



LEGE
privind evaluarea și 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
DISPOZIȚII GENERALE

[Articolul 1.](#) Obiectul legii

[Articolul 2.](#) Noțiuni principale

[Articolul 3.](#) Principiile de bază de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale

Capitolul II
CRITERIILE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A
PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE

[Articolul 4.](#) Criterii generale

[Articolul 5.](#) Cerințe față de baza tehnico-materială

[Articolul 6.](#) Cerințe față de personal

[Articolul 7.](#) Cerințe față de documentație

Capitolul III
SISTEMUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A
PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE

[Articolul 8.](#) Organismul național de evaluare și acreditare în sănătate

[Articolul 9.](#) Atribuțiile principale ale Consiliului

[Articolul 10.](#) Echipele de experți evaluatori în sănătate

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

[Articolul 11¹.](#) Eliberarea certificatului de acreditare

[Articolul 11².](#) Conținutul certificatului de acreditare

[Articolul 11³.](#) Suspendarea și reluarea acțiunii certificatului de acreditare

[Articolul 11⁴.](#) Retragerea certificatului de acreditare

[Articolul 11⁵.](#) Eliberarea duplicatului certificatului de acreditare

[Articolul 11⁶.](#) Reperfectarea certificatului de acreditare

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

Capitolul IV
DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

[Articolul 13.](#) *Abrogat*

Notă: În cuprinsul legii, sintagmele „instituție/întreprindere”, cu excepția articolului 11⁴, și „instituție/întreprindere medico-sanitară sau farmaceutică”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare, conform Legii nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024

Notă: În cuprinsul legii, cuvintele „prestator de servicii medicale sau farmaceutice”, la orice formă gramaticală, și cuvintele „prestator de servicii medicale și farmaceutice”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare, conform Legii nr.216 din 20.07.2023, în vigoare 03.11.2023

Notă: În cuprinsul legii sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Ministerul Sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare, conform Legii nr.156 din 09.06.2022, în vigoare 01.07.2022

Notă: În cuprinsul legii, sintagma „Agenția Națională pentru Acreditare în Domeniul Sănătății și Asistenței Sociale”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate” la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvântul „Agenție”, la orice formă gramaticală, – cu cuvântul „Consiliu” la forma gramaticală corespunzătoare, conform Legii nr.153 din 20.07.2020, în vigoare 01.08.2020

Notă: În cuprinsul legii, textul „unitate medico-sanitară sau farmaceutică”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „prestator de servicii medicale sau farmaceutice” la forma gramaticală corespunzătoare, iar textul „unitate medico-sanitară”, la orice formă gramaticală – cu textul „prestator de servicii medicale” la forma gramaticală corespunzătoare, conform [Legii nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019

Notă: În cuprinsul legii, cuvintele „instituții și întreprinderi medico-sanitare și farmaceutice”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „prestatori de servicii medicale și farmaceutice” la forma gramaticală corespunzătoare, conform [Legii nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018

Notă: În textul legii, sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” la forma gramaticală corespunzătoare, conform [Legii nr.79 din 24.05.2018](#), în vigoare 15.06.2018

Notă: În cuprinsul legii, cuvintele "unități medico-sanitare și farmaceutice" se înlocuiesc cu cuvintele "instituții și întreprinderi medico-sanitare și farmaceutice" conform [Legii nr.280-XVI din 14.12.2007](#), în vigoare 30.05.2008

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Evaluarea și acreditarea în sănătate se realizează în vederea determinării, pe bază de standarde elaborate și aprobate de Ministerul Sănătății, a capacității prestatorilor de servicii medicale, indiferent de tipul de proprietate, forma juridică de organizare și subordonarea administrativă, de a acorda populației asistența respectivă și de a realiza obiectivele prevăzute de [Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995](#), [Legea nr.263-XVI din 27 octombrie 2005](#) cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, [Legea nr.264-XVI din 27 octombrie 2005](#) cu privire la exercitarea profesiei de medic, [Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică](#), [Legea nr.10/2009](#) privind supravegherea de stat a sănătății publice, [Legea nr.1585-XIII din 27 februarie 1998](#) cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, [Legea nr.1453-XII din 25 mai 1993 privind protecția consumatorilor](#) și de alte acte normative din domeniul medicinei și farmaciei.

