



Republica Moldova

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

REGULAMENT Nr. 902
din 09.02.2000

cu privire la modul de eliberare a licențelor pentru desfășurarea cercetărilor
în domeniul geneticii și microbiologiei în Republica Moldova

Publicat : 12.05.2000 în Monitorul Oficial Nr. 054 Promulgat : 09.02.2000

"APROBAT"

Ministerul Sănătății al
Republicii Moldova
9 februarie 2000
Ministru V. Parasca

I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament stabilește modul de eliberare agenților economici a licențelor pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul geneticii și microbiologiei (în continuare - licență).

În Republica Moldova agenții economici, indiferent de forma lor organizatorico-juridică, desfășoară cercetările în domeniul geneticii și microbiologiei numai în baza licențelor eliberate de Ministerul Sănătății conform Legii nr. 332-XIV din 26 martie 1999 privind acordarea de licențe pentru unele genuri de activitate. Pentru desfășurarea fără licență (Anexa nr. 1) a acestui gen de activitate agenții economici poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

2. Licența este un document oficial prin care se atestă capacitatea și dreptul deținătorului de a desfășura cercetările în domeniul geneticii și/sau microbiologiei în condiții ce vor asigura beneficiarilor un înalt nivel calitativ și siguranță biologică în conformitate cu legislația în vigoare, fiind valabilă pe întreg teritoriul Republicii Moldova. Licența poate acționa în afara hotarelor țării în conformitate cu acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte.

II. Eliberarea licenței

3. Dreptul la licență îl au persoanele fizice și juridice, atât autohtone, cât și străine, înregistrate ca subiect al activității de întreprinzător în Republica Moldova în modul stabilit de legislație, cu condiția, că personalul cu activitate genetică și/sau microbiologică corespunde cerințelor prevăzute de punctul (4), este asigurat cu reactive și preparate biologice certificate, iar în localul prevăzut activității genetice și/sau microbiologice s-au creat toate condițiile necesare conform legislației sanitare în vigoare pentru acest gen de activitate. Cerințele dotării tehnico-materiale vor depinde de genul și volumul investigațiilor genetice și/sau microbiologice. Aparatul trebuie să fie testat de instituțiile abilitate de stat, ce se confirmă prin certificate.

4. Exercițarea cercetărilor în domeniul geneticii și/sau microbiologiei este permisă titularilor unei diplome, unui atestat sau certificat eliberat de o instituție de învățământ superior sau mediu de specialitatea respectivă din Republica Moldova sau din străinătate, în volumul și nomenclatorul, care depinde de instruirea postuniversitară în modul stabilit: au un stagiu de muncă minim 5 ani în acest domeniu, dispun cel puțin de categoria II de calificare profesională în domeniul geneticii și/sau microbiologiei.

5. La activitatea privind cercetările în domeniul geneticii și microbiologiei se referă următoarele investigații:

- a) investigații microbiologice clinice;
- b) investigații sanitaro-microbiologice;
- c) investigații virusologice;
- d) cercetări genetice;
- e) investigații parazitologice;
- f) prepararea mediilor de creștere și controlul lor;
- g) confecționarea preparatelor biologice * ;
- h) reproducerea animalelor de laborator.

REMARCĂ: * Se interzice activitatea de separare a bacteriofagilor, cinelor, toxinelor, prepararea vaccinilor, clonarea microorganismelor, efectuarea experimentelor medicale pe oameni.

6. Licența se eliberează de către Comisia de Licențiere a cercetărilor în domeniul geneticii și microbiologiei a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova.

7. Licența se semnează de ministrul sănătății și se autentifică prin aplicarea ștampilei acestui organ.

8. Licența se eliberează pe un termen de 5 ani.

9. Pentru a primi licență agenții economici prezintă Comisiei de Licențiere a cercetărilor în domeniul geneticii și microbiologiei a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova următoarele documente:

a) cerere (Anexa nr. 2.), în care indică:

* persoanele juridice vor comunica denumirea și forma lor organizatorico-juridică, adresa juridică (sediul) și codul fiscal;

* persoanele fizice vor comunica numele și prenumele, datele din buletinul de identitate (seria, numărul, domiciliul), documentul ce confirmă înregistrarea în codul fiscal;

