****

**L E G E**

**privind evaluarea şi acreditarea în sănătate**

**nr. 552-XV  din  18.10.2001**

*Monitorul Oficial al R.Moldova nr.155-157/1234 din 20.12.2001*

**\* \* \***

**C U P R I N S**

**Capitolul I**

**DISPOZIŢII GENERALE**

[Articolul 1.](#Articolul_1.) Obiectul legii

[Articolul 2.](#Articolul_2.) Noţiuni principale

[Articolul 3.](#Articolul_3.) Principiile de bază de evaluare şi acreditare a instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice

**Capitolul II**

**CRITERIILE DE EVALUARE ŞI ACREDITARE A INSTITUŢIILOR**

**ŞI ÎNTREPRINDERILOR MEDICO-SANITARE ŞI FARMACEUTICE**

[Articolul 4.](#Articolul_4.) Criterii generale

[Articolul 5.](#Articolul_5.) Cerinţe faţă de baza tehnico-materială

[Articolul 6.](#Articolul_6.) Cerinţe faţă de personal

[Articolul 7.](#Articolul_7.) Cerinţe faţă de documentaţie

**Capitolul III**

**SISTEMUL NAŢIONAL DE EVALUARE ŞI ACREDITARE A INSTITUŢIILOR**

**ŞI ÎNTREPRINDERILOR MEDICO-SANITARE ŞI FARMACEUTICE**

[Articolul 8.](#Articolul_8.) Autoritatea responsabilă de evaluare şi acreditare în sănătate

[Articolul 9.](#Articolul_9.) Atribuţiile principale ale Agenţiei

[Articolul 10.](#Articolul_10.) Comisiile şi grupele de experţi de evaluare şi acreditare

[Articolul 11.](#Articolul_11.) Procedura de evaluare şi acreditare, eliberarea certificatului de acreditare

[Articolul 111.](#Articolul_11<sup>1</sup>.) Eliberarea certificatului de acreditare

[Articolul 112.](#Articolul_11<sup>2</sup>.) Conţinutul certificatului de acreditare

[Articolul 113.](#Articolul_11<sup>3</sup>.) Suspendarea şi reluarea acţiunii certificatului de acreditare

[Articolul 114.](#Articolul_11<sup>4</sup>.) Retragerea certificatului de acreditare

[Articolul 115.](#Articolul_11<sup>5</sup>.) Eliberarea duplicatului certificatului de acreditare

[Articolul 116.](#Articolul_11<sup>6</sup>.) Reperfectarea certificatului de acreditare

[Articolul 12.](#Articolul_12.) Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare şi acreditare

**Capitolul IV**

**DISPOZIŢII TRANZITORII ŞI FINALE**

[Articolul 13.](#Articolul_13) *Abrogat*

**Anexă** Taxele pentru evaluarea instituţiilor şi a întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice private

*Notă: În cuprinsul legii, cuvintele "unităţi medico-sanitare şi farmaceutice" se înlocuiesc cu cuvintele "instituţii şi întreprinderi medico-sanitare şi farmaceutice" conform* *Legii nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008*

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Evaluarea şi acreditarea în sănătate se realizează în vederea determinării, pe bază de standarde elaborate şi aprobate de Ministerul Sănătăţii, a capacităţii instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare şi subordonarea administrativă, de a acorda populaţiei asistenţa respectivă şi de a realiza obiectivele prevăzute de Legea ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995, Legea nr.263-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului, Legea nr.264-XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la exercitarea profesiunii de medic, Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice, Legea nr.1585-XIII din 27 februarie 1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistenţă medicală, Legea nr.1453-XII din 25 mai 1993 privind protecţia consumatorilor şi de alte acte normative din domeniul medicinei şi farmaciei.

Scopul principal al evaluării şi acreditării în sănătate constă în îmbunătăţirea calităţii serviciilor acordate populaţiei de către instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice.

*[Preambulul modificat prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

*[Preambulul completat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Capitolul I**

**DISPOZIŢII GENERALE**

**Articolul 1.** Obiectul legii

Prezenta lege stabileşte principiile de bază şi modul de evaluare şi acreditare a instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice.

