



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН № LP216/2023

от 20.07.2023

**о внесении изменений в некоторые нормативные акты
(оптимизация деятельности Национального
агентства общественного здоровья)**

Опубликован : 03.08.2023 в MONITORUL OFICIAL № 287-290 статья № 506 Data intrării în vigoare

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. - В Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59-61, ст. 200), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (2) статьи 14¹ изложить в следующей редакции:

«(2) Основанием для осуществления фармацевтической деятельности является лицензия, выданная в соответствии с положениями Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 и со специальными нормами, а также сертификат о соответствии надлежащей практике производства лекарств для человека (Good Manufacturing Practice), сертификат о соответствии надлежащей практике распределения лекарств для человека (Good Distribution Practice) либо сертификат о соответствии надлежащей фармацевтической практике (Good Pharmacy Practice), (далее - *сертификаты о соответствии надлежащей практике*). В значении настоящей части:

a) надлежащая практика производства лекарств для человека (Good Manufacturing Practice - GMP) - система обеспечения качества лекарств, гарантирующая, что продукция неизменно производится и контролируется в соответствии с надлежащими стандартами качества;

b) надлежащая практика распределения лекарств для человека (Good Distribution Practice - GDP) - система обеспечения качества лекарств, гарантирующая поддержание качества лекарств и/или активных веществ на всех этапах цепи поставок от склада производителя до аптеки или поставщика медицинских услуг;

c) надлежащая фармацевтическая практика (Good Pharmacy Practice - GPP) - система обеспечения качества фармацевтической деятельности, осуществляемая аптеками и направленная на получение пользы для здоровья человека.».

2. Пункт e) части (6) статьи 14² изложить в следующей редакции:

«е) отсутствие или отзыв предусмотренного частью (2) статьи 14¹ сертификата о соответствии надлежащей практике;».

3. Пункт g) статьи 14³ изложить в следующей редакции:

«g) отсутствия или отзыва сертификата о соответствии надлежащей практике, предусмотренного частью (2) статьи 14¹.».

4. Дополнить закон статьей 14⁴ следующего содержания:

«Статья 14⁴. Лицензирование фармацевтической

деятельности сельских населенных

пунктов, субсидируемой государством

В отступление от положений статей 14¹ и 22 условия лицензирования фармацевтической деятельности в сельских населенных пунктах, осуществление которой субсидируется государством, регулируются Правительством.».

5. Часть (3¹) статьи 16 признать утратившей силу.

Ст. II. – В Закон о лекарствах № 1409/1997 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (4) статьи 6 дополнить пунктом d¹) следующего содержания:

«d¹) предоставление государственных субсидий на осуществление фармацевтической деятельности в сельских населенных пунктах;».

2. Часть (2) статьи 8 изложить в следующей редакции:

«(2) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет государственный контроль в сфере лекарств, включающий контроль качества лекарств и контроль фармацевтической деятельности.».

Ст. III. – В Закон об обороте наркотических, психотропных веществ и прекурсоров № 382/1999 (Официальный монитор Республики Молдова, 1999 г., № 73–77, ст. 339), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 7¹ слова «Национальным агентством общественного здоровья» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям».

2. В части (1) статьи 21 слова «, под его надзором и под контролем со стороны Национального агентства общественного здоровья.» заменить словами «под мониторингом и контролем Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

3. В части (1) статьи 26 слова «под наблюдением комитета и под контролем Национального агентства общественного здоровья.» заменить словами «под

мониторингом и контролем Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

4. Последнее предложение части (1) статьи 36 исключить.

5. В статье 40¹:

в части (7) слова «Национальному агентству общественного здоровья» заменить словами «Агентству по лекарствам и медицинским изделиям»;

в части (12) последнее предложение исключить.

6. В статье 48:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Приостановление действия или аннулирование разрешения/лицензии может устанавливаться Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.»;

в части (2) слова «комитет или, по обстоятельствам, Национальное агентство общественного здоровья» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям»;

часть (3) изложить в следующей редакции:

«(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям принимает решение о приостановлении действия или об аннулировании разрешения/лицензии только после изучения соответствующих объяснений, если таковые представлены заинтересованным лицом, с соблюдением положений Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.».

Ст. IV. - В Закон об оценке и аккредитации в системе здравоохранения № 552/2001 (Официальный монитор Республики Молдова, 2001 г., №155-157, ст.1234), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту закона слова «поставщик медицинских или фармацевтических услуг» и слова «поставщик медицинских и фармацевтических услуг» заменить словами «поставщик медицинских услуг» в соответствующем падеже.

2. В статье 2 понятия «аккредитация», «оценка», «эксперт-оценщик в системе здравоохранения» и «заявитель свидетельства об аккредитации» изложить в следующей редакции:

«аккредитация - процедура, посредством которой национальный орган по оценке и аккредитации в здравоохранении в официальном порядке признает, что поставщик медицинских услуг, его персонал правомочны осуществлять специфическую деятельность по своему профилю согласно стандартам и положениям законов в области медицины и фармации;»;

«оценка - центральный этап процедуры аккредитации, осуществляемой национальным органом по оценке и аккредитации в здравоохранении,

предусматривающий оценку соответствия деятельности поставщиков медицинских услуг стандартам в данной области;»;

«эксперт-оценщик в системе здравоохранения - физическое лицо, являющееся высококвалифицированным специалистом в области медицины и фармации, отбираемое национальным органом по оценке и аккредитации в здравоохранении, в соответствии с установленными критериями и привлекаемое извне соответствующего органа для оценки соответствия предоставляемых поставщиками медицинских услуг стандартам оценки и аккредитации;»;

«заявитель свидетельства об аккредитации - юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке в Республике Молдова в качестве предприятия или организации независимо от вида собственности, которое намеревается заниматься или занимается медицинской и/или фармацевтической деятельностью и подает заявление об оценке деятельности в национальный орган по оценке и аккредитации в здравоохранении;».