* copiile actelor, ce confirmă specialitatea angajaților (diploma de absolvire, adeverințele de specializare, perfecționare, calificare profesională) autentificate în modul stabilit și anexate la cererea personală;

* se menționează cercetările în domeniul geneticii și/sau microbiologiei pentru care se solicită licența ;

b) statutul (persoana juridică) sau decizia de fondare (persoana fizică);

c) certificatul de înregistrare la Camera Înregistrării de Stat de pe lângă Ministerul Justiției;

d) avizul Centrului de Medicină Preventivă teritorial cu privire la corespunderea condițiilor pentru practicarea cercetărilor în domeniul geneticii și/sau

microbiologiei în volumul declarat (Anexa nr. 3);

e) permisul Comisiei Ministerului Sănătății al Republicii Moldova de supraveghere a regimului activității laboratoarelor microbiologice de a lucra cu microorganismele grupa de patogenitate 3-4 (pentru laboratoarele microbiologice);

f) certificatul, eliberat de Inspectoratul Fiscal respectiv, ce confirmă lipsa datorii la impozite și alte plăți obligatorii față de bugetul de stat și bugetul asigurărilor sociale de stat.

Toate actele se depun în original sau în copie, autentificată notarial.

10. De competența Comisiei de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei ține:

a) examinarea cererii, verificarea actelor prezentate de solicitant și emiterea de decizie privind acordarea de licență sau privind respingerea cererii;

b) exercitarea controlului asupra conformității activității desfășurate de titularul de licență condițiilor stipulate în licență;

c) adoptarea de decizie privind suspendarea licenței;

d) executarea lucrărilor de secretariat:

- primirea, înregistrarea și evidența cererilor și actelor prezentate de solicitanți;

- evidența licențelor eliberate, suspendate sau retrase;

- evidența actelor referitoare la controlul asupra activității titularilor de licență;

e) întocmirea și păstrarea proceselor verbale ale ședințelor sale.

Comisia ține registrul agenților economici titulari de licență și asigură pe durata valabilității ei integritatea actelor prezentate de titular.

Comisia este obligată să decidă pentru eliberarea sau refuzul de a elibera licența în termen de 30 zile din momentul înregistrării. În cazurile care expertiza materialelor în examinare necesită timp suplimentar pentru verificarea procesului tehnologic și analiza documentelor depuse de solicitanți, termenul de adoptare a deciziei privind licențierea poate fi prelungit de către ministrul sănătății al Republicii Moldova până la 15 zile.

Procesul verbal de avizare și recomandare (Anexa nr. 4) completat de membrii Comisiei de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei sau împuterniciilor Comisiei de Licențiere, care au controlat posibilitatea activității de investigare microbiologică și/sau genetică pe teren.

Comisia de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei în termen de 10 zile după eliberarea licențelor informează despre aceasta organul fiscal al Ministerului Finanțelor, organul respectiv al administrației publice locale și organele locale de supraveghere sanitaro-epidemiologică de stat. Cheltuielile necesare pentru examinarea condițiilor de activitate ale agentului economic, inclusiv pentru deplasare pe teren, diurne și cazarea experților le suportă solicitantul licenței.

11. În cazul în care se adoptă decizia de a refuza eliberarea licenței, se comunică în scris solicitantului sub semnătura conducătorului Comisiei de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei în termen de 3 zile după adoptarea deciziei.

Temeiuri pentru respingerea cererii de eliberare a licenței sînt:

a) datele eronate sau falsificate din actele prezentate;

b) condițiile necorespunzătoare sau lipsa condițiilor (lipsa documentelor normative, condițiilor tehnice și tehnologice, condițiilor igienico-sanitare, condițiilor de securitate biologică a proceselor tehnologice pentru viața și sănătatea oamenilor, lipsa calificăției necesare a specialiștilor);

c) retragerea anterioară a licenței pentru același gen de activitate în cazul încălcărilor enumerate la p. (a) și (b).

Agentul economic poate depune o nouă cerere de eliberare a licenței după ce se îndeplinesc toate cerințele expuse în decizia de refuz la prima solicitare.

12. Decizia comisiei poate fi atacată în instanța de judecată în modul stabilit.

13. În cazul în care genul de activitate autorizat prin licență se practică în mai multe obiecte sau localități separate teritorial, odată cu licența solicitantului i se eliberează autorizație legalizată a acesteia, cu menționarea adresei fiecărui obiect sau localități unde va fi practicat genul de activitate.