Scopul principal al evaluării și acreditării în sănătate constă în îmbunătățirea calității serviciilor

acordate populației de către prestatorii de servicii medicale.

[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 **DISPOZIȚII GENERALE**

Articolul 1. Obiectul legii

Prezenta lege stabilește principiile de bază și modul de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, se utilizează următoarele noțiuni principale:

acreditare – procedură prin care organismul național de evaluare și acreditare în sănătate recunoaște, în mod oficial, că un prestator de servicii medicale și personalul acestuia sunt competenți să execute activitățile specifice profilului lor în conformitate cu standardele și legile din domeniul medicinei și farmaciei;

evaluare – etapă centrală a procedurii de acreditare, efectuată de către organismul național de evaluare și acreditare în sănătate, care prevede aprecierea corespunderii activității prestatorilor de servicii medicale standardelor din domeniul respectiv;

evaluare curentă – evaluare independentă și sistematică a activității prestatorilor de servicii medicale acreditați, pentru determinarea corespunderii serviciilor prestate de către aceștia cadrului normativ din domeniul sănătății;

expert evaluator în sănătate – persoană fizică, specialist de înaltă calificare profesională în domeniul medicinei și farmaceuticii, selectată de către organismul național de evaluare și acreditare în sănătate în baza criteriilor stabilite și contractată din afara autorității respective pentru evaluarea corespunderii serviciilor prestate de către prestatorii de servicii medicale standardelor de evaluare și acreditare;

certificat de acreditare – document, eliberat în conformitate cu regulile în vigoare ale sistemului național de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, care indică gradul suficient de conformitate a prestatorului de servicii medicale prevederilor legilor din domeniul sănătății și farmaceuticii;

registru certificatelor de acreditare – totalitatea informațiilor documentate cu privire la certificatele de acreditare eliberate, reperfectate, suspendate și retrase, ținute manual și/sau în sisteme informaționale automatizate, organizate conform legislației în vigoare;

registru experților evaluatori în sănătate – totalitatea informațiilor documentate, ținute manual și/sau în sistem informațional automatizat, cu privire la experții evaluatori în sănătate recunoscuți de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;

retragere a certificatului de acreditare – privire a deținătorului certificatului de acreditare de dreptul de a desfășura activitatea medicală și farmaceutică, conform procedurii prevăzute de legislația în vigoare;

solicitant al certificatului de acreditare – persoană juridică sau fizică, înregistrată în modul stabilit în Republica Moldova în calitate de întreprindere sau de organizație, indiferent de tipul de proprietate, care intenționează să practice sau practică activitate medico-sanitară și/sau farmaceutică și care depune la organismul național de evaluare și acreditare în sănătate cererea de evaluare a activității;

standarde de evaluare și acreditare – ansamblu de prevederi ale actelor legislative și normative din domeniul sănătății și alte domenii, care reglementează activitatea prestatorului de servicii medicale și influențează calitatea serviciilor medicale și farmaceutice;

suspendare a certificatului de acreditare – privire a deținătorului certificatului de acreditare de dreptul de a exercita activitatea medicală și farmaceutică pe un termen stabilit de prezenta lege.

[Art.2 modificat prin [Legea nr.227 din 31.07.2024](#), în vigoare 15.08.2024]

[Art.2 modificat prin [Legea nr.216 din 20.07.2023](#), în vigoare 03.11.2023]

[Art.2 modificat prin [Legea nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

[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 și acreditare a prestatorilor de servicii medicale

(1) Principiile de bază de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale sînt:

- a) transparența și disponibilitatea publică;
- b) reprezentarea intereselor publice și independența față de oricare alte interese;
- c) asigurarea confidențialității informației obținute în procesul evaluării și acreditării;
- d) aplicarea standardelor în vigoare din domeniul medicinei și farmaciei;
- e) respectarea prevederilor actelor internaționale corespunzătoare;
- e¹) caracterul necomercial (nonprofit) al activității;

[Lit.f) alin.(1) art.3 abrogată prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

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

(2) În Republica Moldova au dreptul să desfășoare activitate medico-sanitară și farmaceutică prestatorii de servicii medicale evaluați și acreditați în modul stabilit de prezenta lege.

