



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. +373 22 729 725,
<http://www.ansp.md>; e-mail: office@ansp.md IDNO:1018601000021

ORDIN

Nr. 175 a

din „21” 12 2020

Cu privire la aprobarea Programului sectorial de supraveghere a pieței pentru a. 2021.

În scopul executării prevederilor Legii nr.7/2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare, Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 131 /2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr. 1096/2017 pentru aprobarea cerințelor unificate privind elaborarea programelor de supraveghere a pieței, Hotărârii Guvernului nr. 1054 din 15.09.2016 cu privire la gradele de risc pentru produsele nealimentare și criteriile de atribuire a acestora și Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1090 din 18.12.2017,

ORDON:

1. Se aprobă Programul sectorial de supraveghere a pieței pentru a. 2021, conform anexei.
2. Șeful direcției tehnologia informației și comunicațiilor (Stigariov Sergiu), va publica Programul sectorial de supraveghere a pieței pentru a. 2021, pe pagina web al ANSP, în termen până la 31.12.2020.

Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director interimar

Vasile GUȘTIUC

PROGRAM SECTORIAL

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

***PROGRAM SECTORIAL
DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI***
pentru perioada anului 2021

APROBAT:

prin Ordinul nr. 175a din 21.12.2020

Directorului interimar al Agenției
Naționale pentru Sănătate Publică

Vasile GUȘTIUC

CHIȘINĂU 2020

Cuprins

1. CARACTERISTICI GENERALE ALE ORGANIZĂRII AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI.....	4
1.1. Caracteristici generale	4
1.2. Datele de contact	5
1.3. Resursele Agenției.....	5
1.4. Cooperarea în general.....	5
1.5. Supravegherea pieței conform Programului sectorial	6

Anexa 1 la Programul sectorial de supraveghere a Pieței - 1 filă.

1. CARACTERISTICI GENERALE ALE ORGANIZĂRII AUTORITĂȚII DE SUPRAVEGHERE A PIETEII

1.1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, este autoritate administrativă subordonată Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, responsabilă de implementarea politicii statului în domeniul supravegherii pieței privind produsele cosmetice și protecției consumatorilor.

Este persoană juridică de drept public, dispune de ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova, de conturi trezoreriale, de mijloace financiare și materiale, precum și de alte atribuții specifice autorităților publice, stabilite în legislație.

În activitatea sa, Agenția se conduce de Constituția și Legile Republicii Moldova, decretul Președintelui Republicii Moldova, ordonanțele, Hotărârile și dispozițiile Guvernului, alte acte normative, tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte, ordinele și dispozițiile ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale în domeniile de competență, precum și de Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin HG nr. 1090 din 18 decembrie 2017.

Agenția este condusă de director.

Structura Agenției este aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1090 din 18 decembrie 2017:

Conducerea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică

Consiliul de coordonare

Consiliul de soluționare a disputelor

Direcția promovarea sănătății

Direcția prevenirea și controlul bolilor netransmisibile

Direcția prevenirea și controlul bolilor transmisibile

Secția supravegherea epidemiologică a bolilor cu factor de transmitere alimentară și hidric

Secția supravegherea epidemiologică a bolilor extrem de contagioase, zoonoze și parazitoze

Secția supravegherea epidemiologică a bolilor prevenibile prin vaccinare cu depozitul național de vaccinuri

Secția supravegherea epidemiologică a infecției cu HIV și hepatite virale

Secția supravegherea epidemiologică a gripei și a infecțiilor respiratorii virale acute

Secția supravegherea epidemiologică a infecțiilor asociate asistenței medicale și rezistență antimicrobiană

Direcția management al urgențelor de sănătate publică

Direcția diagnostic de laborator în sănătate publică

Laboratorul virusologic (cu statut de secție)

Laboratorul microbiologie sanitară (cu statut de secție)

Laboratorul de încercări chimice și măsurări instrumentale (cu statut de secție)

