

În scopul realizării prevederilor CCCT la care din 2009 Republica Moldova a devenit ţară-parte, obligîndu-se implementarea ei pe deplin, la 29 mai 2015 Parlamentul a adoptat Legea nr. 124 din 29.05.2015 privind modificarea şi completarea unor acte legislative în domeniul controlului tutunului, publicată la 17.07.2015 (Monitorul Oficial, 2015, nr. 185-189, art. nr. 374), în special la Legea nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 cu privire la tutun şi articolele din tutun cu denumire privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489) care prin  alin. (3) al Art. VII.a prezentei Legi impune Guvernului  în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi aducerea actelor sale normative în concordanţă cu aceasta Lege.

În scopul aplicării prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 cu privire la tutun şi articolele din tutun cu denumire privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489), **armonizării legislaţiei naţionale în domeniul controlului tutunului cu legislaţia comunitară, întru implementarea prevederilor** Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vînzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE, conform prevederilor Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.808 din 10.10.2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 297-309, art. 851), Guvernul a decis elaborarea şi implementarea a 3 Regulamente sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe, ce va permite şi punerea în aplicare a dispoziţiilor Convenţiei – cadru privind Controlul tutunului precum şi în scopul asigurării unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii publice.

În scopul realizării prevederilor menţionate Ministerul Sănătăţii a elaborat şi a propus spre adoptare proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe.

Analiza impactului de reglementare (în continuare AIR) pentru proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe (în continuare Hotărîrea Guvernului) a fost elaborată în vederea executării art. 13 din Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător şi în conformitate cu aceasta, precum şi cu prevederile din Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006 cu privire la aprobarea metodologiei de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare şi luînd în considerare recomandările din Manualul privind analiza impactului de reglementare (proiect).

Prezenta AIR a Hotărîrii Guvernului stabileşte opţiunile acţiunii propuse, inclusiv impactul identificabil asupra activităţii de întreprinzător şi asupra sănătăţii în rezultatul întreprinderii acestei acţiuni.

**Principiul fundamental al actului normativ este că orice** produs din tutun şi produsele conexe **importate şi comercializate să reducă impactul negativ pentru sănătatea umană.**

**Elaborarea şi aprobarea Regulamentelor este determinată de vidul normativ în domeniul proceselor de organizare, producere, import, plasare pe piaţă şi comercializare a produselor** din tutun şi produsele conexe**, pe teritoriul Republicii Moldova.**

**Gradul de compatibilitate al proiectului de act normativ cu reglementările legislaţiei Uniunii Europene**

**Proiectele** Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe **au fost elaborate în contextul armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară în domeniul controlului tutunului. În acest sens acesta prevede transpunerea şi implementarea pe deplin în legislaţia naţională a** Convenţiei-cadru a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii privind controlul tutunului, Legii nr. 124 din 29.05.2015 privind modificarea şi completarea unor acte legislative în domeniul controlului tutunului şi Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vînzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE**.**

**Principalele prevederi şi elementele noi ale proiectului.**

**Actualmente, în domeniul controlului tutunului există un vid normativ. Ţinîndu-se cont de neajunsurile identificate şi reieşind din necesitatea adoptării unui cadru normativ în conformitate cu recomandările OMS, legislaţia comunitară şi în contextul prevederilor Legii** nr. 124 din 29.05.2015 privind modificarea şi completarea unor acte legislative în domeniul controlului tutunului, publicată la 17.07.2015, a fost **elaborat proiectul** Hotărîrii Guvernului pentruaprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe.

 Prin introducerea Hotărîrii Guvernul urmăreşte scopuldeameliorare a stării de sănătate a populaţiei prin reducerea consumului de tutun,reducerea fumatului pasiv cît şi cheltuielilor anuale pentru sănătate legate de maladiile cauzate de consumul de tutun şi productivităţii pierdute legate de tutun din cauza deceselor premature, spitalizări şi tratament în ambulatoriu a bolilor legate de produsele de fumat şi a produselor conexe.

**Definirea problemei**

**1) Componenta juridică**

În conformitate cu Regulamentul aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, Ministerul Sănătăţii este organul central de specialitate al administraţiei publice în domeniul sănătăţii, abilitat cu elaborarea şi promovarea politicilor publice în domeniul sănătăţii publice şi a determinantelor acesteia, inclusiv sociale, economice, comportamentale, biologice şi de mediu relevante. Conform Politicii Naţionale de Sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 886 din 17.08.2007, Ministerul Sănătăţii este responsabil de promovarea şi realizarea parteneriatului intersectorial pentru includerea rezultatelor analizei impactului asupra sănătăţii populaţiei în politicile publice ale altor sectoare, în vederea maximizării rezultatelor în domeniul sănătăţii. Una dintre determinantele majore ale sănătăţii este tutunul.

