**Nr. …………………/…………………..2025**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **PROF. UNIV. DR. ALEXANDRU RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

 Conform standardului European SR EN ISO 17020:2012 *Cerinţe pentru funcţionarea organismelor care efectuează inspecţii, pentru realizarea imparţialităţii şi consecvenţei activităţilor de inspecţie*, organismele care efectuează inspecţii trebuie să fie independente în raport cu părţile controlate.

**Având în vedere:**

- Regulamentul UE nr. al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011,

*- Regulamentul* **(**UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale),

-  *Standardul European SR EN ISO 17020:2005* *Cerinţe pentru funcţionarea organismelor care efectuează inspecţii,* în care se prevăd că sarcinile structurilor de control să fie îndeplinite în mod independent, imparţial şi transparent, asigurând calitatea şi coerenţa controalelor oficiale la toate nivelurile. În acest context, aceste criterii trebuie respectate integral, de orice instituţie ce exercită atribute de autoritate publică, cu competenţa de a efectua controale oficiale.

 Totodată Ministerul Sănătăţii, prin Inspecția Sanitară de Stat, participă activ în cadrul sistemelor rapide de alertă de la nivel comunitar în domeniile produselor alimentare şi nonalimentare pentru produse biocide şi cosmetice, transplant, transfuzie sanguină, fiind punct de contact în relație cu CE și are responsabilitatea raportării rezultatelor activităţii de monitorizare şi control a factorilor de risc cu impact asupra sănătăţii populaţiei.

 Urmare a intrarii in vigoare a Ordinului Ministerului Sănătăţii nr. 6161/2024privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, publicat în Monitorul Oficial Nr. 1.315 bis din 24 decembrie 2024 si a modificării art. 26, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, au apărut o serie de inadvertenţe cu prevederile *Ordinului Ministerului Sănătăţii Publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea şi funcţionarea Inspecţiei Sanitare de Stat,* din cauza cărora activitatea din domeniul controlului a determinat disfuncţionalităţi în derularea acţiunilor de inspecție sanitară.

 Ținând cont de domeniile de responsabilitate, personalul împuternicit pentru activitatea de inspecție sanitară de stat trebuie sa aibă pregătirea în specialităţătile prevăzute de Ordinul MS nr. 6161/2024, mai sus mentionat şi experienţă practică în activitatea de inspecţie sanitară şi control.

 Proiectul de act normativ conţine prevederi privind inspecţia în domeniul transplantului şi băncilor de ţesuturi în conformitate cu art. 7 din *Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane, precum şi a produselor obţinute din ţesuturi şi celule umane destinate utilizării la om.*

 Proiectul de act normativ prevede conține prevederi privind situațiile în care se returnează legitimaţia de control.

 La data intrării în vigoare a prevederilor ordinului sus menţionat, Ordinul Ministrului Sănătăţii Publice nr. 824/2006 pentru aprobarea Normelor privind organizarea şi funcţionarea Inspecţiei Sanitare de Stat, cu modificările și completările ulterioare se abrogă.

 Față de cele de mai sus, am elaborat proiectul de **Ordin pentru aprobarea Normelor privind organizarea şi funcţionarea activităţii de inspecţie sanitară de stat** pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să îl aprobați în vederea pentru publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la secțiunea transparență decizională.

Cu stimă,

**ȘEF SERVICIU**

**DR. MARIA-MIOARA COMANA**