[Art.3 completat prin [Legea nr.153 din 20.07.2020](#), în vigoare 01.08.2020]

[Art.3 modificat prin [Legea nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

Capitolul II

CRITERIILE DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE

Articolul 4. Criterii generale

Criteriile și cerințele față de prestatorii de servicii medicale la evaluarea și acreditarea acestora se referă la:

- a) baza tehnico-materială;
- b) activitatea economico-financiară;
- c) profesionalismul personalului medico-sanitar și farmaceutic;
- d) conformitatea calității serviciilor medico-sanitare și farmaceutice, a eficienței procesului de diagnosticare și tratament și a activității farmaceutice cu standardele din domeniul medicinei și farmaciei.

Articolul 5. Cerințe față de baza tehnico-materială

(1) Baza tehnico-materială a prestatorilor de servicii medicale pasibile de evaluare și acreditare trebuie să corespundă legilor în vigoare din domeniul medicinei.

(2) Pentru obținerea certificatului de acreditare, prestatorul de servicii medicale prezintă dovadă că, în conformitate cu [Legea ocrotirii sănătății](#), [Legea privind supravegherea de stat a sănătății publice](#) și cu alte legi în vigoare, dispune de:

- a) spații proprii sau arendate, conforme normelor sanitaro-igienice, dotate cu utilajele corespunzătoare pentru realizarea procesului de diagnosticare și tratament;
- b) servicii auxiliare suficiente pentru desfășurarea genurilor de activitate autorizate;
- c) bază pentru organizarea procesului de studii în spitalele clinice.

(3) Baza tehnico-materială a prestatorului de servicii medicale trebuie să corespundă legilor în vigoare.

[Art.5 modificat prin [Legea nr.227 din 31.07.2024](#), în vigoare 15.08.2024]

[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. Cerințe față de personal

(1) Personalul administrativ al prestatorilor de servicii medicale pasibili de evaluare și acreditare (director, director adjunct, șef de secție sau filială, farmacist diriginte) este constituit, de regulă, din specialiști în medicină ori farmacie, cu categorii de calificare sau cu titluri și grade științifice în domeniul profesat.

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

[Art.6 modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

[Art.6 modificat prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

Articolul 7. Cerințe față de documentație

Documentația prestatorilor de servicii medicale pasibili de evaluare și acreditare, precum și documentația ținută de personalul acestora trebuie să corespundă prevederilor stabilite prin lege.

[Art.7 modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

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

Capitolul III

SISTEMUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE A PRESTATORILOR DE SERVICII MEDICALE

Articolul 8. Organismul național de evaluare și acreditare în sănătate

(1) Activitatea de evaluare și acreditare în sănătate se realizează de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (în continuare – *Consiliu*), care este instituție publică fondată de Ministerul Sănătății și care își desfășoară activitatea în baza regulamentului aprobat de către Guvern.

(2) Consiliul desfășoară activitate necomercială (nonprofit) și activează în baza principiilor de autogestiune.

[Art.8 modificat prin Legea nr.216 din 20.07.2023, în vigoare 03.11.2023]

[Art.8 în redacția Legii nr.153 din 20.07.2020, în vigoare 01.08.2020]

[Art.8 modificat prin [Legea nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

[Art.8 în redacția [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. Atribuțiile principale ale Consiliului

(1) Consiliu exercită următoarele atribuții:

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

b) constituie și aprobă componența comisiilor de evaluare și acreditare, aprobă componența echipelor de experți evaluatori în sănătate;

c) stabilește criteriile de selectare a experților evaluatori în sănătate antrenați în procesul de evaluare și acreditare și criteriile de evaluare a activității acestora;

d) aprobă planul său de activitate și programul anual de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale;

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

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

g) soluționează litigiile și examinează reclamațiile ce apar în problemele privind evaluarea și acreditarea;

h) acordă consultanță și instruește în probleme de evaluare și acreditare;

i) reprezintă Republica Moldova în organizațiile internaționale de evaluare și acreditare în sănătate;

j) dezvoltă colaborarea internațională în domeniul evaluării și acreditării în sănătate;
k) participă, la nivel național și internațional, la elaborarea standardelor din domeniul medicinei și farmaciei;

l) întocmește și prezintă Ministerului Sănătății raportul anual de activitate, cu publicarea ulterioară a acestuia.