Convenţia-cadru a Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii privind controlul tutunului (CCCT) a fost adoptată de Asambleea Mondială a Sănătăţii în mai 2003 şi este primul şi unicul tratat internaţional în domeniul sănătăţii publice elaborat ca răspuns la globalizarea consumului de tutun. CCCT conţine prevederi, atât referitor la reducerea cererii (precum măsurile referitor la preţuri şi taxe, protecţia contra expunerii la fumul de tutun, conţinutul şi destăinuirea informaţiei despre produsele din tutun, ambalarea şi etichetarea, educaţia şi comunicarea, publicitatea, promovarea şi sponsorizarea), cât şi la reducerea ofertei (precum măsurile referitor la combaterea comerţului ilicit, comercializarea către şi de către minori şi susţinerea activităţilor economice viabile de alternativă).

CCCT este instrumentul legal obligatoriu care trebuie implementat şi aplicat de către toate părţile care au ratificat Convenţia, inclusiv Republica Moldova. Republica Moldova a devenit Parte la Convenţie la 3 mai 2009.

Conform articolului 36 din Constituţia Republicii Moldova, asigurarea dreptului la ocrotirea sănătăţii este garantat, iar conform art.37 fiecare om are dreptul la un mediu înconjurător sănătos. Prevederile menţionate au fost luate ca bază la alegerea între diferite opţiuni în prezenta evaluare a impactului de reglementare. În acest context, modificarea şi completarea legislaţiei în domeniul controlului tutunului urmăreşte reglementarea tutunului, a produselor din tutun şi a produselor asociate cu tutunul într-un mod care să reflecte caracteristicile specifice (nicotina are proprietăţi addictive) şi consecinţele negative ale consumului acestor produse şi ale expunerii la fumul de tutun (riscurile pentru sănătate, precum cancerul de diferite localizări, bolile cardiovasculare, creşterea riscului orbirii şi a impotenţei, reducerea fertilităţii, impactul asupra copilului nenăscut etc.). Estimările costurilor economice ale tutunului legate de pierderea productivităţii din cauza decesului prematur, prin spitalizare şi tratament de ambulatoriu al bolilor legate de fumat ajung la 430 milioane MDL. Revizuirea legislaţiei existente are ca ţintă iniţierea consumului de tutun, în special de către persoanele tinere, ţinându-se cont de faptul că 63% dintre fumători au început să fumeze până la vârsta de 19 ani şi 90% până la vârsta de 25 de ani. Situaţia nu s-a îmbunătăţit în timp, o cincime dintre bărbaţi (21,5%) şi 2,2% dintre femei au început să fumeze până la vârsta de 15 ani. Aceasta este, de asemenea, reflectat în selectarea şi ţinta domeniilor politice propuse spre reglementare şi produsele ţintite primar (produsele din tutun care se fumează, produsele care conţin nicotină şi nu se fumează, produsele din ierburi care se fumează şi produsele din tutun care nu se fumează).

Dintr-o perspectivă mai largă, revizuirea va contribui la scopul general de promovare şi asigurare a sănătăţii şi bunăstării populaţiei, obligativitate a statului stipulată în art. 47 al Constituţiei, în Politica Naţională de Sănătate şi alte acte legislativ-normative. Menţinerea populaţiei sănătoase şi active o perioadă mai lungă de timp şi ajutorarea persoanelor să prevină bolile evitabile şi decesul prematur va avea un impact pozitiv asupra productivităţii şi competiţiei. Un efect secundar neintenţionat, dar salutabil al măsurilor contra comerţului cu produse neconforme cerinţelor Legii privind controlul tutunului, este protecţia mai bună a veniturilor din taxe ale statului.

În prezent, tutunul ca factor de risc pentru sănătate, este reglementat de un şir de acte legislative şi normative, de bază fiind Legea nr.278 din 14.12.2007 privind controlul tutunului.

Consumul de tutun, cu un impact mare, în special, asupra persoanelor tinere şi persoanelor cu venituri mici. Codul Fiscal stabileşte taxele pentru produsele din tutun.

Riscurile legate de expunerea angajaţilor la fumul de tutun la locul de muncă sunt o problemă de asigurare a sănătăţii şi securităţii în muncă.

De asemenea, Strategia naţională de prevenire şi control al bolilor netransmisibile pe anii 2012-2020, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr.82 din 12.04.2012, are ca obiectiv implementarea CCCT. Pentru realizarea acestor acţiuni prioritate ale statului, Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu alte autorităţi responsabile, trebuie să asigure revizuirea legislaţiei relevante existente şi a regulamentelor aferente pentru a le aduce în deplină conformitate cu cerinţele CCCT şi legislaţiei comunitare.

Guvernul Republicii Moldova a conştientizat responsabilităţile ce îi revin în domeniul controlului tutunului, prin Hotărîrea nr.808 din 10.10.2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 297-309, art. 851), şi a decis elaborarea şi implementarea a 3 Regulamente sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe şi privind comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe în contextul armonizării Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte fabricarea, prezentarea şi vînzarea produselor din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE**.**

Obiectivul de bază a acestor regulamente este armonizarea şi implementarea 100% a legislaţiei naţionale în domeniul controlului tutunului cu dispoziţiile CCCT şi legislaţia comunitară.