**Articolul 2.** Noţiuni principale

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noţiuni principale:

*acreditare* – procedură prin care autoritatea responsabilă de evaluare şi acreditare în sănătate recunoaşte, în mod oficial, că o unitate medico-sanitară sau farmaceutică, personalul acesteia sînt competente să execute activităţile specifice profilului ei în conformitate cu standardele şi prevederile legilor din domeniul medicinei şi farmaciei;

*evaluare* – etapă centrală a procedurii de acreditare, efectuată de către autoritatea responsabilă de evaluare şi acreditare în domeniul sănătăţii, care prevede aprecierea corespunderii activităţii instituţiilor şi a întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice standardelor din domeniul respectiv;

*evaluare curentă* – control independent şi sistematic asupra activităţii instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice în vederea determinării corespunderii serviciilor prestate de către acestea legilor din domeniul sănătăţii şi farmaceuticii;

*certificat de acreditare* – document, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului naţional de evaluare şi acreditare a instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice, care indică gradul suficient de conformitate a instituţiei şi întreprinderii medico-sanitare şi farmaceutice prevederilor legilor din domeniul sănătăţii şi farmaceuticii;

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

*retragere a certificatului de acreditare* – privare a deţinătorului certificatului de acreditare de dreptul de a desfăşura activitatea medicală şi farmaceutică, conform procedurii prevăzute de legislaţia în vigoare;

*solicitant al certificatului de acreditare* – persoană juridică sau fizică, înregistrată în modul stabilit în Republica Moldova în calitate de întreprindere sau de organizaţie, indiferent de tipul de proprietate, care intenţionează să practice sau practică activitate medico-sanitară şi/sau farmaceutică şi care depune la autoritatea responsabilă de evaluare şi acreditare în sănătate cererea de evaluare a activităţii;

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

*suspendare a certificatului de acreditare* – privare a deţinătorului certificatului de acreditare de dreptul de a exercita activitatea medicală şi farmaceutică pe un termen stabilit de prezenta lege.

*[Art.2 completat prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

*[Art.2 modificat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.2 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 3.** Principiile de bază de evaluare şi acreditare a instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice

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

a) transparenţa şi disponibilitatea publică;

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

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

d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinei şi farmaciei;

e) respectarea prevederilor actelor internaţionale corespunzătoare;

f) caracterul nonprofit;

g) posibilitatea de a contesta decizia adoptată în urma evaluării unităţii.

(2) În Republica Moldova au dreptul să desfăşoare activitate medico-sanitară şi farmaceutică unităţile care au obţinut evaluarea şi acreditarea şi cărora li s-a eliberat certificat de acreditare.

**Capitolul II**

**CRITERIILE DE EVALUARE ŞI ACREDITARE A INSTITUŢIILOR**

**ŞI ÎNTREPRINDERILOR MEDICO-SANITARE ŞI FARMACEUTICE**

**Articolul 4.** Criterii generale

Criteriile şi cerinţele faţă de instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice la evaluarea şi acreditarea acestora se referă la:

a) baza tehnico-materială;

b) activitatea economico-financiară;

c) profesionalismul personalului medico-sanitar şi farmaceutic;

d) conformitatea calităţii serviciilor medico-sanitare şi farmaceutice, a eficienţei procesului de diagnosticare şi tratament şi a activităţii farmaceutice cu standardele din domeniul medicinei şi farmaciei.

**Articolul 5.** Cerinţe faţă de baza tehnico-materială

(1) Baza tehnico-materială a unităţilor medico-sanitare pasibile de evaluare şi acreditare trebuie să corespundă legilor în vigoare din domeniul medicinei.

(2) Pentru obţinerea certificatului de acreditare, unitatea medico-sanitară prezintă dovadă că, în conformitate cu Legea ocrotirii sănătăţii, Legea privind supravegherea de stat a sănătăţii publice şi cu alte legi în vigoare, dispune de:

a) spaţii proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele corespunzătoare pentru realizarea procesului de diagnosticare şi tratament;

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

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

(3) Baza tehnico-materială a instituţiilor şi a întreprinderilor farmaceutice trebuie să corespundă prevederilor legilor în vigoare.

*[Art.5 modificat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.5 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 6.** Cerinţe faţă de personal

(1) Personalul administrativ al instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare (director, director adjunct, şef de secţie sau filială, farmacist diriginte) trebuie să fie constituit din specialişti în medicină ori farmacie, cu categorii de calificare sau cu titluri şi grade ştiinţifice în domeniul profesat.

(2) Personalul medical şi farmaceutic trebuie să posede competenţa necesară pentru a corespunde standardelor din domeniul respectiv, să respecte normele ergonomice, praxiologice, deontologice şi ale eticii medico-farmaceutice.

**Articolul 7.** Cerinţe faţă de documentaţie

Documentaţia instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice pasibile de evaluare şi acreditare, precum şi documentaţia ţinută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor stabilite prin lege.