Laboratorul toxicologie experimentală cu vivariu (cu statut de secție)

Laboratorul microbiologic (cu statut de secție)

Direcția protecția sănătății publice

Secția sănătatea nutrițională și a copiilor

Secția sănătatea mediului

Secția sănătatea ocupațională, siguranța chimică și toxicologie

Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide (cu statut de serviciu)

Secția radioprotecție

Secția expertiză sanitară

Secția analiza și evaluarea riscurilor

Direcția cercetare și inovare în domeniul sănătății publice

Laboratorul științific hepatite virale și alte infecții hemotransmisibile (cu statut de secție)

Laboratorul științific infecții respiratorii virale (cu statut de secție)

Laboratorul științific management în cercetare și sănătate publică (cu statut de secție)

Laboratorul științific igiena radiațiilor și radiobiologie (cu statut de secție)

Laboratorul științific sănătatea și factorii determinanți (cu statut de secție)

Laboratorul științific pericole chimice și toxicologie (cu statut de secție)

Direcția control de stat în sănătate (Inspectorat)

Secția managementul și metodologia controlului în sănătate publică

Secția managementul și metodologia controlului instituțiilor medico-sanitare

Secția managementul și metodologia controlului în domeniul activității farmaceutice și dispozitivelor medicale

Serviciul managementul și metodologia controlului circulației substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor

Serviciul managementul și metodologia controlului în domeniul transplantului

Secția managementul și metodologia controlului în domeniul siguranței ocupaționale

Secția protecția consumatorului

Direcția analiză, planificare și integrare a serviciilor și resurselor în sănătate

Secția evaluarea serviciilor medicale integrate și programe naționale

Secția conturi naționale în sănătate

Serviciul dezvoltarea resurselor umane în sănătate ale Rețelei de Sănătate a Europei de Sud-Est

Direcția management date în sănătate

Direcția tehnologia informației și comunicațiilor

Direcția managementul calității serviciilor de sănătate

Direcția autorizare și acreditare în sănătate

Secția evaluarea și acreditarea instituțiilor medico-sanitare

Serviciul evaluarea și acreditarea întreprinderilor farmaceutice

Serviciul contractare, relații cu beneficiarii din sănătate

Direcția audit intern

Direcția financiară

Direcția juridică

Direcția resurse umane

Direcția patrimoniu și deservire utilaj medical, achiziții

Secția deservire tehnică a edificiilor și comunicațiilor

Serviciul gospodăresc

Serviciul transport

Serviciul deservire utilaj medical

Secția managementul documentelor

Serviciul informare și comunicare cu mass-media

Ghișeul unic (cu statut de serviciu)

10 centre de sănătate publică (conform listei, cu statut de direcție)

1.2. Agenția realizează funcțiile stabilite, în următoarele domenii:

- 1) supravegherea sănătății publice;
- 2) siguranța ocupațională;
- 3) circulația medicamentelor, produselor parafarmaceutice, controlul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare a acestora, și al serviciilor prestate de instituțiile medicale, activitatea farmaceutică, activitatea în domeniul transplantului;
- 4) protecția consumatorilor în domeniul produselor medicamentoase, farmaceutice și parafarmaceutice, al serviciilor prestate de instituțiile farmaceutice și medicale, precum și în domeniul altor produse și servicii puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice și medicale;
- 5) circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor;
- 6) supravegherea pieței privind produsele nealimentare din domeniile reglementate, inclusiv materialele care vin în contact cu produsele alimentare introduse pe piață, cu excepția celor aflate în uz pe întreg lanțul alimentar.

Sediul Agenției este în mun. Chișinău.

Datele de contact ANSP - MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A,

Tel .022-574 501; fax: 022-729 725,

E-mail: office@ansp.md, www.ansp.md.