De asemenea, este necesară fortificarea capacităţilor naţionale şi a infrastructurii în domeniul controlului tutunului, delimitarea clară a atribuţiilor şi responsabilităţilor autorităţilor în acest domeniu.

La elaborarea prezentei evaluări a impactului au fost luate în considerare aspectele economice, legale şi ştiinţifice, precum şi obligaţiunile internaţionale asumate de către Republica Moldova.

În acest context, proiectele regulamentelor sanitare cuprind cerinţe sanitare în următoarele domenii:

* produsele din tutun şi extinderea scopului actului legislativ (de ex. produsele care conţin nicotină şi nu se fumează, produsele din ierburi pentru fumat, denumite printr-un termen comun produse asociate cu tutunul);
* prelucrarea industrială a tutunului, fabricarea produselor din tutun;
* reglementarea ingredientelor şi a aditivilor pentru produsele din tutun şi produsele conexeşi emisiilor din ele;
* privind ambalarea, etichetarea şi comercializarea;
* privind trasabilitatea şi unele aspecte de securitate;
* comerţul transfrontalier la distanţă;
* reglementarea privind publicitatea, promovarea şi sponsorizarea tutunului;
* prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun şi la produsele conexe;
* protecţia împotrivaexpunerii la fumul de tutun;
* reglementarea raportării despre produsele din tutun şi produsele conexe;
* reglementarea privind plasarea pe piaţă a produselor din tutun şi a produselor conexe;
* **privind informarea consumatorilor şi pentru supuşii şi fumatul pasiv;**
* **a**sigurarea eficienţei politicilor publice de control al tutunului;
* controlul de stat în domeniul protecţiei sănătăţii de consecinţele consumului de

produse din tutun şi ale expunerii la fumul de tutun;

* punerea în aplicare a legislaţiei;
* abordarea altor măsuri de reducere a cererii şi ofertei prevăzute în CCCT şi legislaţia comunitară, dar neacoperite de legislaţia naţională existentă.

**Definirea problemei**

 Utilizarea tutunului este una din cauzele principale evitabile a morţii în lume. Fumatul ucide până la jumătate din numărul fumătorilor, este cauza fiecărui al zecelea deces al adulţilor şi reduce viaţa fumătorului, în medie cu 15 ani. Fumatul reprezintă o problemă majoră a societăţii moderne, care anual produce mai multe victime decât SIDA, abuzul de alcool şi droguri, accidentele de circulaţie, crimele, suicidul şi este una dintre primele cauze de deces care pot fi prevenite. Aproape o treime din povara mondială a bolilor netransmisibile sînt legate de tutun, în special bolile cardiovasculare, cerebrovasculare şi tumorile maligne, ceea ce duce la sporirea costurilor asistenţei medicale şi la încetinirea dezvoltării economice. Există, de asemenea, dovezi că expunerea la fumul de ţigară (fumatul pasiv) reprezintă un factor cancerigen pentru om, sporeşte riscul bolilor cardiovasculare şi respiratorii la adulţi, precum şi a cancerului pulmonar, a manifestărilor alergice şi a multor tulburări în dezvoltarea normală a copiilor.

 Cercetările ştiinţifice au demonstrat că utilizarea tutunului este cauza principală a unor maladii fatale. Fumatul este unul din factorii principali de risc major şi agent cauzal la cel puţin şase boli cronice devastatoare: boli cardiace, cancer, boli cerebrovasculare, diabetul zaharat, boli pulmonare distructive cronice şi ateroscleroza. Utilizarea tutunului este cauza a peste 50% de tumori maligne, în cadrul căror 90% ale cancerului pulmonar, pentru 80% de bronşite-enfizemice cronice (care exacerbează simptomele asmatice), pentru mai mult de o jumătate de boli cardiovasculare (ex.

atacul de cord, ateroscleroza) şi bolile cerebrovasculare.

Fumatul dublează infertilitatea la femei, induce dereglarea potenţei sexuale şi sterilităţii la bărbaţi. Se afirmă că fumatul la vârsta copilăriei şi adolescenţei duce la dezvoltarea anormală a creierului cu consecinţe nefaste, imprevizibile pentru sănătatea mintală. Situaţia devine şi mai alarmantă constatând că fumatul tot mai frecvent se practică în rândul copiilor şi persoanelor tinere, pe care-l iniţiază de la vârsta tot mai fragedă. De remarcat, cu cât vârsta de începere a fumatului este mai timpurie, cu atât devin mai devastatoare consecinţele viciului, cu mult mai grave decât la persoanele mature, deoarece probabilitatea că vor fuma permanent este mare, dar că vor putea renunţa la fumat~~-~~este cu mult mai mică. La gravidele fumătoare se înregistrează subdezvoltarea fătului, provocată de slăbirea circulaţiei sanguine în uter şi placentă şi de nivelul scăzut al oxigenului în sânge. Ca urmare creşte riscul de naştere prematură şi/sau invaliditate a nou născutului. Utilizarea tutunului în timpul sarcinii poate cauza, de asemenea, naşteri premature, greutate mică la naştere şi dezvoltarea anomaliilor aşa ca absenţa extremităţilor.