*[Art.7 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Capitolul III**

**SISTEMUL NAŢIONAL DE EVALUARE ŞI ACREDITARE A INSTITUŢIILOR**

**ŞI ÎNTREPRINDERILOR MEDICO-SANITARE ŞI FARMACEUTICE**

**Articolul 8.** Autoritatea responsabilă de evaluare şi acreditare în sănătate

Autoritatea responsabilă de evaluarea şi acreditarea în sănătate este Agenţia Naţională pentru Sănătate Publică (denumită în continuare *Agenţie*).

*[Art.8 în redacţia* *Legii nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.8 completat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 9.** Atribuţiile principale ale Agenţiei

(1) Agenţia exercită următoarele atribuţii:

*[Lit.a) art.9 abrogată prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

b) constituie şi aprobă componenţa comisiilor de evaluare şi acreditare, aprobă componenţa grupelor de experţi de evaluare şi acreditare;

c) stabileşte criteriile de selectare a experţilor antrenaţi în procesul de evaluare şi acreditare şi criteriile de evaluare a activităţii acestora;

d) aprobă planul său de activitate şi programul anual de evaluare şi acreditare a instituţiilor/întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice;

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

*[Lit.f) alin.(1) art.9 abrogată prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

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

h) acordă consultanţă şi instruieşte în probleme de evaluare şi acreditare;

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

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

k) participă, la nivel naţional şi internaţional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei şi farmaciei;

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

(2) Agenţia:

a) examinează cererea de acreditare a instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice în termen de 30 de zile calendaristice de la data depunerii acesteia;

b) informează, în termen de cel mult 15 zile calendaristice de la data adoptării deciziei, instituţia/întreprinderea despre decizia referitoare la acreditare sau neacreditare;

c) eliberează instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice acreditate certificatul de acreditare.

*[Art.9 modificat prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

*[Art.9 modificat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.9 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 10.** Comisiile şi grupele de experţi de evaluare şi acreditare

(1) Pentru realizarea practică a evaluării şi acreditării instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice, Agenţia înfiinţează şi aprobă componenţa următoarelor comisii:

a) comisia de evaluare şi acreditare a unităţilor medico-sanitare;

b) comisia de evaluare şi acreditare a unităţilor farmaceutice.

(2) Comisiile menţionate la alin.(1) formează grupe de experţi din rîndul specialiştilor din domeniile respective, cu o înaltă calificare profesională. Componenţa acestor grupe se aprobă de Agenţie.

(3) Grupele de experţi specializate controlează pe teren activitatea unităţilor pasibile de evaluare şi acreditare şi prezintă Agenţiei materialele controalelor. Din componenţa experţilor, Agenţia aprobă comisii speciale de evaluare şi acreditare a fiecărei instituţii şi întreprinderi medico-sanitare şi farmaceutice.

(4) Comisiile de evaluare şi acreditare determină, conform regulamentelor de evaluare şi acreditare a instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice, gradul de conformitate a unităţii pasibile de evaluare şi acreditare cu standardele din domeniul medicinei sau farmaciei. Comisiile prezintă Agenţiei, pentru luarea deciziei, propuneri privind acreditarea sau neacreditarea.

*[Art.10 modificat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

**Articolul 11.** Procedura de evaluare şi acreditare, eliberarea certificatului de acreditare

(1) Instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice, de stat şi private, sînt supuse evaluării şi acreditării o dată în 5 ani.

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

a) iniţierea procedurii de evaluare;

b) autoevaluarea instituţiei/întreprinderii;

c) constituirea şi aprobarea echipei de experţi şi evaluarea instituţiei/ întreprinderii;

d) adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării şi informarea instituţiei/întreprinderii.

Modul de solicitare, acordare, suspendare şi retragere a certificatului de acreditare prevăzut de prezenta lege pentru agenţii economici este stabilit prin Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(3) Pentru a iniţia procedura de evaluare, solicitantul depune în adresa Agenţiei o cerere pe suport de hîrtie, în format electronic sau prin intermediul ghişeului unic electronic de solicitare a actelor permisive, care să cuprindă principalele date privind instituţia/întreprinderea ce urmează a fi acreditată şi privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. La cerere se anexează copiile de pe:

a) organigrama instituţiei/întreprinderii;

b) autorizaţia sanitară de funcţionare;

c) regulamentul de organizare şi funcţionare.