3. Наименование и часть (1) статьи 8 изложить в следующей редакции:

«**Статья 8.** Национальный орган по оценке
и аккредитации в здравоохранении

(1) Деятельность по оценке и аккредитации в здравоохранении осуществляет Национальный совет по оценке и аккредитации в здравоохранении (далее - *Совет*), который является публичным учреждением, созданным Министерством здравоохранения, осуществляющим деятельность на основании положения, утвержденного Правительством.».

4. В статьях 10 и 11² слова «органа, ответственного за оценку и аккредитацию в системе здравоохранения» и «органа, ответственного за оценку и аккредитацию в здравоохранении» заменить словами «национального органа по оценке и аккредитации в здравоохранении».

5. В части (3) статьи 12 слова «на проведение ежегодных текущих оценок,» заменить словами «на проведение ежегодной текущей аккредитации и оценки,».

6. В приложении:

позицию 6 изложить в следующей редакции:

6 Аптеки со статусом отделения, не имеющие 2494
 лицензии на фармацевтическую
 деятельность в рамках поставщиков
 медицинских услуг

позиции 7 и 8 исключить.

Ст. V. - В часть (2) статьи 28 Закона о защите прав потребителей № 105/2003 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 176-181, ст. 513), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

пункт b) изложить в следующей редакции:

«b) в области лекарственных препаратов, фармацевтической и парафармацевтической продукции, медицинских изделий, а также иных продуктов и услуг, предоставляемых потребителю фармацевтическими предприятиями и учреждениями, - Агентством по лекарствам и медицинским изделиям;»;

дополнить часть пунктом h) следующего содержания:

«h) в сфере услуг, предоставляемых поставщиками медицинских услуг, - Национальным агентством общественного здоровья.».

Ст. VI. - В Закон о контроле и профилактике туберкулеза №153/2008 (Официальный монитор Республики Молдова, 2008 г., №143-144, ст.583), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. По всему тексту закона слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения» в соответствующем падеже, а слова «государственная санитарно-эпидемиологическая служба» и «Государственная санитарно-эпидемиологическая служба» - словами «Национальное агентство общественного здоровья» в соответствующем падеже.

2. В части (3) статьи 9 последнее предложение изложить в следующей редакции: «Порядок реализации соответствующей продукции в каждом конкретном случае согласовывается с территориальным центром общественного здоровья.».

3. В статье 16:

в части (1) слова «предписаний главных государственных санитарных врачей.» заменить словами «санитарных предписаний.»;

часть (6) изложить в следующей редакции:

«(6) Органы местного публичного управления, участковые инспекторы, начальники постов и территориальные подразделения Министерства внутренних дел оказывают помощь Национальному агентству общественного здоровья, по его просьбе, в рамках выполнения противоэпидемических мероприятий в очаге.».

Ст. VII. - В Кодекс Республики Молдова о правонарушениях №218/2008 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 78-84, ст. 100), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В части (1) статьи 77 слова «Занятие медицинской и фармацевтической деятельностью как профессией» заменить словами «Занятие медицинской или фармацевтической деятельностью».

2. В статье 406:

в части (1) слова «частями (1)-(7) статьи 77, статьей 77¹,» заменить словами «частями (1) и (3) статьи 77,»;

в части (3) слова «, предусмотренные частью (1),» исключить.

3. Дополнить закон статьей 406¹ следующего содержания:

«Статья 406¹. Агентство по лекарствам и медицинским изделиям

(1) Правонарушения, предусмотренные частями (1)-(7) статьи 77 и статьей 77¹, устанавливаются и рассматриваются Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.

(2) Агентство по лекарствами медицинским изделиям устанавливает и рассматривает правонарушения, предусмотренные пунктами 1)-4), 6), 10) и 13) статьи 273, статьями 278, 279 и 344, совершенные в находящейся в его компетенции области деятельности.

(3) Устанавливать правонарушения и составлять протоколы вправе работники Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, наделенные контрольными функциями.

(4) Рассматривать дела о правонарушениях и налагать санкции вправе генеральный директор Агентства по лекарствам и медицинским изделиям и его заместители.».

Ст. VIII. – В Закон о государственном надзоре за общественным здоровьем № 10/2009 (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст. 183), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 2:

после вводной части дополнить статью понятием следующего содержания:

«санитарная грамотность – совокупность знаний и навыков, накопленных поколениями в результате социальной деятельности и взаимодействия, обусловленных наличием ресурсов, позволяющих людям получать доступ, понимать и использовать информацию и услуги для продвижения своего и других людей здоровья и благополучия;»;

в понятии «санитарное заключение» слова «или несоответствие» исключить;

после понятия «санитарное заключение» дополнить статью следующими понятиями:

«биобезопасность – совокупность принципов, технологий и практик, применяемых для обеспечения защиты, контроля и учета биологического материала и/или оборудования, связанного с его обработкой;

биозащита – совокупность принципов, технологий и практик по изоляции, применяемых для предотвращения непреднамеренного воздействия биологических

агентов или случайного их высвобождения;»;

после понятия «карантин» дополнить статью следующим понятием:

«сертификат о регистрации - разрешительный документ, которым компетентный орган по государственному надзору за общественным здоровьем регистрирует размещение на рынке и использование продукта или категории продуктов;»;