 Conform OMS, ţigaretele şi alte produse care conţin tutun sunt prelucrate în aşa fel încît să creeze şi să menţină dependenţa şi că mulţi dintre compuşii conţinuţi în produs sînt activi din punct de vedere farmacologic, toxici, mutageni şi cancirigeni şi dependenţa de tutun este în mod distinct clasificată ca fiind o dereglare în majoritatea clasificatorilor internaţionali ale bolilor.

**Impactul pentru sănătatea publică cauzate de fumat**

Fumatul şi expunerea la fumul de tutun şi de la produsele conexe prezintă o problemă majoră de sănătate publică şi lor le revine un rol crucial în diminuarea numărului populaţiei, ceea ce reprezintă şi una din principalele provocări a sănătăţii publice şi a securităţii demografice a Republicii Moldova. În conformitate cu datele OMS pentru ultimii ani, mortalitatea generală în Republica Moldova este cu circa 10% mai înaltă decât ratele medii pentru ţările Europene din grupul B şi C, şi de circa două ori mai înaltă decât în ţările Europene din grupul A (OMS 2012). Bolile netransmisibile reprezintă cauza a circa 87% din mortalitatea generală, iar cancerul reprezintă circa 11% din mortalitatea generală. Bolile cardiovasculare (în continuare BCV) sunt cauza principală a mortalităţii în Republica Moldova, ele cauzînd circa 60% din mortalitatea generală şi sunt de 2,3 ori mai răspândite decât media pe ţările Europene din grupul A. Două treimi (41%) din mortalitatea cauzată de BCV se datorează bolii ischemice a cordului, iar cealaltă treime (16,3%) este atribuită bolilor cerebrovasculare (OMS 2012).



Regiunea Europeană

2012 – 413.59

Republica Moldova

2012 – 930,8

Rata standard a mortalităţii la 100000 populaţie, cauze selectate atribuite fumatului în Republica Moldova comparativ cu Regiunea Europeană

Sursa: Baza de date Europeană „Sănătate Pentru Toţi”, OMS, 2012

Tradiţional, fumatul nu era pe larg răspîndit în Republica Moldova, însă accesul la produsele din tutun s-a extins, probabil, motivat şi de preţul comparativ mic a produselor din tutun.

Republica Moldova se află printre ţările cu cel mai mare număr de fumători.

Datele din Studiul MICS - 4 din 2012 denotă o prevalenţa fumatului la bărbaţi este 48,5% şi o creştere la femei – de la 7,1% în 2005 la 8,2%, plasîndu-ne pe locul IV.

O altă problemă importantă constă în faptul că fumatul se practică de asemenea în rîndul persoanelor tinere, care încep să fumeze de la o vîrstă tot mai fragedă.

Conform studiului Global privind Fumatul la Adolescenţi (GYTS) din 2013 prevalenţa consumului de tutun la elevi de vîrsta 13-15 ani a fost de 10,4% din ei 7,2% fumează în prezent ţigarete.

Mai mult de 4 din 10 elevi sunt în jurul de alte persoane care fumează în locuri

în afara casei lor. şi peste un sfert din ei sunt expuşi la fumul de tutun la domiciliu.

Această utilizare extensivă a tutunului are rezultate considerabil de grave pentru viaţă şi sănătate în Republica Moldova. În Moldova anual se înregistrează între 38,000-39,000 de decese de oameni, între 4500 - 5000 (circa 11-12%) dintre ei decedează din cauza bolilor cauzate de consumul tutunului. Astfel, fumatul are un rol esenţial în decese, care pot fi prevenite în rândul populaţiei Republicii Moldova, şi care este considerată a fi o problemă naţională.

În Republica Moldova există o incidenţă globală de creştere lentă în populaţie prin boli pentru care fumatul este factor de risc predominant. Ca urmare, prevalenţa bolilor non-transmisibile, cu predominarea fumatului ca factor de risc este în continuă creştere.

Morbiditatea şi mortalitatea de cancer sunt mai mari decât media din Europa. Rata de mortalitate generală cauzată de tumori este cu o tendinţă de creştere continuă a de la 138,5 cazuri la 100000 populaţie în 2003 la 167,9 cazuri la 100000 populaţie în 2014. Peste 60% din decese au loc în cadrul populaţiei de vârstă activă, iar mortalitatea în rândul bărbaţilor este de 2 ori mai mare decât la femei.

 Incidenţa cancerului în Republica Moldova a crescut de 1,4 ori în ultimii 10 ani, prevalenţa ajungând 48753 de pacienţi cu rata de prevalenţă de 1370,0 cazuri la 100000 populaţie (942,2 la 100000 populaţie în 2003) şi o incidenţă de 247,9 cazuri la 100000 populaţie în 2014 (176,6 cazuri la 100000 populaţie în 2003).