În cazul depunerii cererii pe suport de hîrtie, aceasta se depune în două exemplare, dintre care unul, după semnare şi înregistrare, împreună cu dispoziţia de plată pentru serviciile oferite, se restituie solicitantului, servind drept act juridic ce confirmă iniţierea procesului de acreditare. Concomitent, este trimis chestionarul de autoevaluare împreună cu standardele de evaluare şi acreditare în funcţie de organigrama prezentată.

(4) Autoevaluarea instituţiei/întreprinderii se realizează de către solicitantul certificatului de acreditare în baza chestionarului de autoevaluare oferit de către Agenţie. Autoevaluarea nu poate dura mai mult de 30 de zile calendaristice din data depunerii cererii de solicitare a certificatului de acreditare. La finele etapei de autoevaluare, solicitantul transmite Comisiei chestionarul de autoevaluare şi standardele de evaluare şi acreditare completate, comunicînd, totodată, perioada în care se doreşte vizita de evaluare. Agenţia confirmă recepţionarea materialelor de autoevaluare, analizează chestionarul de autoevaluare şi, în cazul în care acesta este acceptat, stabileşte perioada vizitei de evaluare de comun acord cu solicitantul.

(5) În cadrul etapei de constituire şi aprobare a echipei de experţi şi de evaluare a instituţiei/întreprinderii, echipele de experţi, create din rîndul specialiştilor de înaltă calificare, evaluează, cu deplasarea la faţa locului, activitatea instituţiei/întreprinderii şi determină gradul de conformare a activităţii acesteia la standardele de evaluare şi acreditare din domeniul medicinei sau farmaciei. În activitatea de evaluare, instituţia/întreprinderea are obligaţia să coopereze cu membrii echipelor de evaluare şi să le pună la dispoziţie documentele necesare validării informaţiilor care confirmă îndeplinirea cerinţelor din standardele de acreditare. Vizita de evaluare a instituţiei/întreprinderii nu durează mai mult de 2 zile calendaristice şi se încheie cu o şedinţă de totalizare la care participă echipa de experţi şi colectivul instituţiei/întreprinderii.

(6) La etapa de adoptare a deciziei privind rezultatele evaluării, raportul final privind rezultatele evaluării se prezintă Agenţiei pentru adoptarea deciziei. Agenţia, în termen de 15 zile calendaristice de la data finalizării evaluării, informează conducerea instituţiei/întreprinderii despre rezultatele evaluării. Agenţia adoptă una dintre următoarele decizii: de acreditare, de acreditare condiţionată sau de neacreditare.

(7) Conducerea instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice nou-înfiinţate solicită, în cel mult un an de la începutul activităţii acesteia, evaluarea şi acreditarea acesteia.

(8) După evaluare şi acreditare, o dată pe an, instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice sînt supuse evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu legislaţia din domeniul medicinei şi farmaciei.

(9) Agenţia publică pe pagina sa web oficială şi pe pagina web oficială a Ministerului Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale listele instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice care au fost evaluate şi acreditate, precum şi ale instituţiilor şi întreprinderilor neacreditate.

(10) Decizia privind neacreditarea instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice este adoptată de Agenţie în baza raportului echipei de experţi. În cazul în care conducerea instituţiei/întreprinderii nu este de acord cu decizia Agenţiei, aceasta o poate contesta în instanţa de judecată.

(11) Decizia privind respingerea cererii de acreditare a instituţiei/ întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice este adoptată de Agenţie în baza raportului comisiei respective de evaluare şi acreditare. În cazul în care instituţia/întreprinderea evaluată nu este de acord cu concluzia comisiei, litigiul este soluţionat de Agenţie. Instituţia/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică (personalul) a cărei cerere a fost respinsă este în drept să conteste decizia respectivă în instanţa de judecată potrivit legislaţiei.

*[Art.11 în redacţia* *Legii nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

*[Art.11 modificat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.11 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

**Articolul 111.** Eliberarea certificatului de acreditare

(1) Eliberarea certificatului de acreditare se efectuează în temeiul deciziei Agenţiei în termen de 15 zile calendaristice de la data adoptării acesteia.

(2) Depistarea de către Agenţie a unor date neveridice în informaţia declarată de solicitant serveşte drept temei pentru refuzul eliberării certificatului solicitat.

(3) Cu cel puţin 45 de zile calendaristice înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, solicitantul iniţiază o nouă procedură conform prevederilor art.11 alin.(3). În cazul adresării după expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, pe perioada de autoevaluare/evaluare şi pînă la adoptarea deciziei de către Agenţie, solicitantul îşi sistează activitatea pe propria răspundere.