после понятия «оценка рисков для здоровья» дополнить статью понятием следующего содержания:

«санитарная экспертиза - оценка проекта, продукта, услуги с целью определения их соответствия требованиям санитарных регламентов и нормативов, утвержденных в установленном порядке;»;

после понятия «готовность к неотложным ситуациям в общественном здоровье» дополнить статью следующим понятием:

«острая экзогенная непрофессиональная интоксикация химической этиологии - патологическое состояние организма человека, вызванное одним или несколькими внешними химическими веществами (лекарствами, средствами фитосанитарного назначения, алкоголем, газами, моющими средствами и т.д.), попавшими вольно или невольно в организм человека в дозах, способных нарушить его жизненно важные функции, в бытовых или иных условиях и обстоятельствах, за исключением рабочего места;»;

после понятия «изоляция» дополнить статью следующим понятием:

«государственная регистрация - форма санитарной авторизации продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, которой предшествует процесс проверки и оценки, и завершающаяся выдачей сертификата о регистрации и внесением данной продукции в соответствующий реестр, после чего допускается ее размещение на рынке и использование по назначению;»;

после понятия «санитарный норматив» дополнить статью следующим понятием:

«уведомление - процедура информирования компетентного органа государственного надзора за общественным здоровьем о размещении на рынке продукта или услуги и их характеристиках, имеющих значение с точки зрения обеспечения общественного здоровья;»;

после понятия «принцип предосторожности» дополнить статью следующим понятием:

«профиль здоровья - оценка состояния здоровья населения и определяющих его факторов, проводимая на уровне территориально-административной единицы с целью разработки мероприятий по улучшению состояния здоровья населения;»;

понятие «продвижение здоровья» изложить в следующей редакции:

«продвижение здоровья – процесс расширения возможностей людей в индивидуальном и коллективном порядке в целях усиления ими контроля факторов, обуславливающих состояние здоровья, и улучшения таким образом состояния здоровья населения;»;

после понятия «санитарный регламент» дополнить статью следующим понятием:

«антимикробная устойчивость – способность микроорганизма противостоять воздействию противомикробного агента;»;

понятие «профессиональное здоровье» изложить в следующей редакции:

«профессиональное здоровье – сфера деятельности в области здравоохранения, связанная с продвижением и поддержанием наивысшего уровня физического, психического и социального благополучия всех работников независимо от профессии;».

2. В части (2) статьи 5:

пункт 10) изложить в следующей редакции:

«10) профессиональное здоровье;»;

дополнить часть пунктами 20)–24) следующего содержания:

«20) контроль над табаком и алкоголем;

21) химическая безопасность и токсикологическое информирование;

22) лабораторная диагностика в общественном здоровье;

23) эпидемиологический надзор за инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи и антимикробной устойчивостью;

24) регулирование требований по биобезопасности и биозащите для лабораторий, работающих с биологическими агентами.».

3. Пункт 1) статьи 12 после слов «социально-экономического развития» дополнить словами «на основании профилей здоровья».

4. В части (3) статьи 15 слова «Министерством здравоохранения,» заменить словом «Правительством,».

5. Статьи 16 и 17 изложить в следующей редакции:

«Статья 16. Национальное агентство общественного
здоровья

(1) Государственный надзор за общественным здоровьем осуществляется Национальным агентством общественного здоровья, которое является подведомственным Министерству здравоохранения административным органом со статусом юридического лица.

(2) Положение о деятельности, структура и предельная численность Национального агентства общественного здоровья утверждаются Правительством.

(3) Основными функциями Национального агентства общественного здоровья являются:

- a) оценка и мониторинг состояния здоровья населения;
- b) мониторинг чрезвычайных ситуаций в общественном здоровье и угроз для здоровья, а также реагирование на них;
- c) охрана здоровья населения;
- d) продвижение здоровья, повышение санитарной грамотности и воспитание в области здоровья;
- e) предупреждение, надзор и контроль передающихся и непереходящих болезней, интоксикаций, профессиональных заболеваний;
- f) государственный контроль в области общественного здоровья;
- g) оценка системы общественного здоровья и ее ресурсов;
- h) межсекторальное сотрудничество и мобилизация в целях обеспечения общественного здоровья;
- i) проведение научных исследований в области общественного здоровья;
- j) внедрение и обслуживание информационных систем для управления данными в области своей компетенции;
- k) проведение санитарной экспертизы и санитарной авторизации продукции, услуг и видов деятельности, оказывающих воздействие на общественное здоровье;
- l) проверка соблюдения юридическими лицами, независимо от вида деятельности и вида собственности, правил, установленных органами публичной власти в целях предупреждения заболеваний в случае возникновения эпидемических вспышек, эпидемий и пандемий, с соблюдением положений Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012;
- m) предоставление услуг в области общественного здоровья по запросу физических или юридических лиц на основании договоров об оказании услуг в соответствии с тарифами, установленными Правительством.

(4) На территориальном уровне Национальное агентство общественного

здоровья осуществляет свою деятельность через территориальные центры общественного здоровья, являющиеся подразделениями Агентства без статуса юридического лица.

(5) Для выполнения своих полномочий Национальное агентство общественного здоровья пользуется поддержкой Министерства здравоохранения, сотрудничает с другими центральными и местными органами публичной власти, публичными учреждениями, национальными и международными организациями, представленными специальными сетями Европейского Союза и Организации Объединенных Наций.

