

REGULAMENTUL **Direcției expertiză și autorizare sanitară**

CAPITOLUL I **DISPOZIȚII GENERALE**

- 1.1. Regulamentul dat are ca obiect stabilirea scopului, atribuțiilor, drepturilor și responsabilităților Direcției expertiză și autorizare sanitară (DEAS), descriind activitățile și procedurile necesare pentru realizarea obiectivelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) în domeniul expertizei și autorizării sanitare. Regulamentul constituie cadrul de referință pentru activitatea subdiviziunii.
- 1.2. DEAS este o subdiviziune structurală a ANSP și funcționează în baza prezentului regulament și este subordonată Directorului adjunct, Inspector șef sanitar de stat. Activitatea subdiviziunii este reglementată prin actele normative aplicabile la nivel național, reglementările ANSP și prevederile specifice ale prezentului regulament.
- 1.3. DEAS desfășoară activitatea în domeniul expertizei și autorizării sanitare, contribuind la realizarea obiectivelor ANSP prin îndeplinirea funcțiilor și sarcinilor specifice.
- 1.4. Activitatea subdiviziunii se desfășoară conform următoarelor principii fundamentale:
 - 1.4.1. Legalitate și respectarea normelor legislative;
 - 1.4.2. Profesionalism și integritate în activitate;
 - 1.4.3. Transparență și obiectivitate în procesul de luare a deciziilor;
 - 1.4.4. Respectarea confidențialității în prelucrarea datelor și gestionarea informațiilor;
 - 1.4.5. Colaborare eficientă cu alte subdiviziuni ale ANSP pentru realizarea obiectivelor comune
- 1.5. Prezentul regulament este obligatoriu pentru întregul personal al [Denumirea Subdiviziunii], asigurând ca toate acțiunile desfășurate și deciziile luate să urmeze aceeași direcție și să respecte aceleași reguli, astfel încât să fie realizate în mod consecvent și organizat.

CAPITOLUL II **SCOPUL ȘI ATRIBUȚIILE DE BAZA ALE DIRECȚIEI**

2.1. Scopul DEAS este de a asigura o coordonare optimă a activităților specifice, prin aplicarea celor mai bune practici în domeniul expertizei și autorizării

sanitare și prin sprijinirea proceselor instituționale, astfel încât să se contribuie la realizarea obiectivelor generale ale autorităților publice.

2.2. DEAS în activitatea sa exercită următoarele atribuții de bază:

- 2.2.1. Participarea la elaborarea politicilor în domeniul expertizei sanitare a produselor cu impact asupra sănătății publice
- 2.2.2. Avizarea sanitară a produselor cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr.1 la Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice;
- 2.2.3. Înregistrarea de stat a produselor care prezintă un pericol potențial pentru sănătatea și viața omului în conformitate cu prevederile alin. (1) din art. 24 al Legii nr.10/2009
- 2.2.4. Notificarea produselor cu impact asupra sănătății publice specificate în anexa nr.1 la Legea 10/2009
- 2.2.5. Examinarea cazurilor de necorespondere a produselor, cerințelor sanitare în rezultatul expertizei sanitare și întreprinderea măsurilor de asigurare a inofensivității acestora pentru populație (consumatori).
- 2.2.6. Participarea la examinarea petițiilor și sesizărilor în problemele ce țin de asigurarea inofensivității produselor și serviciilor supuse expertizelor sanitare și corectitudinea organizării ei.
- 2.2.7. Implementarea tehnologiilor informaționale în activitatea direcției pentru acordarea serviciilor publice persoanelor juridice și fizice
- 2.2.8. Asigurarea funcționării bazei de date privind rezultatele expertizelor sanitare și perfecționarea continuă a procesului de expertiză sanitară.
- 2.2.9. Acordarea ajutorului organizator-metodic specialiștilor CSP teritoriale pe domeniile de competență.
- 2.2.10. Avizarea sanitară a loturilor de ajutoare umanitare destinate consumului uman în conformitate cu prevederile Legii nr.1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova.
- 2.2.11. Participarea la desfășurarea procedurii de avizare sanitară a surselor de ape potabile și minerale, apelor îmbuteliate.
- 2.2.12. Prelevarea probelor pentru expertize sanitare.
- 2.3. Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide (cu statut de serviciu) exercită următoarele atribuții specifice:
 - 2.3.1. Recepționarea, examinarea dosarelor pentru produsele biocide prezentate în scopul evaluării și prezentării în ședințele Comisiei de experți pentru înregistrarea produselor biocide;
 - 2.3.2. Transmiterea dosarelor către grupurile de experți pentru evaluare și raportare;
 - 2.3.3. perfectarea Rapoartelor de evaluare cu recomandările privind înregistrarea sau refuzul;
 - 2.3.4. Organizarea ședințelor Comisiei de experți;
 - 2.3.5. Perfectarea certificatelor de înregistrare a produselor biocide;
 - 2.3.6. Actualizarea Registrului electronic a produselor biocide.
 - 2.3.7. Participarea la reuniunile și manifestările naționale și internaționale din domeniu.