Prevalenţa pacienţilor cu boli cardiovasculare, în 2014, a ajuns la peste 570379

de cazuri – 1603,8 cazuri la 10000 populaţie, a bolilor respiratorii - peste 485214 de cazuri – 1364,3 cazuri la 10000 populaţie şi 83884 de cazuri de diabet - sau 235,9 cazuri la 10000 populaţie, etc. Este în creştere şi Republica Moldova se află pe primul loc în Europa prin răspîndirea bolilor tractului digestiv, în special a cirozelor şi cancerului hepatice cu prevalenţa de 83601 cazuri s-au 2350,7 cazuri la 100 mii populaţie, a ulcerului stomacal etc. Conform unor estimări, la procurarea produselor din tutun în valoare de 1 EURO se suportă cheltuieli pentru tratamentul bolilor aferente utilizării produselor din tutun de 0,3 EURO (Ursu-Moraru, 2006).

În Republica Moldova, cheltuielile anuale pentru bolile legate de sănătate cauzate de consumul de produse din tutun este estimat la peste 880 milioane lei în 2013. Estimările costurilor economice ale productivităţii pierdute legate de tutun din cauza deceselor premature, spitalizări şi tratament în ambulatoriu a bolilor legate de fumat au ajuns la circa 1,830 mil lei.

Astfel, insuficienţa politicilor publice şi a acţiunilor care ar trebui să reducă prevalenţa utilizării tutunului şi expunerea la fumul de tutun, precum şi imperfecţiunea cadrului legal existent, contribuie la menţinerea tendinţelor negative ale prevalenţei fumatului în rândul tinerilor, femeilor şi grupurilor vulnerabile din punct de vedere socio-economic.

 Toate cele menţionate mai sus justifică necesitatea intervenţiilor urgente în soluţionarea problemei controlului tutunului şi prevenirii fumatului, inclusiv prin aprobarea Regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe privind comercializarea produselor din tutun şi produselor pentru dezvoltarea şi implementarea unei legislaţii naţionale în acest domeniu şi care să prezinte o preocupare majoră pentru Republica Moldova.

**Elementul analitic. Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acesteia.**

**Nocivitatea substanţelor ce conţin în tutun, şi produşii acestuia şi produsele conexe**

Produsele din tutun conţin peste 4000 de compuşi chimici dintre care 480 sunt toxice, iar 70 sunt cancerigene. Principalii compuşi toxici din fumul de tutun sunt: nicotina, gudronul, monoxidul de carbon, benz(a)pirenul, diferiţi acizi alcaloizi, crezoli, piridine şi elemente radioactive (cadmiu, poloniu). Nicotina are acţiune directă asupra vaselor sanguine şi a celulelor nervoase din creier, creşte tensiunea arterială şi colesterolul în sânge, cu risc de congestie cerebrală şi tromboze vasculare. Gudronul este cancerigen, cu localizare mai frecventă pe esofag, laringe, buze, stomac, ficat, pancreas şi rinichi. Monoxidul de carbon irită laringele, bronhiile şi plămânii şi declanşează cancerul la nivelul aparatului respirator. Pătrunzând în sânge monoxidul de carbon blochează capacitatea hemoglobinei din eritrocite de a transporta oxigen, astfel blocând oxigenarea creierului până la asfixiere totală. Studierea particularităţilor fumatului a demonstrat că nivelul de nicotină, gudron şi altor toxine din fumul de tutun, care pătrunde în organismul omului, depinde de intensitatea consumului de tutun şi nu cantitatea unor substanţe toxice şi adictive specificate pe ambalajele produselor din tutun[[1]](#footnote-1). Astfel indicarea, pe pachetele produselor din tutun, a nivelului

admisibil de toxine induce în eroare oamenii şi nu reflectă expunerea adevărată a substanţelor toxice asupra organismului uman.