(6) Национальное агентство общественного здоровья назначается на национальном уровне:

а) центральным административным органом по уведомлению, ответственным за информирование секретариата Всемирной торговой организации об изменениях в санитарных регламентах и нормативах и за представление информации о мероприятиях в области общественного здоровья на уровне страны;

б) национальным координационным центром по внедрению положений Международных медико-санитарных правил, утвержденных 23 мая 2005 года на 58-й Ассамблее Всемирной организации здравоохранения (RSI 2005);

с) национальным координационным центром по внедрению Конвенции о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) и токсинного оружия и об их уничтожении (BWC1975), к которой Республика Молдова присоединилась посредством Закона № 360/2004.

(7) Национальное агентство общественного здоровья может получать, управлять и использовать гранты, пожертвования и спонсорскую помощь в соответствии с законом.

Статья 17. Полномочия руководящего персонала

Национального агентства общественного
здоровья

Директор и заместители директора Национального агентства общественного здоровья, начальники и заместители начальников территориальных центров общественного здоровья в пределах своих служебных обязанностей вправе:

1) выдавать разрешения, составлять заключения и сертифицировать продукцию, услуги и виды деятельности, оказывающие воздействие на общественное здоровье, в порядке и в соответствии с требованиями, предусмотренными настоящим законом;

2) вносить в органы центрального и местного публичного управления в соответствии с их компетенцией предложения по исполнению санитарного законодательства, по разработке и реализации планов социально-экономического

развития территорий, программ по обеспечению общественного здоровья, по охране окружающей среды, программ по улучшению условий труда и быта, программ по обучению и воспитанию;

3) обращаться в органы публичного управления и правоохранительные органы в связи с выявленными нарушениями;

4) вносить в компетентные органы предложения по аннулированию лицензий/разрешений;

5) распоряжаться в ситуациях, представляющих серьезный и непосредственный риск для здоровья о приостановлении деятельности предприятий, учреждений, хозяйственных единиц до устранения выявленных нарушений санитарного законодательства согласно процедуре, предусмотренной статьей 17 Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235/2006;

6) издавать органам публичного управления, предприятиям, организациям, физическим и юридическим лицам независимо от вида собственности и организационно-правовой формы обязательные к исполнению предписания по устранению нарушений санитарного законодательства и по реализации мероприятий в области общественного здоровья;

7) принимать решения в отношении:

a) временного отстранения от работы лиц – носителей патогенных агентов, являющихся возбудителями контагиозных болезней, представляющих опасность для общественного здоровья, ввиду специфики их работы;

b) приостановления действия или аннулирования санитарных разрешений, санитарных заключений и санитарных сертификатов в соответствии с положениями статей 10 и 11 Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011;

c) проведения медицинского обследования и медицинского наблюдения лиц, бывших в контакте с контагиозными больными;

d) изоляции контагиозных больных и лиц, в отношении которых имеется подозрение, что они являются носителем патогенных агентов;

e) проведения дезинфекции, дезинсекции и дератизации в очагах передающихся болезней, а также в помещениях и на территориях, где сохраняются условия для возникновения и распространения инфекционных болезней, за исключением учреждений продовольственной цепи;

f) проведения профилактической вакцинации населения или отдельных групп лиц согласно эпидемиологическим показаниям;

8) рассматривать дела о правонарушениях и применять санкции в соответствии с Кодексом о правонарушениях;

9) направлять материалы в органы уголовного преследования;

10) требовать в соответствии с законом от физических и юридических лиц, допустивших нарушение санитарного законодательства, возмещения затрат на осуществление мероприятий в области общественного здоровья в отношении локализации и ликвидации очагов и/или случаев заболевания, возникших вследствие данных нарушений;

11) приглашать физических и юридических лиц для рассмотрения случаев нарушения санитарного законодательства.».

6. В статье 18:

по всему тексту статьи слова «наделенный правом государственного контроля» заменить словами «наделенный функциями государственного контроля» в соответствующем падеже;

в части (1) слова «правом государственного контроля» заменить словами «функциями государственного контроля»;

в части (4) слова «протоколах констатации санитарных условий, отчетах о проверке» заменить словами «протоколах о проверке»;

дополнить статью частью (5) следующего содержания:

«(5) При исполнении своих должностных обязанностей персонал, наделенный функциями государственного контроля в области общественного здоровья (инспекторы), носит служебную форму установленного образца с соответствующими знаками различия. Образец формы, условия ее ношения и порядок экипировки утверждается Правительством.».

7. Статьи 21 и 22 изложить в следующей редакции:

«Статья 21. Организация санитарной авторизации

(1) Перед размещением на рынке продукты, услуги и виды деятельности, оказывающие воздействие на общественное здоровье, подлежат санитарной авторизации, осуществляемой Национальным агентством общественного здоровья.

(2) Санитарная авторизация включает следующие формы:

1) для продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье:

a) уведомление;

b) санитарное заключение;

c) государственная регистрация;

2) для услуг и видов деятельности, оказывающих воздействие на общественное здоровье:

а) уведомление;

б) санитарное разрешение на функционирование.

(3) Категории и типы продукции, услуг и виды деятельности, подлежащие санитарной авторизации, устанавливаются законодательством.

(4) Порядок организации санитарной авторизации, формы санитарной авторизации, характерные для категорий и типов продукции, услуг и видов деятельности, а также сроки выдачи соответствующих документов устанавливаются нормативными актами, утвержденными в соответствии с частью (4) статьи 4¹ Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.

(5) В рамках санитарной авторизации санитарная экспертиза проводится за плату в соответствии с перечнем и тарифами услуг в области общественного здоровья, утвержденными Правительством, а санитарные заключения, сертификаты о регистрации и санитарные разрешения на функционирование выдаются бесплатно.