Licența și autorizațiile se eliberează numai după ce solicitantul prezintă bonul de plată a licenței.

Se interzice transmiterea licenței unei alte persoane și deținerea în comun de către mai mulți agenți economici a uneia și aceleiași licențe.

În cazul în care agentul economic, își schimbă denumirea, operează cu alte date decât cele menționate în licență, și dacă se modifică datele din buletinul de identitate (la persoanele fizice), acesta, în termen de 15 zile, este obligat să solicite comisiei o nouă licență.

Pînă la eliberarea unei noi licențe solicitantul practică activitatea în baza licenței anterioare.

În cazul pierderii licenței titularul este obligat să solicite Comisiei de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei în termen de 15 zile un duplicat al ei.

Licența nouă, autorizațiile legalizate și duplicatul licenței se înregistrează de către comisie.

14. Eliberarea licențelor se efectuează contra plată. Taxa pentru licență nu va depăși 20 salarii minime pentru persoanele fizice și 50 salarii minime pentru persoanele juridice.

Taxa de eliberare a autorizației legalizate și a duplicatului de licență se stabilește în proporție de 10 la sută din taxa pentru licență.

Taxa pentru licență, eliberarea autorizației legalizate și a duplicatului acesteia se face venit la bugetul de stat.

III. Suspendarea sau anularea licenței

15. Nerespectarea condițiilor și a principiilor de desfășurare a cercetărilor în domeniul genetica și/sau microbiologiei pentru care a fost obținută licența atrage după sine suspendarea temporară a activității sau anularea valabilității licenței. Controlul asupra modului de utilizare a licenței îl exercită Comisia de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei și Centrele de Medicină Preventivă teritoriale.

16. Licența se retrage în următoarele cazuri:

a) titularul depune cerere în acest sens;

b) titularul persoană juridică se lichidează;

c) în acte au fost descoperite date eronate, care nu puteau fi depistate la momentul eliberării licenței;

d) titularul a încălcat condițiile stipulate în licență;

e) titularul a încălcat indicațiile sau dispozițiile autorității abilitate cu dreptul de a acorda licență.

17. Dacă au fost depistate motive pentru retragerea sau anularea licenței prevăzute în p.16 Comisia de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei avertizează titularul de licență asupra necesității înlăturării lor într-un termen rezonabil stabilit în aviz.

După lichidarea neajunsurilor, ce au cauzat suspendarea temporară a activității, licența poate fi reluată, cu informarea ulterioară a organului fiscal.

18. În cazul în care încălcările indicate nu au fost înlăturate în termenul stabilit Comisia de Licențiere a cercetărilor în domeniul genetica și microbiologiei va depune în instanța de judecată cerere de retragere a licenței, suspendînd concomitent licența pentru 3 luni. Decizia primită se aduce la cunoștința agentului economic, organului respectiv al inspectoratului fiscal și Centrului de Medicină Preventivă teritorial în termen de 10 zile de la data primirii deciziei.

19. În caz de anulare a licenței agentului economic, licența își pierde valabilitatea. Reluarea licenței după anularea valabilității ei se va efectua în ordinea stabilită de licențiere inițială a activității în domeniul genetica și/sau microbiologiei.

20. Titularul de licență are dreptul să atace în instanță de judecată ierarhic superioară hotărîrea judecătorească privind retragerea licenței.

21. Încălcarea prezentului regulament se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare.

Anexa Nr. 1
la Regulamentul cu privire la modul de eliberare licențelor
pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul genetica
și microbiologiei în republica Moldova

L I C E N Ţ Ț Ț Ț

Seria _____ numărul _____ data _____
 Agentul economic _____
 Sediul sau domiciliul _____
 Data și numărul înregistrării de stat sau datele din buletinul de identitate, codul fiscal _____
 Genul de activitate _____
 Condițiile de activitate _____
 Valabilă pînă la _____
 Ministru _____
 (numele, prenumele)
 L.Ș.