1. **Mecanismul de acţiune**

Substanţele toxice care se conţin în fumul de tutun sunt eliberate în aer ca particule şi gaze. Ţigaretele şi alte produse din tutun rapid livrează substanţa ce creează adicţie (nicotina) în creier, îndată ce persoana care fumează aspiră fumul de tutun, cu aceiaşi intensitate ca administrarea intravenoasă a acesteia cu seringa. Chiar reprezentanţii industriei tutunului menţionează că ţigaretele sunt un dispozitiv de livrare a nicotinei. Dar din moment ce efectul de fumat durează doar câteva minute fumătorii se confruntă cu simptome de sevraj până când nu fumează din nou.[[2]](#footnote-2) Astfel cu cât mai des fumătorul fumează cu atât mai multe substanţe toxice (gudronul, monoxidul de carbon, benz(a)pirenul, diferiţi acizi alcaloizi, crezoli, piridine şi elemente radioactive etc.) pătrund în organism şi provoacă moartea prematură. Prin urmare nivelul de nocivitate (de deteriorare a sănătăţii) este direct proporţional cu cantitatea substanţelor nocive absorbite de organism (pătrunse în organism). Totodată nici un produs din tutun care este promovat, chipurile, cu conţinut redus de gudron, conţinut redus de nicotină, conţinut redus de monoxid de carbon, nu protejează de efectele nefaste asupra sănătăţii. Un studiu privind prevenirea cancerului, care a implicat aproape 1 milion de americanii, a constatat că riscul de cancer pulmonar este acelaşi la persoanele care fumează ţigări cu conţinut mediu, scăzut şi foarte scăzut de gudron.[[3]](#footnote-3) Conform unui studiu cu o durata de 40 de ani printre fumătorii britanici, morbiditatea prin cancer pulmonar a crescut cu aproape 20% în rândul fumătorilor în etate, în ciuda popularităţii ţigărilor cu "conţinut redus de gudron".[[4]](#footnote-4) O serie de studii au confirmat relaţia dintre "compensaţia" prin consumul de ţigări "cu conţinut redus de gudron" (fumătorii trag fumul mai mult timp şi mai profund) şi creşterea incidenţei adenocarcinomului - boală foarte rar întâlnită anterior, ce afectează căile respiratorii mici din plămâni.[[5]](#footnote-5) În perioada anilor 1980-1997 în mai multe ţări europene incidenţa prin adenocarcinom a crescut cu 50% în rândul bărbaţilor şi de aproape două ori printre femei.[[6]](#footnote-6) Adenocarcinomul este cea mai răspândită formă de cancer pulmonar în Statele Unite şi în multe ţări din Europa de Vest.[[7]](#footnote-7) Prin urmare ţigările promovate ca fiind "uşoare" (“light”) şi "cu conţinut redus de gudron”, nu au dus la vreo reducere semnificativă a riscurilor pentru sănătate a fumătorilor şi nu există nici o dovadă că fumătorii care consumă produse din tutun cu conţinut redus de gudron şi nicotină, se expun unui risc mai mic de dezvoltare a cancerului şi bolilor cardiovasculare.[[8]](#footnote-8) Aşadar inscripţiile de pe pachetele produselor din tutun care indică un conţinut, mult mai mic, de concentraţii de substanţe toxice decât cele maximal admisibile doar înşeală consumatorul şi nu-l protejează de efectele negative ale consumului de tutun asupra sănătăţii. Conform Eurobarometrului 2012, atât fumătorii cât şi nefumătorii percep în general ţigările cu conţinut redus de gudron şi nicotină ca mai puţin dăunătoare.

Multe substanţe toxice sunt prezente mai mult în fumul dispersat în ambianţă decât în fluxul direct, astfel că într-o cameră se regăsesc 85% din fumul creat de curentul lateral. Ceea ce înseamnă că curentul lateral nefiltrat permite apariţia unor concentraţii de 50 de ori mai mari de nitrozamine faţă de fluxul principal. De aici şi impactul la distanţă pentru persoanele care sunt expuse la fumul de tutun.[[9]](#footnote-9),[[10]](#footnote-10).

Nu numai ţigaretele dar şi toate tipurile de produse din tutun sunt letale, pentru că mecanismul prin care fumatul dăunează sănătăţii constă nu numai prin inhalarea şi înghiţirea (dar şi consumarea pe altă cale: mestecat etc.) a substanţelor nocive din produsele din tutun. Consumul de tutun sub orice formă cauzează 95% din toate cazurile de cancer pulmonar şi este factorul de risc major pentru accidente cerebrovasculare şi atacuri de cord cu rezultat letal.[[11]](#footnote-11) Totodată, nu există dovezi că consumul de tutun nu poate afecta organismul uman sau există „toleranţa” individuală. Din această cauză, protecţia populaţiei de urmările nefaste ale fumatului asupra sănătăţii se poate de efectuat doar prin reducerea consumului de tutun şi produselor conexe pentru evitarea expunerii la fumul de tutun şi conţinutului din produsele conexe. Consecinţele devastatoare ale consumului de tutun şi expunerii la fumul de tutun şi produselor conexe sunt deosebit de impunătoare pentru Republica Moldova, pentru că 57,6% din mortalitatea totală în rândul bărbaţilor şi 62,3% din mortalitatea totală în rândul femeilor, din cauza maladiilor cardiace coronariene, este atribuită cauzelor ce ţin de fumat.[[12]](#footnote-12)

**c) Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acesteia.**

 **Elaborarea, aprobarea şi implementarea reglementărilor sanitare în domeniul controlului tutunului are ca scop diminuarea acţiunii asupra sănătăţii a produselor din tutun şi produselor conexe pentru fumători şi a fumatului pasiv. Siguranţa vizează compoziţia, ambalajul, informaţia, monitorizarea şi supravegherea circulaţiei produselor din tutun şi produselor conexe, fiind responsabilitatea producătorului sau importatorului.**