Persoanele de contact:

Vasile Guștiu – director interimar, Inspector Șef Sanitar de Stat – vasile.gustiuc@ansp.md;

Andrei Ciburciu- Șef Direcție Control de Stat în Sănătate – andrei.ciburciu@ansp.md;

Iurie Pînzaru- Șef Direcție Protecția sănătății - iurie.pinzaru@ansp.md;

Ștefan Constantinovici, șef secție expertiza sanitară- stefan.constantinovici@ansp.md;

Andrei Postolachi- inspector principal al secției protecția consumatorilor, Direcția Control de Stat în Sănătate, andrii.postalachi@ansp.md

Cristina Magu-Spînu - inspector principal al secției Protecția Sănătății Publice, Direcție Control de Stat în Sănătate, cristina.magu-spiniu@ansp.md

1.3. Bugetul Agenției este constituit exclusiv din surse bugetare, aprobate și alocate în conformitate cu Legea bugetului de stat.

Efectivul-limită al Agenției, este aprobat în număr de 1665 de unități, din care 105 unități ale Direcției cercetare și inovare în domeniul sănătății publice, pînă la finalizarea proiectelor științifice.

Instituția, dispune de laboratoare acreditate proprii pentru testarea produselor. Conform Planului multianual de achiziții, sunt achiziționate echipamente și materiale pentru investigații de laborator

1.4. Prin Hotărîrea Guvernului nr. 1076/2016, a fost aprobat Regulamentul privind procedurile de conlucrare între autoritățile de supraveghere a pieței și Serviciul Vamal, care stabilește modul și mecanismele de conlucrare între autoritățile de supraveghere a pieței și organul vamal, în vederea controlului produselor nealimentare pentru punerea acestora în liberă circulație.

Totodată, prin Hotărîrea Guvernului nr. 1116/2016 a fost aprobat Regulamentul de funcționare a Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase, care stabilește procedurile și mecanismele de funcționare a Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase la nivel național între autoritățile de supraveghere a pieței (Sistem), prin care Agenția este în calitate de membri ai rețelei Sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase.

1.5. Agenția desfășoară activitățile de supraveghere a pieței în domeniile atribuite, în conformitate cu legislația în vigoare, regulamentelor sanitare, conducîndu-se totodată de:

- rezultatele monitorizării efectuate în domeniile de competență;
- numărul de petiții, apeluri telefonice, sesizări, referitor la calitatea produselor puse la dispoziție pe piață;

1.5.1. Activitățile de supraveghere a pieței, au scopul asigurării protecției intereselor publice, protecția consumatorilor și se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr.7/2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare, Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr. 131 /2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Hotărîrii Guvernului nr. 1054 din 15.09.2016 cu privire la gradele de risc pentru produsele nealimentare și criteriile de atribuire a acestora și regulamentelor sanitare în domeniile de competență.

Elementul central al supravegherii pieței este un lanț de procese interdependente, cum ar fi monitorizarea, planificarea în baza criteriilor de risc, efectuarea controalelor planificate și inopinate, prelevarea mostrelor cu testarea în laboratoare, interpretarea rezultatelor, evaluarea riscurilor ex-post, luarea de decizii, aplicarea măsurilor corective sau a sancțiunilor.

1.5.2. Principalele produse care fac obiectul controalelor și sunt în competența Agenției, includ produse cosmetice, materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

1.5.3. Supravegherea pieței se desfășoară prin controale planificate în baza evaluării riscurilor, cît și inopinate, care au loc de obicei în urma multiplelor reclamații primite de la consumatori, a informațiilor sau sesizărilor.

1.5.4. Controalele se planifică, reieșind din gradul de risc al produselor, subiectele petițiilor, apelurilor telefonice, sesizărilor înregistrate de Agenție.

1.5.5. În scopul supravegherii pieței, inspectorii monitorizează respectarea, de către agenții economici, a cerințelor legislației în vigoare, regulamentelor sanitare.