(2) Consiliul:

a) examinează cererea de acreditare a prestatorului de servicii medicale 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, prestatorul de servicii medicale despre decizia referitoare la acreditare sau neacreditare;

c) eliberează prestatorului de servicii medicale acreditat certificatul de acreditare.

[Art.9 modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

[Art.9 modificat prin Legea nr.153 din 20.07.2020, în vigoare 01.08.2020]

[Art.9 modificat prin [Legea nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

[Art.9 modificat prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

[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. Echipele de experți evaluatori în sănătate

(1) Pentru realizarea evaluării și acreditării prestatorilor de servicii medicale, Consiliul instituie și ține Registrul experților evaluatori în sănătate.

(2) În Registrul experților evaluatori în sănătate se includ specialiștii de înaltă calificare profesională în domeniul medicinei și farmaceuticii, selectați în baza criteriilor stabilite și contractați din afara organismului național de evaluare și acreditare în sănătate.

(3) Pentru evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale, Consiliul selectează din rîndul persoanelor incluse în Registrul experților evaluatori în sănătate echipe de experți evaluatori în sănătate și aprobă componența acestora.

(4) Echipele de experți evaluatori în sănătate evaluează, la fața locului, activitatea prestatorilor de servicii medicale pasibili de procedura de evaluare și acreditare, după care prezintă Consiliului rapoarte privind rezultatele evaluării.

(5) În conformitate cu prevederile Regulamentului privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate, aprobat de Ministerul Sănătății, Consiliul determină gradul de conformitate a activității prestatorilor de servicii medicale cu standardele de evaluare și acreditare.

[Art.10 modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

[Art.10 modificat prin Legea nr.216 din 20.07.2023, în vigoare 03.11.2023]

[Art.10 în redacția [Legii nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

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

Articolul 11. Procedura de evaluare și acreditare, eliberarea certificatului de acreditare

(1) Prestatorii de servicii medicale de stat și privați sunt supuși evaluării și acreditării o dată la 5 ani.

(2) Evaluarea și acreditarea se desfășoară în patru etape:

a) inițierea procedurii de evaluare;

b) autoevaluarea prestatorului de servicii medicale;

c) constituirea și aprobarea echipei de experți și evaluarea prestatorului de servicii medicale;

d) adoptarea deciziei privind rezultatele evaluării și informarea prestatorului de servicii medicale.

Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a certificatului de acreditare prevăzut de prezenta lege pentru agenții economici este stabilit prin [Legea nr.160/2011](#) privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(3) Pentru a iniția procedura de evaluare, solicitantul depune în adresa Consiliului o cerere pe

suport de hîrtie, în format electronic sau prin intermediul ghișeului unic electronic de solicitare a actelor permissive, care să cuprindă principalele date privind prestatorul de servicii medicale ce urmează a fi acreditat și privind persoana responsabilă de organizarea procesului de autoevaluare. La cerere se anexează copiile de pe:

- a) organigrama prestatorului de servicii medicale;
- a¹) autorizația sanitară de funcționare;

[Lit.b) alin.(3) art.11 abrogată prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

- c) regulamentul de organizare și funcționare.

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

(4) Autoevaluarea prestatorului de servicii medicale se realizează de către solicitantul certificatului de acreditare în baza chestionarului de autoevaluare oferit de către Consiliu. Autoevaluarea nu poate dura mai mult de 30 zile calendaristice din data acceptării cererii de solicitare a certificatului de acreditare. La finele etapei de autoevaluare, solicitantul transmite Comisiei chestionarul de autoevaluare și standardele de evaluare și acreditare completate, comunicînd, totodată, perioada în care se dorește vizita de evaluare. Consiliul confirmă recepționarea materialelor de autoevaluare, analizează chestionarul de autoevaluare și, în cazul în care acesta este acceptat, stabilește perioada vizitei de evaluare de comun acord cu solicitantul.