 **Astfel, pentru ca produselor din tutun şi produselor conexe sa aibă acces pe piaţă, se presupune că ele au fost evaluate pentru corespunderea lor cerinţelor stabilite cu consecinţe reduse pentru sănătatea sănătatea umană.**

**Principiul se bazează pe următorul concept: o persoana sau un agent economic care pune pe piaţa un produs din tutun şau produs conex este responsabil pentru conformitatea acestuia reglementărilor sanitare stabilite. Este responsabilitatea persoanei sau a agentului economic (producător sau importator) să se asigure că produsele din tutun şi produsele conexe la producere, import şi plasare pe piaţă pentru respectarea prevederilor reglementărilor. În plus, acesta consolidează anumite elemente ale cadrului de reglementare aplicabil produselor din tutun şi produselor conexe, precum controlul efectuat în cadrul pieţei, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii umane.**

**Beneficiile acţiunilor de control a tutunului prin aprobarea şi implementarea Regulamentelor sanitare**

**Beneficiile sociale sînt:**

Reducerea cheltuielilor pentru tratamentul maladiilor consecinţă de consumul a produselor din tutun şi produselor conexe;

* Reducerea cheltuielilor pentru tratamentul maladiilor indirecte cauzate de fumat (fumatul pasiv) şi de la produsele conexe;
* Reducerea consecinţelor de sănătate pentru nounăscuţi;
* Menţinerea fertilităţii şi reproductivităţii populaţiei;
* Prelungirea vieţii populaţiei în rezultatul neiniţierii şi dezicerii de fumat.

**Beneficiile economice** pentru societate în ansamblu de la realizarea acţiunilor de control a tutunului sînt:

* Creşterea productivităţii populaţiei în general ca urmare a neadmiterii pierderii de timp pentru recreaţiile pentru fumat;
* Creşterea populaţiei apte de muncă ca urmare a:

 reducerii ponderii populaţiei cu maladii cardivasculare, cerebrovasculare, cancer, diabetul zaharat, pulmonare distructive şi ateroscleroza etc.;

 reducerii mortalităţii condiţionate de maladii cardivasculare, cerebrovasculare, cancer, diabetul zaharat, pulmonare distructive şi ateroscleroza etc.;

reducerii mortalităţii la naştere a copiilor;

reducerea ponderii copiilor şi adolescenţilor cu dezvoltarea anormală a creierului cu consecinţe nefaste, imprevizibile pentru sănătatea mintală;

creşterii fertilităţii şi reproductivităţii populaţiei.

**Procesul consultativ**

Nota informativă şi proiectul Proiectul Hotărîrii Guvernului nominalizat au fost expediate pentru examinare ministerelor de resort. Proiectul Hotărîrii Guvernului sus-menţionat a fost plasat pe site-ul WEB a Ministerului Sănătăţii pentru discuţii publice.

În procesul consultărilor proiectul conceptului a fost acceptat drept necesar şi a fost susţinut.

**Echitatea impacturilor**

Introducerea noii reglementări nu va afecta negativ interesele vreunui grup social-economic şi nu va redistribui esenţial costurile de reglementare de la un grup la altul.

Impactul favorabil va fi asupra sănătăţii publice.

**Monitorizarea şi revizuirea**

Orice acţiune realizată trebuie monitorizată pentru măsurarea eficienţei acesteia. Monitorizarea producerii, promovării, comercializării, politicilor de preţuri şi de taxare a articolelor din tutun şi a sancţiunilor pentru încălcarea legislaţiei din domeniu se va realiza prin monitorizare a tendinţelor morbidităţii şi mortalităţii legate de consumul articolelor din tutun, precum şi a producerii, promovării, comercializării, politicilor de preţuri şi de taxare a articolelor din tutun şi a sancţiunilor pentru încălcarea legislaţiei din domeniu, evaluării impactului implementării Regulamentelor sanitare menţionate, identificarea şi consolidarea sistemului de supraveghere pentru a colecta şi a direcţiona datele în elaborarea politicilor, efectuarea studiilor populaţionale privind consumul tutunului în toate grupurile de populaţiei în scopul evaluării răspîndirii fumatului, stabilirii nivelului de cunoştinţe şi doleanţelor populaţiei în acest domeniu, efectuarea studiilor economico-financiare asupra costurilor (directe şi indirecte), impuse de fumat asupra societăţii şi privind cost-eficacitatea intervenţiilor de control al tutunului, monitorizarea activităţilor din industria tutunului şi prevenirea interferenţei industriei tutunului cu politicile de control al tutunului, testarea şi măsurarea conţinutului şi răspândirii produselor din tutun, monitorizarea importului şi plasării pe piaţă a produselor din tutun.

**Impuneri şi sancţiuni**

Impunerea va fi realizată de către Serviciul de Stat de Supraveghere a Sănătăţii Publice din cadrul Ministerului Sănătăţii, Inspectoratul Fiscal Principal de Stat şi Serviciul Vamal din cadrul Ministerului Finanţelor, Inspectoratul general de Supreveghere Fitosanitară şi Control Seminciar al Ministerului Agriculturii şi Industriei Alimentare precum şi de organele a Ministerului Afacerilor Interne.