Monitorizarea pieței se realizează:

- în cadrul controalelor, prin verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajelor pe produse, prevăzute în legislație, disponibilitatea declarației de conformitate, documentației tehnice, actelor de proveniență, contractelor, etc., cu/fără verificarea conformității produsului cu cerințele esențiale;

- în cadrul procedurii de avizare a produselor pusă la dispoziție pe piață;

- sau prin analiza neînteruptă/periodică a unor informații sau probe ce caracterizează cu probabilitate abaterile de la prevederile actelor legislative și normative și/sau neconformitățile produselor puse la dispoziție pe piață cu cerințele esențiale, fără a interveni în activitatea agenților economici;

1.5.6. La planificarea controalelor Agenția se conduce, inclusiv de prevederile Hotărârii Guvernului nr. 1054/2016 cu privire la gradele de risc pentru produsele nealimentare și criteriile de atribuire a acestora, Hotărârii Guvernului nr. 1014/2018 Metodologiei controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor efectuat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Se acordă prioritate produselor care prezintă grad mediu sau înalt de risc.

1.5.7. Controalele se planifică pentru perioada anului 2021.

1.5.8. Tematica controalelor planificate pentru perioada anului 2021 poate fi extinsă pentru perioadele următoare, avînd în vedere gradul de risc al produselor monitorizate.

1.5.9. Supravegherea pieței se efectuează conform Programului sectorial, elaborat conform cerințelor stabilite în anexa nr.1 la Hotărîrea Guvernului nr. 1096 /2017.

2. SUPRAVEGHEREA PIEȚEI ÎN SECTOARE SPECIFICE.

2.1. Sector: Produse cosmetice.

2.1.1. Autoritatea responsabilă și datele de contact - Agenția.

Datele de contact - MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A, Tel .022-574 501; fax: 022-729 725, E-mail: office@ansp.md, www.ansp.md.

Direcția control de stat în sănătate - conform Statului de personal 132 inspectori (dintre care 23 unități la nivel național 109 repartizate în 10 Centre de Sănătate Publică teritoriale), de facto- în total sunt 77 unități ocupate (dintre care 9 la nivel național și 68 în 10 Centre de Sănătate Publică teritoriale).

2.1.2. Strategia și procedurile de supraveghere a pieței

La planificarea controalelor, au fost luate ca bază petițiile parvenite pe parcursul anului precedent, apelurile telefonice, sesizările, privind calitatea produselor, cît și gradul înalt de risc al produselor respective.

Activitatea de supraveghere a pieței privind produsele cosmetice din toate categoriile, se desfășoară pentru a asigura că respectivele produse îndeplinesc cerințele esențiale care oferă un nivel înalt de protecție a intereselor publice, precum sănătatea și siguranța în general, și sunt conforme prevederilor Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice”, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.1027 din 02.11.2016.

În activitatea de supraveghere a pieței, Agenția aplică Procedura de control a produsele cosmetice, aprobată prin ordinul MSMPS nr.1346 din 26.11.2018, controlează dacă produsele îndeplinesc cerințele legislației în domeniu conform listei de verificare „privind respectarea legislației în domeniul produselor cosmetice”, dacă agenții economici acționează conform obligațiilor ce le revin, pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu prevederile documentelor normative, după necesitate, prelevă probe pentru încercări de laborator. Se verifică prezența declarațiilor de conformitate, etichetare; instrucțiuni de utilizare și eliminare; prezența certificatelor de compoziție, rapoartelor de încercări de laborator, conform listei de verificare.

Dacă în rezultatul controalelor se constată, că produsele cosmetice nu sînt conforme cu cerințele stabilite de actele normative și/sau legislative, se solicită fără întîrziere agentului economic relevant să ia toate măsurile corective adecvate pentru a interzice sau pentru a suspenda punerea la dispoziție pe piață a produsele cosmetice sau pentru a retrage ori a rechema produsele cosmetice în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului implicat.