- 2.4. Secretariatul pentru înregistrarea suplimentelor alimentare (cu statut de serviciu) exercită următoarele atribuții specifice:
- 2.4.1. Recepționarea, examinarea dosarelor pentru suplimentele alimentare prezentate în scopul evaluării și prezentării în ședințele Comisiei de experți pentru înregistrarea suplimentelor alimentare;
 - 2.4.2. Transmiterea dosarelor către grupurile de experți pentru evaluare și raportare;
 - 2.4.3. perfectarea Rapoartelor de evaluare cu recomandările privind înregistrarea sau refuzul;
 - 2.4.4. Organizarea ședințelor Comisiei de experți;
 - 2.4.5. Perfectarea certificatelor de înregistrare a suplimentelor alimentare;
 - 2.4.6. Gestionarea Registrului electronic a suplimentelor alimentare.
 - 2.4.7. Participarea la reuniunile și manifestările naționale și internaționale din domeniu.
- 2.5. Serviciul expertiză și autorizare sanitară a produselor cosmetice exercită următoarele atribuții specifice:
- 2.5.1. Informarea publicului asupra problemelor și măsurilor de reglementare și supraveghere a siguranței produselor cosmetice;
 - 2.5.2. Propuneri și participare în programele de supraveghere și monitorizare a pieței produselor cosmetice;
 - 2.5.3. recepționarea, examinarea formularelor de notificare, actelor de însoțire (rapoarte de siguranță, fișe de securitate, rapoarte de analiză) în scopul evaluării siguranței produselor cosmetice, perfectarea concluziilor asupra acceptării notificărilor depuse;
 - 2.5.4. Includerea notificărilor în registrul notificărilor și actualizarea permanentă;
 - 2.5.5. Examinarea petițiilor datorate efectelor nedorite ale produselor cosmetice, informarea autorităților de supraveghere a pieței;
- 2.6. Serviciul expertiză și autorizare sanitară a produselor din tutun și produselor conexe exercită următoarele atribuții specifice:
- 2.6.1. Efectuarea expertizei sanitare documentare în scopul notificării după tipul de produse pentru fumat (produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora);
 - 2.6.2. Efectuarea expertizei sanitare documentară în scopul coordonării avertismentelor de sănătate după tipul de produse (produs din tutun, conexe);
 - 2.6.3. Analiza, verificarea corectitudinii conținutului dosarului depus de către producători/importatori/ distribuitori în conformitate cu prevederile legale.
 - 2.6.4. Perfectarea actelor de acceptare a notificărilor și coordonare a avertismentelor de sănătate sau refuzul acceptării.
 - 2.6.5. Elaborarea propunerilor pentru programele de supraveghere și monitorizare a pieței produselor de fumat.
- 2.7. Ghișeul unic (cu statut de serviciu) exercită următoarele atribuții specifice:
- 2.7.1. Oferirea informației cu privire la cerințele privind solicitarea și obținerea actelor permise, inclusiv încurajarea privind depunerea în mod individual a cererii prin intermediul SIA GEAP;
 - 2.7.2. Oferirea informației referitor la procedura și termenii de examinare a cererilor;

- 2.7.3. Acordarea, în caz de necesitate, a asistenței la completarea pe suport de hârtie a cererilor pentru obținerea actelor permise;
- 2.7.4. Recepționarea cererilor de solicitare a actelor permise și documentelor aferente;
- 2.7.5. Scanarea digitală a cererilor și documentelor prezentate și returnarea acestora solicitantului;
- 2.7.6. Introducerea cererii recepționate pe suport de hârtie și documentelor scanate în sistemul informațional SIA GEAP;
- 2.7.7. Imprimarea certificatului constatator (actului confirmativ de depunere a cererii) și eliberarea acestuia solicitantului;
- 2.7.8. Asigurarea corectitudinii datelor oferite de solicitant, integrității și protecției informației procesate prin intermediul Ghișeului unic;
- 2.7.9. Recepționarea probelor pentru încercări de laborator în cazul când se solicită autorizarea produselor cu impact asupra sănătății;
- 2.7.10. Eliberarea, la solicitare, a actelor permise pe suport de hârtie.