(4) Dacă solicitantul continuă să desfăşoare genul de activitate indicat în scrisoarea de însoţire a certificatului de acreditare după expirarea termenului de valabilitate a acestuia, se aplică, conform procedurii legale, sancţiunea prevăzută la art.263 alin.(4) din Codul contravenţional.

(5) În cazul în care deţinătorul certificatului de acreditare înfiinţează o nouă filială sau subdiviziune separată, el este obligat să depună la Agenţie o cerere de evaluare a acesteia în termenele prevăzute la art.11 alin.(2), cu anexarea copiilor de pe actele prevăzute la art.11 alin.(3). În cazul acreditării, la certificatul eliberat anterior instituţiei/întreprinderii se anexează o scrisoare de însoţire pentru filiala sau subdiviziunea separată.

(6) Certificatul de acreditare se eliberează pentru un termen de 5 ani.

*[Art.111 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 112.** Conţinutul certificatului de acreditare

(1) Formularul certificatului de acreditare este un document de strictă evidenţă, tipizat, cu numerotare continuă.

(2) Certificatul conţine:

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

b) numărul şi data eliberării certificatului;

c) denumirea instituţiei/întreprinderii, forma juridică de organizare, adresa juridică a deţinătorului certificatului de acreditare;

d) termenul de valabilitate a certificatului;

e) semnătura conducătorului Agenţiei, autentificată prin aplicarea ştampilei acesteia.

(3) Drept anexă la certificatul de acreditare serveşte scrisoarea de însoţire a acestuia, care conţine informaţia despre experţii participanţi la evaluare, decizia Agenţiei despre genurile de activitate, filialele, subdiviziunile separate acreditate ale deţinătorului certificatului de acreditare, precum şi recomandările/condiţiile înaintate în urma evaluării.

*[Art.112 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 113.** Suspendarea şi reluarea acţiunii certificatului de acreditare

(1) În cazul în care instituţia/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică nu corespunde criteriilor şi cerinţelor de acreditare stabilite în prezenta lege sau în alte acte legislative, Agenţia suspendă certificatul de acreditare.

(2) Suspendarea certificatului de acreditare se efectuează în baza deciziei Agenţiei, care se emite în temeiul raportului echipei de experţi.

(3) Suspendarea certificatului de acreditare este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice, în care se indică criteriile şi cerinţele de acreditare pe care aceasta nu le îndeplineşte. Din momentul transmiterii avertismentului, instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice i se acordă un termen de 20 de zile calendaristice pentru înlăturarea abaterilor şi, în cazul omiterii înlăturării acestora, certificatul de acreditare se suspendă.

(4) În cazul în care instituţia/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică a încălcat prevederile normelor în sănătate în partea ce nu ţine de criteriile şi cerinţele de acreditare, certificatul de acreditare nu se suspendă, ci se aplică sancţiunea respectivă prevăzută de Codul contravenţional.

(5) În urma înlăturării abaterilor care au stat la baza suspendării certificatului de acreditare, conducătorul instituţiei/întreprinderii medico-sanitare sau farmaceutice poate cere anularea deciziei de suspendare a certificatului de acreditare. Anularea deciziei de suspendare se efectuează în temeiul raportului echipei de experţi, prin care se confirmă că instituţia/întreprinderea medico-sanitară sau farmaceutică corespunde criteriilor şi cerinţelor de acreditare.

*[Art.113 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 114.** Retragerea certificatului de acreditare

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

a) cererea deţinătorului certificatului de acreditare privind retragerea acestuia;

b) decizia de radiere a deţinătorului certificatului din Nomenclatorul instituţiilor/întreprinderilor medico-sanitare sau din Registrul de stat al persoanelor juridice şi Registrul întreprinzătorilor individuali;

c) depistarea unor date neveridice în documentele prezentate Agenţiei;

d) omiterea înlăturării, în termenul stabilit de lege, a circumstanţelor care au condus la suspendarea certificatului de acreditare.

(2) Data şi numărul deciziei de retragere a certificatului de acreditare se înscriu în registrul certificatelor de acreditare cel tîrziu în prima zi lucrătoare după data la care a fost emisă decizia.

(3) În cazul retragerii certificatului de acreditare, taxa pentru desfăşurarea evaluării prevăzută de lege nu se restituie.

(4) Deţinătorul certificatului de acreditare este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Agenţie certificatul retras.