(6) Размещение на рынке продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, а также осуществление видов деятельности и оказание услуг, подлежащих согласно применимому санитарному законодательству санитарной авторизации, но не подвергнутых таковой, запрещается.

(7) Порядок запроса, предоставления, приостановления действия и отзыва разрешительных документов, предусмотренных настоящим законом для хозяйствующих субъектов, устанавливается Законом о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011, в части, не регулируемой настоящим законом, при условии соблюдения положений Закона о внедрении единого окна в осуществлении предпринимательской деятельности № 161/2011.

Статья 22. Уведомление

(1) Процедуру уведомления подлежат категории и типы продукции и услуг, указанные в приложении 1¹.

(2) Порядок уведомления устанавливается нормативными актами, утвержденными в соответствии с частью (4) статьи 4¹ Закона о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011.».

8. Статью 23 признать утратившей силу.

9. Статьи 23¹ и 23² изложить в следующей редакции:

«**Статья 23¹**. Санитарное заключение на продукцию,

оказывающую воздействие

на общественное здоровье

(1) Выдача санитарных заключений на продукцию, оказывающую воздействие на общественное здоровье, осуществляется до ее размещения на рынке, на основании результатов санитарной экспертизы.

(2) Национальное агентство общественного здоровья производит выдачу санитарных заключений на продукцию, оказывающую воздействие на общественное здоровье, указанную в приложении 1.

(3) Процедура выдачи санитарных заключений направлена на обеспечение соответствия продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, требованиям, предусмотренным специальными санитарными регламентами для соответствующих категорий и типов продукции.

(4) Выдача санитарных заключений на продукцию, оказывающую воздействие на общественное здоровье, предусматривает несколько видов проверки, таких как:

а) контроль в критических точках за всем технологическим процессом изготовления продукции;

б) аудит систем обеспечения качества и безопасности;

с) санитарная экспертиза конечного продукта, которая должна удостоверить соответствие продукции и производственных систем установленным требованиям в целях защиты потребителей от связанных с продукцией рисков, на основе ее точного описания.

(5) Санитарная экспертиза продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, включает:

а) рассмотрение сопроводительных документов для продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, на предмет наличия сведений, подтверждающих ее безвредность;

б) проведение при необходимости санитарных исследований и лабораторных испытаний;

с) оценку результатов санитарной экспертизы продукции.

(6) На территории Республики Молдова признаются удостоверяющие безопасность продукции документы, выданные компетентными органами государств - членов Европейского Союза, государств - членов Всемирной торговой организации и государств - членов Содружества Независимых Государств, приравненные согласно утвержденным Правительством актам к национальным документам. Признание данных документов осуществляется в течение 10 рабочих дней с выдачей соответствующего санитарного заключения.

(7) Если устанавливается, что продукция, оказывающая воздействие на общественное здоровье, не подверглась согласно положениям санитарных регламентов полной экспертизе для оценки ее безвредности и поэтому может представлять

потенциальную опасность для здоровья человека, а также если имеются доказательства, что перевозка и/или складирование соответствующей продукции осуществлялись неправильно, лицо, наделенное функцией государственного контроля общественного здоровья, вправе распорядиться о проведении дополнительных лабораторных исследований.

(8) Если подвергнутая санитарной экспертизе продукция, оказывающая воздействие на общественное здоровье, не соответствует требованиям санитарных регламентов, проводится повторная экспертиза ее образцов. В случае повторного подтверждения в результате санитарной экспертизы несоответствия данной продукции Национальное агентство общественного здоровья издает решение о запрете размещения на рынке партии продукции, подвергшейся санитарной экспертизе, с принятием мер по изучению причин несоответствия продукции положениям санитарных регламентов.

(9) Соответствие подвергнутой санитарной экспертизе продукции, оказывающей воздействие на общественное здоровье, требованиям положений санитарных регламентов подтверждается выдачей одного из следующих документов по обстоятельствам:

а) санитарное заключение на серийное производство для отечественных производителей, выдаваемое сроком на три года;

б) санитарное заключение на импортную продукцию, выдаваемое сроком на один год на основании договоров поставки;

с) санитарное заключение на партию продукции, выдаваемое на срок годности соответствующей продукции.

(10) Санитарные заключения выдаются бесплатно.

Статья 23². Санитарное разрешение на функциониро-

вание в случае видов деятельности и услуг,

оказывающих воздействие

на общественное здоровье

(1) Национальное агентство общественного здоровья выдает санитарное разрешение на осуществление деятельности и предоставление услуг, оказывающих воздействие на общественное здоровье, которые указаны в приложении 2.

(2) Выдача санитарного разрешения на функционирование осуществляется на основе принципа единого окна.

(3) Санитарное разрешение на функционирование выдается на пятилетний срок в течение не более 10 рабочих дней со дня подачи заявления, если объект, вид деятельности и/или услуга, по обстоятельствам, соответствует требованиям санитарных регламентов и нормативов, что обосновывается подтверждающими

документами.

(4) Исключение из положений части (3) составляют следующие типы объектов:

а) объекты, деятельность которых предполагает их функционирование сроком менее года, в связи с сезонностью осуществления деятельности (зоны отдыха, базы отдыха и оздоровления и т. д.). В данном случае объекты подлежат санитарной авторизации ежегодно до начала осуществления деятельности и предоставления услуг;

б) объекты, деятельность которых осуществляется на основании договоров найма недвижимого имущества, заключенных на срок менее пяти лет, получающие санитарное разрешение на срок действия договора имущественного найма.