2.1.3. Raport privind activitățile desfășurate în perioada de implementare precedentă

Pe parcursul anului 2020 au fost efectuate controale planificate conform planului aprobat.

2.2 Sector: Materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

2.2.1. Autoritatea responsabilă și datele de contact - Agenția.

Datele de contact - MD-2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi, 67 A, Tel .022-574 501; fax: 022-729 725, E-mail: office@ansp.md, www.ansp.md.

Direcția control de stat în sănătate - conform Statului de personal 132 inspectori (dintre care 23 unități la nivel național 109 repartizate în 10 Centre de Sănătate Publică teritoriale), de facto- în total sunt 77 unități ocupate (dintre care 9 la nivel național și 68 în 10 Centre de Sănătate Publică teritoriale).

2.2.2. Strategia și procedurile de supraveghere a pieței

La planificarea controalelor, au fost luate ca bază petițiile parvenite pe parcursul anului

precedent, apelurile telefonice, sesizările, privind calitatea produselor, rezultatele controalelor precedente, cât și gradul înalt de risc al produselor respective.

Supravegherea materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare introduse pe piață, se organizează și se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare privind supravegherea pieței, Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.594/2014, Regulamentului sanitar privind siguranța materialelor și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.308/2011, Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.278/2013 și procedurii de control prin aplicarea Listei de verificare bunelor practici de fabricație a materialelor și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobată prin ordinul MSMPS nr.1346 din 26.11.2018.

Prin activitatea de supraveghere a pieței, Agenția controlează dacă materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, îndeplinesc cerințele esențiale de siguranță, respectă prevederile regulamentelor sanitare, dacă agenții economici acționează, conform obligațiilor ce le revin, pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele reglementării tehnice. Se verifică, prezența manualului privind politica de asigurare a calității care să cuprindă o definiție clară a obiectivelor reciclatorului în materie de calitate, organizarea societății, în special structurile organizaționale, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia din punct de vedere organizațional în materie de fabricare a plasticului reciclat; a planurilor de control al calității, inclusiv cele corespunzătoare caracterizării materiilor prime din plastic și plasticului reciclat, calificării furnizorilor, proceselor de sortare, proceselor de spălare, proceselor de curățare în profunzime, proceselor de încălzire sau oricărei alte părți a procesului care este relevantă pentru calitatea plasticului reciclat, inclusiv alegerea punctelor care sînt critice pentru controlul calității materialelor din plastic reciclat; procedurile de gestiune și operaționale puse în aplicare pentru a monitoriza și a controla întregul proces de reciclare, inclusiv tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în toate etapele de fabricare, în special stabilirea limitelor critice în punctele care sînt critice pentru calitatea materialelor din plastic reciclat; metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de asigurare a calității, în special a capacității sale de a obține calitatea dorită a plasticului reciclat, inclusiv controlul produselor care nu sînt conforme; testele și protocoalele investigațiilor aplicate înaintea, în timpul și după fabricarea plasticului reciclat, frecvența cu care acestea au loc, precum și echipamentul de testare utilizat; trebuie asigurată în mod corespunzător trasabilitatea calibrării echipamentului de testare; documentele de înregistrare adoptate.

Pentru testarea jucăriilor, Agenția apelează la laboratoare acreditate.

Dacă în rezultatul controalelor se constată încălcări ale prevederilor actelor legislative și normative și/sau neconformități a produselor introduse și/sau puse la dispoziție pe piață, în dependență de gravitatea încălcărilor, se solicită aducerea produsului la conformitate sau se emit prescripții de interdicere a punerii la dispoziție pe piață, decizii, sau prescripții de rechemare/retragere a produselor neconforme, se aplică sancțiuni contravenționale (după caz), se acordă consultanță agenților economici.

2.2.3. Raport privind activitățile desfășurate în perioada de implementare precedent.

Pe parcursul anului 2020 au fost efectuate controale planificate conform planului aprobat. A fost examinată o sesizare parvenită de la ANSA.