

Notă informativă / de fundamentare
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru
modificarea unor acte normative
(optimizarea activității ANSP)

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul hotărârii Guvernului este elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Sănătate Publică, cu participarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act legislativ și finalitățile urmărite
<p>Proiectul de hotărâre a Guvernului este elaborat în scopul optimizării structurii organizaționale și atribuțiilor funcționale ale Agenției Naționale pentru Sănătate publică.</p> <p>Autoritatea administrativă Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) a fost creată în a.2017 în urmă reorganizării serviciului supravegherii de stat a sănătății publice prin fuziunea a 40 entități juridice autonome, inclusiv Centrul Național de Sănătate Publică, 35 Centre de Sănătate Publică teritoriale, 2 Centre de Sănătate Publică municipale (Chișinău și Bălți), Centrul Național de Management în Sănătate, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS). Adicional, în cadrul reorganizării din 2017, către ANSP au fost transferate responsabilitățile inspectoratului farmaceutic de la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și a inspecției în transplant de la Agenția Națională de Transplant (ANT).</p> <p>Reorganizarea ANSP din 2017 a generat o serie de probleme și disfuncționalități care împiedică dezvoltarea sistemului de sănătate publică și realizarea eficientă ale atribuțiilor instituției. Astfel, în urma realizării reformei instituționale în domeniul sănătății publice și comasarea competențelor de control ale mai multor autorități, ANSP i-au fost atribuite competențe suplimentare privind efectuarea controlului de stat în următoarele domenii, improprii sănătății publice:</p> <ul style="list-style-type: none">- efectuarea controlului circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice, al dispozitivelor medicale, preluat de la AMDM;- controlul circulației legale a substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor, precum și controlul activității titularilor de autorizație/licență legate de circulația substanțelor stupefiante, preluat de la Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor;- efectuarea controlului calității în domeniul transplantului, preluat de la Agenția Națională de Transplant;- efectuarea controlului serviciilor prestate de prestatorii de servicii medicale, în special al calității actului medical, parțial preluat de la Agenția pentru Protecția Consumatorului și Supravegherea Pieței și unele competențe ale Comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății. <p>O altă condiție care a impus elaborarea proiectului este necesitatea de a aduce claritate privind statutul juridic al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) și stabilirea acestuia în calitate de <i>organism național</i> responsabil de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de „<i>instituție publică</i>” și nu de „<i>autoritate</i>”; astfel, va fi eliminată confuzia cu noțiunea de „<i>autoritate administrativă</i>”. Aceste modificări vor contribui la racordarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate la bunele practici internaționale în domeniul vizat și înlăturarea impedimentelor în realizarea evaluării în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale. Urmare a fuzionării CNEAS în cadrul ANSP, au apărut multiple dificultăți în organizarea și desfășurarea procedurii de evaluare în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale, în special ce țin de respectarea principiilor internaționale de independență, imparțialitate a organismelor de acreditare în sănătate, inclusiv imposibilitatea acreditării laboratoarelor ANSP, din cauza conflictului de interese în organizarea și desfășurarea procedurii de acreditare a acestora. Astfel, laboratoarele ANSP nu pot fi supuse acreditării, deoarece autoritatea națională responsabilă</p>

de acreditarea în sănătate este ANSP, care nu poate să realizeze procedura de acreditare a propriilor subdiviziuni.

O provocare importantă a fost pandemia COVID-19, care a scos în evidență deficiențe majore în domeniul supravegherii de stat a sănătății publice, iar ANSP, în calitate de instituție de nivel național cu responsabilități în gestionarea urgențelor de sănătate publică, s-a dovedit, pe alocuri, nepregătită să facă față unor astfel de probleme.

Este de menționat faptul, că cadrul legislativ ce reglementează activitățile de supraveghere de stat a sănătății publice necesită a fi revizuit și ajustat prin aplicarea unor abordări noi, inclusiv implementarea conceptului OMS privind includerea sănătății în toate politicile, inclusiv la nivel local. Cadrul normativ în vigoare cu referire la statutul și activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică nu este suficient și are nevoie de o îmbunătățire semnificativă. Activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică reglementată prin ordinul ministrului sănătății limitează posibilitățile de activitate a acestor structuri, care nu dispun de pârghii legale de a implica și responsabiliza reprezentanții din alte sectoare. Pe parcursul anilor activitatea Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică la nivel teritorial nu a atins scopurile scontate de mecanism eficient de conlucrare intersectorială în domeniul sănătății publice, iar redimensionarea, redefinirea statutului și stabilirea noilor reglementări ale Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică prezintă o prioritate pentru sănătatea publică.