(5) Для получения санитарного разрешения на функционирование или продления его действия собственник объекта или обладатель права пользования объектом либо законный представитель того или другого подает заявление в территориальный центр общественного здоровья, в зоне деятельности которого находится объект. К заявлению прилагаются:

а) копия документа, подтверждающего право собственности или договора найма недвижимого имущества, в котором будет осуществляться деятельность или предоставляться услуга;

б) перечень категорий и типов продукции/товаров, подлежащих изготовлению, складированию, реализации, а также осуществляемых видов деятельности и предоставляемых услуг.

(6) В случае изменения или расширения списка осуществляемых заявителем видов деятельности или предоставляемых услуг, если таковые требуют санитарного разрешения на функционирование согласно приложению 2, запрашивается новое санитарное разрешение на функционирование с соблюдением санитарного законодательства.

(7) Санитарное разрешение на функционирование выдается на типовом бланке, утвержденном Министерством здравоохранения, и подписывается руководителем компетентного органа государственного надзора за общественным здоровьем или по обстоятельствам руководителем территориального центра общественного здоровья.».

10. В статье 24:

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Государственной регистрации подлежит следующая продукция, представляющая потенциальную опасность для здоровья и жизни человека:

а) биоцидная продукция;

б) добавки к пище, кроме тех, которые содержат исключительно витамины и/или минералы;

- с) новые пищевые продукты;
- d) пищевые добавки, ферменты и ароматизаторы.»;

в части (3) слово «Правительством» заменить словами «нормативными актами»;

дополнить статью частями (4) и (5) следующего содержания:

«(4) В целях оценки продукции, подлежащей государственной регистрации, в рамках Национального агентства общественного здравоохранения создаются специальные комиссии.

(5) Специальные комиссии учреждаются приказом министра здравоохранения и включают экспертов в областях, связанных с продукцией, подлежащей государственной регистрации Национальным агентством общественного здоровья, в составе Национального агентства по безопасности пищевых продуктов, Министерства окружающей среды, Агентства по лекарствам и медицинским изделиям, Государственного университета медицины и фармации имени Николае Тестемицану.».

11. Статьи 25 и 25¹ признать утратившими силу.

12. В статье 32:

часть (4) изложить в следующей редакции:

«(4) Предоставление участков под строительство объектов, сдача в эксплуатацию объектов, проекты систематизации и развития населенных пунктов, проекты строительства объектов, загрязняющих окружающую среду, координируется Национальным агентством общественного здоровья по заявлению заинтересованных субъектов в порядке, установленном нормативными актами в области градостроительства и обустройства территории.»;

часть (5) признать утратившей силу.

13. Часть (2) статьи 46 изложить в следующей редакции:

«(2) Приоритеты в области продвижения здоровья устанавливаются и координируются компетентным органом по государственному надзору за общественным здоровьем и включают, не ограничиваясь этим, следующее:

- a) продвижение здорового питания и физической активности;
- b) предупреждение потребления табака;
- c) снижение потребления алкоголя;
- d) продвижение личной и общественной гигиены;
- e) обеспечение общественного здоровья во взаимосвязи с окружающей средой и адаптация к изменениям климата;

- f) продвижение здоровья на рабочем месте;
- g) продвижение здоровья среди детей и молодежи;
- h) улучшение здоровья пожилых людей;
- i) продвижение психического здоровья;
- j) продвижение репродуктивного здоровья;
- k) снижение рисков распространения передающихся болезней;
- l) продвижение иммунизации;
- m) предотвращение травматизма и несчастных случаев.».

14. Часть (4) статьи 50 изложить в следующей редакции:

«(4) Снижение воздействия факторов риска осуществляется посредством комплексных действий и включает, не ограничиваясь этим, следующее:

- a) борьбу с потреблением табачных изделий и смежной продукции;
- b) снижение потребления алкоголя;
- c) борьбу с наркоманией;
- d) продвижение здорового питания и пищевой безопасности;
- e) снижение физической инертности;
- f) улучшение качества воздуха;
- g) профилактика ожирения;
- h) контроль повышенного кровяного давления;
- i) контроль сердечно-сосудистых заболеваний;
- j) контроль диабета;
- k) контроль рака;
- l) контроль хронических респираторных заболеваний;
- m) контроль хронических заболеваний органов пищеварения;
- n) продвижение гигиены полости рта;
- o) улучшение психического здоровья;
- p) профилактику травматических повреждений, включая дорожный

травматизм;

q) проведение медицинского вмешательства в соответствии с профилем здоровья.».

15. В статьях 54, 55 и 58 слова «готовность к неотложным ситуациям в общественном здоровье» и слова «готовности к неотложным ситуациям в общественном здоровье» дополнить словами «и реагирование на них».

16. В приложении 1:

после позиции 2403 дополнить приложение следующей позицией:

2404 Продукция, содержащая табак, восстановленный табак, никотин или заменители табака или никотина, предназначенная для вдыхания без горения; прочая продукция, содержащая никотин и предназначенная для поступления никотина в организм человека

позиции: 3301, 3302, 3303 00, 3304, 3305, 3306, 3307, 3405 и 3922 исключить;

после позиции 3921 дополнить приложение позицией следующего содержания:

3923 Изделия из пластмасс для транспортировки или упаковки товаров; пробки, крышки, колпаки и другие укупорочные средства из пластмасс, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами

после позиции 3924 дополнить приложение позицией следующего содержания:

4009 Трубы, трубки и шланги из вулканизированной резины, кроме твердой резины, без фитингов или с фитингами (например, соединения, патрубки, фланцы), предназначенные для контакта с пищевыми продуктами или питьевой водой

позицию 3925 исключить;

после позиции 4014 дополнить приложение следующими позициями:

4415 Коробки, корзины и аналогичная тара из древесины, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами

4416 Бочки, бочонки, чаны, кадки и прочие бондарные изделия из древесины и их части, включая клепку

4503, Пробка агломерированная (со связующим веществом или без
4504 него) и изделия из нее, предназначенная для контакта с пищевыми продуктами

после позиции 4803 00 дополнить приложение следующими позициями:

- 4806 Сернистая бумага и картон, бумага жиронепроницаемая, калька и пергаментная бумага и прочая лощеная прозрачная или полупрозрачная бумага в рулонах или листах, предназначенная для контакта с пищевыми продуктами
- 4808 Бумага и картон гофрированные (оклеенные или не оклеенные гладкими наружными листами), крепированные, тисненные или перфорированные, в рулонах или листах, кроме указанных в товарной позиции 4803, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 4812 Блоки, плиты и пластины фильтровальные, из бумажной массы, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 4813 Бумага папиросная, нарезанная или не нарезанная по размеру или в форме книжечек или трубок
- после позиции 4818 дополнить приложение следующими позициями:
- 4819 Картонки, ящики, коробки, мешки, пакеты и другая упаковочная тара, из бумаги, картона, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон; коробки для картотек, лотки для писем и аналогичные изделия, из бумаги или картона, используемые в учреждениях, магазинах или в аналогичных целях, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 4821 Ярлыки и этикетки всех видов, из бумаги или картона, напечатанные или ненапечатанные, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 4823 Бумага, картон, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, прочие, нарезанные по размеру или форме; прочие изделия из бумажной массы, бумаги, картона, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- позиции 4903 00 000, 6103, 6104, 6105, 6106, 6107, 6108, 6201, 6202, 6203, 6204, 6205, 6206, 6207 и 6208 исключить;
- после позиции 6209 дополнить приложение следующими позициями:
- 6309 Одежда, бывшая в употреблении, или прочие изделия, бывшие в употреблении
- 6912 Посуда столовая, кухонная и прочие хозяйственные и туалетные изделия из керамики, кроме фарфора, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 7010 Бутыли, бутылки, флаконы, кувшины, горшки, банки, ампулы и прочие стеклянные емкости для хранения, транспортировки или упаковки товаров; банки для консервирования стеклянные; предохранительные пробки из стекла, пробки, крышки и прочие аналогичные стеклянные изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- позиции 6302, 6401, 6403 и 6404 исключить;
- позицию 7310 изложить в следующей редакции:
- 7310 Цистерны, бочки, барабаны, канистры, ящики и аналогичные емкости, из черных металлов, вместимостью не более 300 л, с облицовкой или теплоизоляцией или без них, но без механического или теплотехнического оборудования, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- позиции 7323, 7615, «Из 8418» и 8422 исключить;
- после позиции 7310 дополнить приложение позициями следующего содержания:

- 8214 Изделия режущие, прочие (например, тесаки мясников или кухонные ножи для разделки или рубки мяса), предназначенные для контакта с пищевыми продуктами
- 8215 Ложки, вилки, половники, шумовки, лопаточки для тортов, ножи для рыбы, масла, щипцы для сахара и аналогичные кухонные или столовые приборы
- 8421 Аппараты для фильтрации или очистки питьевой воды и пищевых жидкостей
- 8435 Прессы, дробилки и аналогичное оборудование для виноделия, производства сидра, фруктовых соков или аналогичных напитков
- в графе второй позиции 9503 00 слова «Трехколесные велосипеды, самокаты, педальные автомобили и аналогичные игрушки на колесах; коляски для кукол; куклы: прочие игрушки;» заменить словами «Прочие игрушки;»;
- после позиции 9503 00 дополнить приложение следующей позицией:
- 9619 Детские пеленки и подгузники, и подобные изделия, из любого материала

17. Дополнить закон приложением 1¹ следующего содержания:

«Приложение 1¹

ПЕРЕЧЕНЬ

продукции и услуг, оказывающих воздействие

на общественное здоровье, подлежащих

процедуре уведомления

Наименование продукции/услуг

I. Продукция

Код товарной

позиции согласно

Комбинированной

товарной

номенклатуре

2106

Добавки к пище, содержащие исключительно нутриенты (витамины и/или минералы)

2401-2404

Новые или с измененным составом табачные изделия и/или схожая продукция, устройства и принадлежности для использования, заправки или нагревания

3303 000-3307

Косметическая продукция

II. Услуги

КЭДМ-2

55.10

Гостиницы и прочие аналогичные виды размещения

88.91

Деятельность по дневному уходу за детьми (только установленные Правительством альтернативные услуги по уходу за детьми),

18. Приложение 2 изложить в следующей редакции:

ПЕРЕЧЕНЬ

видов деятельности и услуг, оказывающих воздействие на общественное здоровье, подлежащих санитарной авторизации

| на функционирование | |
|--------------------------------|---|
| КЭДМ-2 | Наименование видов деятельности, услуг |
| E 36.00 | Забор, обработка и распределение питьевой воды |
| G 46.46 | Оптовая торговля фармацевтическими товарами |
| 46.71 | Оптовая торговля твердым, жидким и газообразным топливом и производными продуктами |
| <input type="checkbox"/> 47.30 | Розничная торговля автомобильным топливом в специализированных магазинах |
| 47.73 | Розничная торговля фармацевтическими товарами |
| I 55.20 | Детские лагеря |
| P 85.10 | Дошкольное образование |
| 85.20 | Начальное образование |
| 85.31 | Общее среднее образование |
| 85.32 | Среднее, техническое или профессиональное образование |
| 85.59 | Прочие виды образования |
| Q 86.10 | Деятельность больничных учреждений |
| 86.21 | Общая врачебная практика |
| 86.22 | Специализированная врачебная практика |
| 86.23 | Стоматологическая деятельность |
| 86.90 | Прочая деятельность по охране здоровья |
| 87.10 | Деятельность центров по медицинскому уходу |
| 87.20 | Деятельность центров по психической реабилитации и дезинтоксикации, исключая больницы |
| R 93.29 | Деятельность пляжей |
| S 96.02 | Предоставление услуг парикмахерскими и салонами красоты |
| 96.04 | Физкультурно-оздоровительная деятельность |
| 96.09 | Деятельность салонов татуажа и пирсинга» |