*[Art.114 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 115.** Eliberarea duplicatului certificatului de acreditare

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

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

(3) Dacă certificatul de acreditare este deteriorat şi nu poate fi folosit, deţinătorul poate obţine un duplicat depunînd o cerere de eliberare a duplicatului la Agenţie, la care se anexează certificatul deteriorat.

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

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

(6) În caz de eliberare a duplicatului, Agenţia emite o decizie de anulare a certificatului pierdut sau deteriorat, înscriind modificările respective în registrul emiterii certificatelor de acreditare nu mai tîrziu de prima zi lucrătoare după data emiterii deciziei.

(7) În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului certificatului, deţinătorul îşi poate desfăşura activitatea în baza unei declaraţii pe propria răspundere, depusă la Agenţie odată cu cererea de eliberare a duplicatului.

*[Art.115 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 116.** Reperfectarea certificatului de acreditare

(1) Drept temei pentru reperfectarea certificatului de acreditare serveşte schimbarea denumirii deţinătorului, modificarea altor date reflectate în certificat, fără actualizarea cărora nu poate fi identificată legătura dintre certificat, obiectul acestuia şi deţinător.

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

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

(4) Certificatul de acreditare se consideră reperfectat prin aprobare tacită dacă Agenţia nu notifică în scris solicitantul, în termenul prevăzut la alin.(3), despre respingerea cererii de reperfectare.

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

(6) În perioada examinării cererii de reperfectare a certificatului, deţinătorul acestuia îşi poate continua activitatea în baza declaraţiei pe propria răspundere, depusă la Agenţie concomitent cu cererea de reperfectare.

(7) Drept temei pentru respingerea cererii de reperfectare a certificatului serveşte depistarea de către Agenţie a unor date neveridice în actele prezentate sau declarate de solicitant.

*[Art.116 introdus prin* *Legea nr.185 din 21.09.2017**, în vigoare 27.10.2017]*

**Articolul 12.** Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare şi acreditare

*[Alin.(1) art.12 abrogat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

(2) În procesul de evaluare şi acreditare, instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice achită cheltuielile ce ţin de evaluarea iniţială şi de evaluarea curentă anuală.

(3) Autorităţile publice de toate nivelurile care au în subordine instituţii şi întreprinderi medico-sanitare şi farmaceutice pot stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate evaluării curente anuale, iar instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice private suportă cheltuielile pentru evaluare şi acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.

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

*[Art.12 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

*[Art.12 modificat prin* *Legea nr.332-XV din 24.07.2003**, în vigoare 08.08.2003]*

**Capitolul IV**

**DISPOZIŢII TRANZITORII ŞI FINALE**

**Articolul 13.**

*[Art.13 abrogat prin* *Legea nr.175 din 21.07.2017**, în vigoare 18.08.2017]*

*[Art.13 modificat prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

|  |  |
| --- | --- |
| **PREŞEDINTELE PARLAMENTULUI** | **Eugenia OSTAPCIUC** |
| **Chişinău, 18 octombrie 2001.** |  |
| **Nr. 552-XV.** |  |

|  |
| --- |
| Anexă  **Taxele pentru evaluarea instituţiilor şi a întreprinderilor** **medico-sanitare şi farmaceutice private**  |
| **Nr.crt.** | **Categoriile instituţiilor şi întreprinderilor medico-sanitare şi farmaceutice private** | **Taxa pentruevaluare (lei)** |
| 1. | Instituţii medico-sanitare private de ambulator (1 – 2 medici ) | 2494 |
| 2. | Instituţii medico-sanitare private de ambulator (3 – 10 medici) | 3741 |
| 3. | Instituţii medico-sanitare private de ambulator (10 – 20 medici) | 6235 |
| 4. | Instituţii medico-sanitare private de ambulator (mai mult de 20 medici) | 8729 |
| 5. | Spitale private | 9976 |
| 6. | Farmacii amplasate în municipii şi oraşe  | 2494 |
| Filiale | 1247 |
| 7. | Farmacii rurale  | 1247 |
| Filiale | 835 |
| 8. | Depozite farmaceutice  | 3741  |
| Filiale | 1247 |
|  **Notă.** În cazurile evaluării curente anuale, instituţiile şi întreprinderile medico-sanitare şi farmaceutice private achită 5% din taxa pentru evaluarea iniţială. |

*[Anexa introdusă prin* *Legea nr.280-XVI din 14.12.2007**, în vigoare 30.05.2008]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Legile Republicii Moldova
552/18.10.2001 Lege privind evaluarea şi acreditarea în sănătate *//Monitorul Oficial 155-157/1234, 20.12.2001*