(5) În cadrul etapei de constituire și aprobare a echipei de experți și de evaluare a prestatorului de servicii medicale, echipele de experți, create din rîndul specialiștilor de înaltă calificare, evaluează, cu deplasarea la fața locului, activitatea prestatorului de servicii medicale și determină gradul de conformare a activității acestuia cu standardele de evaluare și acreditare din domeniul medicinei sau farmaciei. În activitatea de evaluare, prestatorul de servicii medicale are obligația să coopereze cu membrii echipelor de evaluare și să le pună la dispoziție documentele necesare validării informațiilor care confirmă îndeplinirea cerințelor din standardele de acreditare.

(6) La etapa de adoptare a deciziei privind rezultatele evaluării, raportul final privind rezultatele evaluării se prezintă Consiliului pentru adoptarea deciziei. Consiliul, în termen de 15 zile calendaristice de la data finalizării evaluării, informează conducerea prestatorului de servicii medicale despre rezultatele evaluării. Consiliul adoptă una dintre următoarele decizii: de acreditare, de prelungire a procesului de acreditare sau de neacreditare. Detalierea deciziei se efectuează în Regulamentul privind realizarea procedurii de evaluare și acreditare în sănătate.

(7) Pentru acordarea asistenței medicale, prestatorul de servicii medicale nou-înființat este obligat să dețină certificatul de acreditare pînă la finele primului an de activitate.

(8) După evaluare și acreditare, o dată pe an, prestatorii de servicii medicale sunt supuși evaluării curente pe parcursul întregului termen de acreditare, în conformitate cu legislația din domeniul medicinei și farmaciei.

(9) Consiliul publică pe pagina sa web oficială și pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății listele prestatorilor de servicii medicale care au fost evaluați și acreditați, precum și ale prestatorilor de servicii medicale neacreditați.

(10) Decizia privind neacreditarea prestatorului de servicii medicale este adoptată de Consiliu în baza raportului echipei de experți. În cazul în care conducerea prestatorului de servicii medicale nu este de acord cu decizia Consiliului, aceasta o poate contesta în instanța de judecată.

[Art.11 modificat prin [Legea nr.227 din 31.07.2024](#), în vigoare 15.08.2024]

[Art.11 modificat prin [Legea nr.153 din 20.07.2020](#), în vigoare 01.08.2020]

[Art.11 modificat prin [Legea nr.280 din 29.11.2018](#), în vigoare 01.01.2019]

[Art.11 modificat prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

[Art.11 în redacția [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 Consiliului în termen de 15 zile calendaristice de la data adoptării acesteia. În cazul în care prestatorul de servicii medicale deține mai multe subdiviziuni și/sau filiale cu adrese fizice diferite, se eliberează certificate de acreditare pentru fiecare subdiviziune și/sau filială acreditată.

(2) Depistarea de către Consiliu a unor date neveridice în informația declarată de solicitant servește drept temei pentru refuzul eliberării certificatului solicitat.

(3) Cu cel puțin 90 de zile calendaristice înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare, solicitantul inițiază 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 și pînă la adoptarea deciziei de către Consiliu, solicitantul își sistează activitatea pe propria răspundere.

(4) Dacă solicitantul continuă să desfășoare genul de activitate indicat în scrisoarea de însoțire a certificatului de acreditare după expirarea termenului de valabilitate a acestuia, se aplică, conform procedurii legale, sancțiunea prevăzută la art.263 alin.(4) din [Codul contravențional](#).

(5) Dacă deținătorul certificatului de acreditare înființează o nouă subdiviziune și/sau filială separată, el este obligat să depună la Consiliu 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 subdiviziunii și/sau filialei separate se eliberează certificat de acreditare separat.