Ст. IX. – В Закон о внутренней торговле № 231/2010 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2021 г., №230-237, ст. 262), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В части (7) статьи 14 слова «приложением 4 к настоящему закону,» заменить словами «приложением 2 к Закону о государственном надзоре за общественным здоровьем №10/2009 (в соответствии со следующими классами указанного приложения (КЭДМ-2): 46.46; 47.30; 47.73; 55.20 – только для детских лагерей; 93.29 – только для деятельности пляжей; 96.02; 96.04; 96.09),».

2. В вводной части части (5) статьи 16 слова «приложением 4 к настоящему закону,» заменить словами «приложением 2 к Закону о государственном надзоре за

общественным здоровьем № 10/2009 (в соответствии со следующими классами указанного приложения (КЭДМ-2): 46.46; 47.30; 47.73; 55.20 – только для детских лагерей; 93.29 – только для деятельности пляжей; 96.02; 96.04; 96.09),».

3. В части (5) статьи 17 слова «приложением 4.» заменить словами «приложением 2 к Закону о государственном надзоре за общественным здоровьем №10/2009 (в соответствии со следующими классами указанного приложения (КЭДМ-2): 46.46; 47.30; 47.73; 55.20 – только для детских лагерей; 93.29 – только для деятельности пляжей; 96.02; 96.04; 96.09),».

4. Приложение 4 признать утратившим силу.

Ст. X. – В раздел III приложения 1 к Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160/2011 (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., №170-175, ст. 494), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

графу вторую позиции 28 изложить в следующей редакции:

«Свидетельство о регистрации биоцидной продукции; добавок к пище, кроме содержащих исключительно витамины и/или минеральные вещества; новых продуктов питания»;

в графе второй позиции 29 слово «объектов» исключить;

графу вторую позиции 30 изложить в следующей редакции:

«Санитарное заключение на продукцию, оказывающую воздействие на общественное здоровье».

Ст. XI. – В таблицу части 1 приложения к Закону о государственном контроле предпринимательской деятельности №131/2012 (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 181-184, ст. 595), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

графу третью позиции 4 изложить в следующей редакции:

«Надзор за общественным здоровьем. Надзор за рынком продукции из регулируемых областей, включая материалы, контактирующие с размещенными на рынке пищевыми продуктами, за исключением используемых на протяжении всей продовольственной цепочки. Надзор и проверка соблюдения требований по радиологической безопасности, радиационной защиты при использовании радиологических установок в области здравоохранения, медицинских изделий и радиофармацевтических препаратов, которые оказывают воздействие на здоровье и являются источниками ионизирующего излучения. Защита потребителей в сфере услуг, предоставляемых поставщиками медицинских услуг»;

дополнить таблицу позицией 14 следующего содержания:

14. Агентство по лекарствам и медицинским изделиям Надзор и контроль за оборотом лекарственных препаратов, фармацевтической и парафармацевтической продукции, медицинских изделий. Надзор и контроль за фармацевтической деятельностью. Защита прав потребителей в сфере лекарственных препаратов, фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также услуг, предоставляемых потребителю фармацевтическими предприятиями и учреждениями. Оборот наркотических, психотропных веществ и прекурсоров

Ст. XII. - В Закон о медицинских изделиях № 102/2017 (Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 244-251, ст. 389), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. Часть (2) статьи 4 дополнить пунктом а¹) следующего содержания:

«а¹) осуществляет надзор и контроль за вводимыми на рынок и предоставляемыми на рынке медицинскими изделиями, в том числе посредством:

- надлежащих проверок характеристик соответствия изделий и их эффективности, включая при необходимости изучение документации и проведение физических и лабораторных проверок, проводимых на основе надлежащих образцов;

- проверки принятия хозяйствующими субъектами надлежащих и соразмерных корректирующих мер в целях соблюдения технических регламентов;

- принятия соответствующих и соразмерных мер, если хозяйствующий субъект не принимает корректирующих мер;».

2. Статью 4¹ признать утратившей силу.

3. В статье 14 слова «Национальное агентство общественного здоровья» и «Национальным агентством общественного здоровья» заменить соответственно словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям» и «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям».

Ст. XIII. - По всему тексту Закона о качестве питьевой воды №182/2019 (Официальный монитор Республики Молдова, 2020 г., № 1-2, ст. 2) слова «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения» в соответствующем падеже.

Ст. XIV. - (1) Настоящий закон вступает в силу по истечении трех месяцев со дня опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова, за исключением положений пункта 4 статьи I и статьи II, которые вступают в силу со дня

опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

(2) Правительству в шестимесячный срок со дня опубликования настоящего закона:

а) представить Парламенту предложения по приведению законодательства в соответствие с положениями настоящего закона;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

в) разработать и утвердить нормативные акты, необходимые для применения настоящего закона.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА Игорь ГРОСУ

№ 216. Кишинэу, 20 июля 2023 г.