CAPITOLUL III

DREPTURI

- 3.1. În activitatea sa specialiștii DEAS au următoarele drepturi de bază:
 - 1) Să dispună de acces la resursele tehnologice și materiale necesare pentru îndeplinirea sarcinilor și responsabilităților subdiviziunii, asigurând eficiența și calitatea activităților desfășurate.
 - 2) Să participe la procesul decizional al ANSP, în special în privința aspectelor care afectează activitățile și obiectivele subdiviziunii.
 - 3) Comunicare și colaborare interdepartamentală cu alte subdiviziuni ale ANSP, facilitând schimbul de informații și coordonarea activităților pentru realizarea obiectivelor comune.
 - 4) Acces la informații și consultanță de specialitate din partea altor subdiviziuni responsabile, necesare pentru îndeplinirea eficientă a atribuțiilor.
 - 5) Protecție și suport din partea conducerii ANSP în gestionarea situațiilor conflictuale sau a problemelor care apar în legătură cu activitatea subdiviziunii.
 - 6) Oportunități de dezvoltare și formare profesională, sprijinind creșterea competențelor și abilităților necesare în activitățile desfășurate.
 - 7) Inițierea și dezvoltarea parteneriatelor și a schimburilor de experiență cu subdiviziuni similare din alte instituții, atât naționale, cât și internaționale.
 - 8) Înaintarea propunerilor privind eficientizarea activităților specifice ale subdiviziunii.
 - 9) Alte drepturi stipulate în Regulamentul intern și Contractul colectiv de muncă al ANSP

CAPITOLUL IV

RESPONSABILITĂȚI

- 4.1. Responsabilitățile Direcției includ:
- 1) Respectarea strictă a legislației privind autorizarea și expertizele sanitare de sare ANSP este responsabilă.
 - 2) Elaborarea proiectelor de acte normative și metodice în domeniul autorizării și expertizelor sanitare;
 - 3) Îndeplinirea la timp a tuturor atribuțiilor expuse în prezentul Regulament, precum și în fișele de post;
 - 4) Depistarea și informarea la timp a conducerii ANSP privind lacunele existente în domeniul autorizării și expertizelor sanitare, elaborarea și prezentarea propunerilor de înlăturare a acestora;
 - 5) Asigurarea calității și veridicității informațiilor în baza cărora se iau decizii și se aprobă acte administrative cu privire la siguranța și calitatea produselor, serviciilor.
 - 6) Depistarea și informarea la timp a conducerii autorității publice privind lacunele existente în domeniul autorizării și expertizelor sanitare, elaborarea și prezentarea propunerilor de înlăturare a acestora;
 - 7) Asigurarea calității și veridicității informațiilor în baza cărora se iau decizii și se aprobă acte administrative cu privire la siguranța și calitatea produselor, serviciilor.

CAPITOLUL V

ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII DIRECȚIEI

- 5.1. Direcția își desfășoară activitatea în conformitate cu planurile strategice și operaționale ale ANSP, aprobate de conducerea autorității.
- 5.2. Activitatea Direcției este evaluată periodic de conducerea ANSP, în baza rapoartelor de activitate și a indicatorilor de performanță stabiliți.
- 5.3. Direcția organizează ședințe interne periodice pentru coordonarea activităților, analiza rezultatelor și stabilitatea priorităților.
- 5.4. Documentele elaborate și gestionate de Direcție sunt arhivate conform reglementărilor interne, legislației privind arhivarea documentelor și cerințelor specifice de activitate.
- 5.5. Statele de funcții ale direcției se stabilesc în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare și domeniul specific de activitate.
- 5.6. Atribuțiile Direcției sunt stabilite de directorul adjunct în funcție de domeniul de competență.
- 5.7. În componența DEAS se numără următoarele subdiviziuni structurale:
- 5.8. Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide (cu statut de serviciu);
- 5.9. Secretariatul pentru înregistrarea suplimentelor alimentare (cu statut de serviciu);

- 5.10. Serviciul expertiză și autorizare sanitară a produselor din tutun și produselor conexe;
- 5.11. Serviciul expertiză și autorizare sanitară a produselor cosmetice;
- 5.12. Ghișeul unic (cu statut de serviciu).
- 5.13. În lipsa șefului DEAS, atribuțiile acestuia sunt exercitate de către unul din șefii serviciilor numit prin ordinul directorului ANSP.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

- 6.5. Regulamentul Direcției se aprobă de către director și se coordonează cu directorul adjunct responsabil de domeniu.
- 6.6. Dispozițiile prezentului Regulament se aduc la cunoștința tuturor salariaților, inclusiv noilor angajați al Direcției, iar nerespectarea acestora poate atrage măsuri disciplinare conform legislației în vigoare.
- 6.7. Modificările și completările prezentului Regulament se efectuează în urma modificărilor legislative, structurale, a atribuțiilor sau altor modificări relevante, prin decizia directorului, cu informarea prealabilă a salariaților Direcției
- 6.8. Prezentul Regulament intră în vigoare din momentul aprobării prin ordinul Directorului.