În procesul de aderare a Republicii Moldova la UE, țara și-a asumat angajamente stipulate în Acordul de Asociere și, mai recent, cele care derivă din calitatea de membru, inclusiv de adoptare a normelor, standardelor și politicilor comune care constituie legislația UE. Armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare aferente domeniului de sănătate publică (în mare parte Capitolul 28 din acquis-ul comunitar - Protecția consumatorului și a sănătății) a generat un volum de acte naționale cu admiterea unor divergențe și contradicții de ordin legislativ, care împiedică implementarea practică efectivă a acestora.

Concomitent, urmare a evaluării integrității instituționale în cadrul ANSP, realizate de către Centrul Național Anticorupție (CNA) în condițiile Legii nr. 325/2013 privind evaluarea integrității instituționale în perioada anilor 2018-2021, au fost identificate o serie de deficiențe în cadrul normativ aferent domeniului sănătății publice. Astfel, s-a stabilit că, prevederile Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, nu asigură o claritate privitor la statutul angajaților din cadrul entității, precum și drepturile și obligațiile acestora. La fel au fost stabilite și unele divergențe legislative ce reglementează eliberarea actelor permissive, precum și alte obiecții de ordin tehnic, care necesită a fi revăzute și ajustate.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul hotărârii Guvernului nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, precum și norme incompatibile cu prevederi legislației naționale și ale legislației Uniunii Europene. Totodată, proiectul va contribui la crearea unui cadru legal favorabil pentru armonizarea legislației naționale cu reglementările comunitare aferente domeniului de sănătate publică (în mare parte Capitolul 28 din acquis-ul comunitar - Protecția consumatorului și a sănătății) prin extinderea formelor de autorizare sanitară a produselor, serviciilor și activităților și atribuirea Guvernului competențelor pentru stabilirea categoriilor de produse, servicii și activități care se supun autorizării sanitare.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect are drept scop modificarea prevederilor unor acte legislative în vederea ajustării cadrului legal ce vizează organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) și delimitarea atribuțiilor de supraveghere și control de stat în domeniul sănătății publice. Proiectul este elaborat în baza analizei funcționale ANSP realizată pe parcursul anului 2022, care a

evaluat situația curentă al Agenției și subdiviziunilor acesteia, inclusiv teritoriale, cu identificarea problemelor de funcționare, în vederea creșterii eficienței activității ANSP.

Proiectul prevede operarea modificărilor și completărilor la unele acte legislative în scopul delimitării atribuțiilor de supraveghere și control de stat în domeniul sănătății publice de activitățile de control improprii sistemului de supraveghere de stat a sănătății publice.

Astfel, se propun modificări a cadrului legal, prin care se asigură transmiterea de la ANSP către AMDM a atribuțiilor de control în domeniul circulației medicamentelor, produselor parafarmaceutice și al dispozitivelor medicale. În acest sens, în proiect sunt prevăzute amendamente la o serie de legi care reglementează activitatea în domeniul circulației medicamentelor, produselor farmaceutice, dispozitivelor medicale, substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor.

În același timp, se propune de a transmite către AMDM și competențele în domeniul controlului de stat privind circulația legală a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, precum și controlul activității titularilor de autorizație/licență legate de circulația substanțelor stupefiante, atribuite ANSP prin **Legea nr. 382/1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor**. Această modificare se explică prin faptul că în activitatea laboratoarelor ANSP pentru efectuarea încercărilor de laborator sunt utilizate un spectru vast de precursori, în același timp ANSP fiind organul responsabil pentru efectuarea controlului în domeniul dat. Operarea modificărilor la legea menționată va contribui la eliminarea conflictului de interese existent la moment în cadrul ANSP.

Totodată, proiectul prevede modificarea **Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate** prin care se stabilește clar statutul juridic al Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS) ca *organism național* responsabil de evaluare și acreditare în sănătate, cu statut de „*instituție publică*” și nu de „*autoritate*” și are drept scop eliminarea confuziei cu noțiunea de „*autoritate administrativă*”. Aceste modificări vor contribui la racordarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate la bunele practici internaționale în domeniul vizat și înlăturarea impedimentelor în realizarea evaluării în scop de acreditare a prestatorilor de servicii medicale și farmaceutice. De asemenea, ținând cont de experiența internațională, se propune excludere evaluării și acreditării prestatorilor de servicii farmaceutice.