Anexa Nr. 2
 la Regulamentul cu privire la modul de eliberare licențelor
 pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul geneticii
 și microbiologiei în republica Moldova

CERERE

Domnule Președinte al Comisiei de Licențiere în domeniul Geneticii și Microbiologiei a Ministerului
 Sănătății al Republicii Moldova
 Subsemnatul(a) _____

numele, prenumele
 datele buletinului de identitate _____
 seria, numărul, domiciliul _____

absolvent(ă) al (a) _____
 promoția _____ cu diploma Nr. _____ seria _____
 confirmată prin Ordinul Ministerului Sănătății Nr. _____ din " ____ " _____
 salarizat(ă) la /pensionar(ă) _____
 cu funcția _____

Vă rog să-mi acordați licența Ministerului Sănătății pentru a putea desfășura activitatea în
 se indică denumirea deplină a instituției, întreprinderii _____
 cu forma organizatorico-juridică _____ denumirea deplină și prescurtată _____
 cu sediul pe adresa _____ se indică adresa juridică deplină _____

Solicitez să efectuez următoarele (cercetări) investigații:
 1. _____
 se indică denumirea investigațiilor genetice și /sau microbiologice (pentru cele microbiologice-
 conform Anexei Nr. 3 la Ordinul MS al RM Nr. 314 din 30.12.97)
 2. _____
 3. _____
 4. _____
 5. _____
 6. _____

Cunosc și voi respecta cerințele securității biologice, anticendiarie, tehnice, obligațiile ce-mi
 revin în activitatea declarată. Metodele de investigare aplicate vor corespunde cerințelor DNT
 în vigoare. Declar, că voi efectua investigații genetice și /sau microbiologice în afara
 nomenclaturii declarate și avizate de dvs. Pentru orice alte investigații voi solicita o nouă licență.
 Anexez următoarele documente:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____
11. _____
12. _____

Data " ____ " _____ Semnătura _____

Anexa Nr. 3
 la Regulamentul cu privire la modul de eliberare licențelor
 pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul geneticii
 și microbiologiei în republica Moldova

eliberat de Centrul de Medicină Preventivă (CMP) _____

se indică denumirea CMP teritorial

precum, că într-adevăr, prin controlul efectuat la solicitarea _____

se indică solicitantul

s-a stabilit: _____

se descrie succint amplasarea laboratorului,

de când activează (pentru cele ce funcționează)

domeniul de activitate, condițiile de lucru,

dotarea tehnico-materială necesară pentru

respectarea cerințelor securității biologice.

CONCLUZIE

Confirm posibilitatea (lipsa posibilității) de cercetare în domeniul geneticii și microbiologiei declarată în _____

se indică denumirea deplină a laboratorului (subdiviziunii) controlate

care se află la evidența CMP _____

Medic-șef sanitar de Stat _____

(municipiul, județul)

(semnătura)

L.Ș.

(numele, prenumele)

Data " ____ " _____

Anexa Nr. 4
la Regulamentul cu privire la modul de eliberare licențelor
pentru desfășurarea cercetărilor în domeniul geneticii
și microbiologiei în republica Moldova

PROCES VERBAL

al membrilor Comisiei de Licențiere a Cercetărilor în domeniul Geneticii și Microbiologiei
a Ministerului Sănătății al Republicii Moldova (sau a împuterniciților ei)

Noi, comisia în componența:

Președintele _____

Medicul-șef sanitar de Stat a teritoriului administrativ

Membrii: 1. _____

se indică numele, prenumele, postul ocupat, (de către cine împuterniciți)

2. _____

în cazul lipsei membrilor Comisiei republicane-președintele Comisiei

3. _____

este Medicul-șef Sanitar de Stat teritorial

4. _____

5. _____

6. _____

am efectuat controlul _____

se indică denumirea laboratorului controlat, adresa lui

principalul domeniu de activitate

apartenența,

Am stabilit următoarele:

se descrie succint amplasarea laboratorului, dotarea tehnico-materială și condițiile

în corespundere cu nomenclatura și volumul investigațiilor declarate

CONCLUZIA

în laboratorul genetic și/sau microbiologic _____

se indică denumirea laboratorului, apartenența

s-au creat (nu s-au creat) condiții pentru respectarea cerințelor securității biologice, a efectua investigațiile genetice și/sau microbiologice pentru tot volumul (sau parțial), conform nomenclaturii și volumului declarat în cererea depusă.

SEMNĂTURILE:

Membrii Comisiei:

1. _____ 4. _____

2. _____ 5. _____

3. _____ 6. _____

Președintele Comisiei _____

Secretarul Comisiei _____

L.Ș.

Data " _ " _____