Sancţiunile aplicabile sînt prevăzute în Codul Contravenţional nr. 218-XVI din 24.10.2008, expuse în art. 91, 911 şi 406.

Aplicarea sancţiunilor urmează să fie efectuată în conformitate cu procedura stabilită în acest Cod.

**Fundamentarea economico-financiară.**

**Aprobarea şi punerea în aplicare a actului normativ va fi posibilă cu unele costuri din partea satului (autorităţile de reglementare şi control) şi din partea producătorilor, importatorilor produselor din tutun şi produselor conexe. Ultimele vor ţine de necesitatea valorificării şi implementării metodelor de testare a indicilor de reglementaţi pentru produsele din tutun şi produsele conexe (implementarea a mai multor Directive Europene şi ISO de control oficial al compoziţiei produselor din tutun şi produselor conexe, care stabileşte identificarea a mai multor ingrediente interzise sau reglementate, instruirea personalului, înzestrarea cu utilaje de laborator, etc.). Pentru măsurile menţionate o bună parte de cheltuieli au fost deja suportate de către Ministerul Sănătăţii prin realizarea Programului de stat privind dezvoltarea şi dotarea tehnico-materială a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice pentru anii 2011-2016" cu dotarea cu utilaj performant care permite valorificarea şi implementarea în activităţile**

**Elaboratorii proiectului.**

**Proiectele de Regulamente sanitare au fost elaborate de Ministerul Sănătăţii.**

**Ministerul Sănătăţii reprezintă autoritatea naţională competentă pentru reglementarea punerii pe piaţă a produselor din tutun şi produselor conexe.**

**Rezultatele scontate.**

Actul normativ armonizează exhaustiv regulile în vigoare în Republica Moldova cu cele a Uniunii Europene pentru a realiza o piaţă comună a **produselor din tutun şi produselor conexe**, asigurând în acelaşi timp cît mai posibil un nivel de protecţie a sănătăţii umane.

Viceministru sănătăţii Aliona SERBULENCO

1. International Agency for Research on Cancer (WHO IARC). Tobacco and involuntary smoking. Lyon; 2002. [↑](#footnote-ref-1)
2. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008 [↑](#footnote-ref-2)
3. Harris J, Thun M, Mondul A, Calle E. Cigarette tar yields in relation to mortality from lung cancer in the cancer prevention study II prospective cohort, 1982-8. British Medical Journal. 2004;328:1-8. [↑](#footnote-ref-3)
4. Thun MJ, Burns DM. Health impact of “reduced yield” cigarettes: a critical assessment of the epidemiological evidence. Tobacco Control. 2001;10 Suppl 1:i4-11 [↑](#footnote-ref-4)
5. Stellman SD, Muscat JE, Thompson S, Hoffmann D, Wynder EL. Risk of squamous cell carcinoma and ademocarcinoma of the lung in relation to lifetime filter cigarette smoking. Cancer. 1997;80(3):382-8; Russo A, Crosignani P, Franceschi S, Berrino F. Changes in lung cancer histological types in varese cancer registry. European Journal of Cancer. 1997;33(10):1643-47; Osann K. Epidemiology of lung cancer. Current opinions in pulmonary medicine. 1998;4(4):198-204; Wynder EL, Muscat JE. The changing epidemiology of smoking and lung cancer histology. Environmental health perspectives. 1995;103 Supplement 8:143-8. [↑](#footnote-ref-5)
6. Devesa S, Bray F, Vizcaino A, Parkin D. International lung cancer trends by histologic type: male, female differences diminishing and adenocarcinoma rates rising. International Journal of Cancer. 2005:117; 294-9. [↑](#footnote-ref-6)
7. Ibidem. Youlden DR, Cramb SM, Baade PD. The International Epidemiology of Lung Cancer: Geographical Distribution and Secular Trends. Journal of Thoracic Oncology. 2008;3(8):819-831. [↑](#footnote-ref-7)
8. National Cancer Institute. Risks associated with smoking cigarettes with low machine-measured yields of tar and nicotine. Smoking and Tobacco Control Monograph no. 13. Bethesda, MD: National Cancer Institute; 2001 October Contract No.: NIH Pub. No. 02-5074. p.199, 13, 39,166,13-35 Available from http://dccps.nci.nih.gov/tcrb/monographs/13/m13\_5.pdf. [↑](#footnote-ref-8)
9. Global status report on noncommunicable diseases 2010. Geneva, World Health Organization, 2011. [↑](#footnote-ref-9)
10. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2009. Implementing smoke-free environments. Geneva, World Health Organization, 2009 [↑](#footnote-ref-10)
11. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2008 [↑](#footnote-ref-11)
12. Turcanu G, Domente S, Buga M, Richardson E. Republic of Moldova: health system review. Health Systems in Transition, 2012, 14(7):1–151. [↑](#footnote-ref-12)