Proiectul prevede modificarea **Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice**, prin care se asigură o aliniere mai bună a atribuțiilor ANSP cu structura instituției, inclusiv subdiviziunile teritoriale ale acesteia. Se propun unele modificări în scopul eficientizării cadrului legal în domeniul reglementării prin autorizare sanitară. Astfel, formele de autorizare sanitară pentru activitățile și serviciile cu impact asupra sănătății publice se extind prin includerea notificării, o procedură mai simplificată. Totodată, proiectul prevede revizuirea listei de produse nealimentare supuse procedurii de avizare sanitară (cu excluderea a 27 de poziții și includerea a 21 de poziții în conformitate cu cerințele regulamentelor sanitare pentru obiecte care vin în contact cu produsele alimentare, prin care au fost transpuse regulamentele UE) și listei activităților ale unităților pentru care se eliberează autorizații sanitare de funcționare (anexele 1 și 2 din Legea 10/2009).

Se propune completarea Legii nr. 10/2009 cu prevederi care stabilesc pentru personalul ANSP abilitat cu drept de control de stat în domeniul sănătății publice (inspectori), dreptul de echipare cu uniformă în exercitarea atribuțiilor funcționale. Se propun și o serie de modificări de ordin redacțional, în scopul ajustării la noile rigori în domeniul sănătății publice, precum și lichidarea divergențelor stabilite în cadrul procesului de evaluare a integrității de către CNA. În același timp, se propune modificarea statutului Consiliilor Teritoriale de Sănătate Publică și transferul atribuțiilor de la Ministerul Sănătății către Guvern pentru reglementarea activității acestora, cu dezvoltarea unui mecanism eficient pentru abordarea intersectorială a problemelor de sănătate publică.

La fel se propun unele modificări în scopul armonizării cadrului legislativ existent în domeniul reglementării activității de întreprinzător prin prisma revederii competențelor ANSP în realizarea controlului de stat a activității de întreprinzător stabilit în conformitate cu prevederile **Legii nr.131/2010, precum și revizuirea Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător**. Astfel, pentru un șir de domenii (proiecte de documente, proiecte de construcție și reconstrucție, mijloace tehnice) se propune excluderea avizului sanitar în calitate de act permisiv și eliberarea acestuia în calitate de act confirmativ la solicitarea unei entități emitente.

În proiectul de lege se propun și unele amendamente la **Legea nr.108/2020 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase**, prin includerea ANSP în lista autorităților responsabile pentru aplicarea prevederilor legii. Aceste modificări se propun în contextul asigurării exercitării de către Ministerul Sănătății a atribuțiilor ce îi revin în calitate de autoritate competentă în domeniul vizat.

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul propus nu presupune cheltuieli suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul legislativ în vigoare

Implementarea prevederilor proiectului va necesita elaborarea și modificarea unor acte normative, după cum urmează:

- elaborarea hotărârii Guvernului cu privire la organizarea și funcționarea Centrului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
- modificarea hotărârii Guvernului nr. 1090/2017 cu privire la organizarea și funcționarea ANSP
- modificarea hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul de lege urmează să fie avizat de către Cancelaria de Stat, Ministerul Finanțelor, Ministerul Economiei, Ministerul Mediului și Ministerul Justiției. Concomitent, în vederea respectării prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Sănătății a publicat pe pagina web: www.particip.gov.md, proiectul pentru consultările publice.

8. Constatările expertizei anticorupție

În temeiul art. 34 și 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.

9. Consultările expertizei de compatibilitate

Proiectul hotărârii Guvernului nu conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, precum și norme incompatibile cu prevederi legislației naționale și ale legislației Uniunii Europene.

10. Constatările expertizei juridice

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează a fi supus expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize

Proiectul este elaborat în baza Analizei funcționale ANSP care a fost examinată pe platforma Grupului de experți pentru reforma administrației publice, instituit prin Decizia Prim-ministrului nr. 31 din 12.05.2022.

În temeiul pct. 11 subpct. 2¹) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, a fost elaborat documentul de analiză a impactului expertizat de către Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și consultat cu Cancelaria de Stat.