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

[Art.11¹ modificat prin [Legea nr.227 din 31.07.2024](#), în vigoare 15.08.2024]

[Art.11¹ modificat prin [Legea nr.153 din 20.07.2020](#), în vigoare 01.08.2020]

[Art.11¹ modificat prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

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

Articolul 11². Conținutul certificatului de acreditare

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

(2) Certificatul conține:

a) denumirea organismului național de evaluare și acreditare în sănătate;

b) numărul și data eliberării certificatului;

c) denumirea prestatorului de servicii medicale, forma juridică de organizare, adresa juridică a deținătorului certificatului de acreditare, precum și adresele fizice ale subdiviziunilor și/sau filialelor acreditate;

c¹) numărul de identificare de stat (IDNO) și denumirea prestatorului de servicii medicale;

d) termenul de valabilitate a certificatului;

e) semnătura conducătorului Consiliului, autentificată prin aplicarea ștampilei acesteia.

(3) Drept anexă la certificatul de acreditare servește însemnul deciziei și scrisoarea de însoțire a acestuia, care conține informația privind experții participanți la evaluare, decizia Consiliului privind genurile de activitate, subdiviziunile și/sau filialele separate acreditate ale deținătorului certificatului de acreditare, precum și recomandările/condițiile înaintate în urma evaluării.

[Art.11² modificat prin [Legea nr.227 din 31.07.2024](#), în vigoare 15.08.2024]

[Art.11² modificat prin [Legea nr.216 din 20.07.2023](#), în vigoare 03.11.2023]

[Art.11² completat prin [Legea nr.236 din 16.12.2021](#), în vigoare 22.03.2021; [Lege declarată neconstituțională conform Hot. Curții Constituționale nr.8 din 11.03.2021](#), în vigoare 11.03.2021]

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

Articolul 11³. Suspendarea și reluarea acțiunii certificatului de acreditare

(1) În cazul în care prestatorul de servicii medicale nu corespunde criteriilor și cerințelor de acreditare stabilite în prezenta lege sau în alte acte legislative, Consiliul suspendă certificatul de acreditare.

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

(3) Suspendarea certificatului de acreditare este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii prestatorului de servicii medicale, în care se indică criteriile și cerințele de acreditare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, prestatorului de servicii medicale i se acordă un termen de 20 de zile calendaristice pentru înlăturarea abaterilor și, în cazul omiterii înlăturării acestora, certificatul de acreditare se suspendă.

(4) În cazul în care prestatorul de servicii medicale a încălcat prevederile normelor în sănătate în partea ce nu ține de criteriile și cerințele de acreditare, certificatul de acreditare nu se suspendă, ci se aplică sancțiunea respectivă prevăzută de Codul contravențional.

(5) În urma înlăturării abaterilor care au stat la baza suspendării certificatului de acreditare, conducătorul prestatorului de servicii medicale poate cere anularea deciziei de suspendare a certificatului de acreditare. Anularea deciziei de suspendare se efectuează în temeiul raportului echipei de experți, prin care se confirmă că prestatorul de servicii medicale corespunde criteriilor și cerințelor 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 deținătorului certificatului de acreditare privind retragerea acestuia;
- b) decizia de radiere a deținătorului certificatului din Nomenclatorul instituțiilor/întreprinderilor medico-sanitare sau din Registrul de stat al persoanelor juridice și Registrul întreprinzătorilor individuali;
- c) depistarea unor date neveridice în documentele prezentate Consiliului;
- d) omiterea înlăturării, în termenul stabilit de lege, a circumstanțelor care au condus la suspendarea certificatului de acreditare.

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

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

(4) Deținătorul certificatului de acreditare este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data comunicării deciziei de retragere, să depună la Consiliu 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 servește pierderea sau deteriorarea acestuia.

(2) În caz de pierdere a certificatului, deținătorul depune la Consiliu o cerere de eliberare a duplicatului, conform procedurii stabilite de legislație.

(3) Dacă certificatul de acreditare este deteriorat și nu poate fi folosit, deținătorul poate obține un duplicat depunând o cerere de eliberare a duplicatului la Consiliu, la care se anexează certificatul deteriorat.

(4) Consiliul este obligată să elibereze duplicatul certificatului în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii de eliberare a duplicatului.

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

(6) În caz de eliberare a duplicatului, Consiliul emite o decizie de anulare a certificatului pierdut sau deteriorat, înscriind modificările respective în registrul emiterii certificatelor de acreditare nu mai târziu de

prima zi lucrătoare după data emiterii deciziei.

(7) În perioada de examinare a cererii de eliberare a duplicatului certificatului, deținătorul își poate desfășura activitatea în baza unei declarații pe propria răspundere, depusă la Consiliu odată cu cererea de eliberare a duplicatului.

[Art. 11⁵ modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

[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 servește schimbarea denumirii deținătorului, modificarea altor date reflectate în certificat, fără actualizarea cărora nu poate fi identificată legătura dintre certificat, obiectul acestuia și deținător.

(2) La apariția temeiului pentru reperfectarea certificatului de acreditare, deținătorul este obligat să depună la Consiliu, în termen de 10 zile lucrătoare, conform procedurii stabilite de legislație, o cerere de reperfectare a certificatului de acreditare, împreună cu actul care necesită reperfectare și 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 și a documentelor anexate la cerere, Consiliul emite o decizie privind reperfectarea certificatului și o comunică imediat solicitantului. Certificatul reperfectat se eliberează pe un formular nou, ținându-se cont de modificările solicitate în cerere.

[Alin.(4) art.11⁶ abrogat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

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

(6) În perioada examinării cererii de reperfectare a certificatului, deținătorul acestuia își poate continua activitatea în baza declarației pe propria răspundere, depusă la Consiliu concomitent cu cererea de reperfectare.

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

[Art. 11⁶ modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

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

Articolul 12. Suportarea cheltuielilor pentru serviciile de evaluare și acreditare

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

(2) În procesul de evaluare și acreditare, prestatorii de servicii medicale achită cheltuielile ce țin de evaluarea inițială și de evaluarea curentă anuală.

(3) Autoritățile publice de toate nivelurile care au în subordine prestatori de servicii medicale pot stabili în bugetele lor anuale mijloace financiare destinate acreditării și evaluării curente anuale, iar prestatorii de servicii medicale private suportă cheltuielile pentru evaluare și acreditare din contul mijloacelor financiare proprii.

(4) Metodologia de calculare a taxelor pentru prestarea serviciilor de evaluare și acreditare în sănătate se aprobă de către Guvern, iar taxele – de către Ministerul Sănătății.

[Art. 12 modificat prin Legea nr.227 din 31.07.2024, în vigoare 15.08.2024]

[Art.12 modificat prin Legea nr.216 din 20.07.2023, în vigoare 03.11.2023]

[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]

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI 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]

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Eugenia OSTAPCIUC

Chișinău, 18 octombrie 2001.

Nr. 552-XV.

Notă: Anexa la lege se abrogă, conform Legii nr.227 din 31.07.2024, în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Metodologiei de calculare a taxelor pentru prestarea serviciilor de evaluare și acreditare în sănătate

Anexă

Taxele pentru evaluarea prestatorilor de servicii medicale private

Nr. crt.	Categoriile prestatorilor de servicii medicale private	Taxa pentru evaluare (lei)
1.	Instituții medico-sanitare private de ambulator (1 – 2 medici)	2494
2.	Instituții medico-sanitare private de ambulator (3 – 10 medici)	3741
3.	Instituții medico-sanitare private de ambulator (10 – 20 medici)	6235
4.	Instituții medico-sanitare private de ambulator (mai mult de 20 medici)	8729
4 ¹ .	Cabinete individuale ale medicilor de familie	1247
4 ² .	Centre ale medicilor de familie (pentru fiecare medic de familie titular al practicii medicului de familie)	1247
5.	Spitale private	9976
6.	Farmacii cu statut de secție care nu dețin licență de activitate farmaceutică din cadrul prestatorilor de servicii medicale	2494

[Pozițiile 7-8 abrogate prin [Legea nr.216 din 20.07.2023](#), în vigoare 03.11.2023]

Notă.

În cazurile evaluării curente anuale, prestatorii de servicii medicale private achită 5% din taxa pentru evaluarea inițială.

[Anexa modificată prin [Legea nr.216 din 20.07.2023](#), în vigoare 03.11.2023]

[Anexa completată prin [Legea nr.191 din 27.07.2018](#), în vigoare 24.09.2018]

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