



## CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 1104 - 928

Chișinău

«14» noiembrie 2011

### Biroul Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

Se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale (prezentat cu titlu de inițiativă legislativă nr. 1514 din 1 iulie 2011), aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 841 din 14 noiembrie 2011.

Anexă: Hotărîrea Guvernului în limbile de stat și rusă – 2 ex. ;  
Avizul în limba de stat – 1 ex.

Secretar general al Guvernului

Victor BODIU

ex: S. Țurcanu, tel: 250-296

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. 2492		
«14»	11	2011
Ora		

Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon:  
+ 373 22 250104

Fax:  
+ 373 22 242696



Parlamentul Republicii Moldova

# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 841

din 14 noiembrie 2011

Chișinău

## Pentru aprobarea Avizului la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale

---

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale.

**Prim-ministru**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,  
ministrul economiei

Ministrul finanțelor

Ministrul sănătății

Ministrul justiției

**VLADIMIR FILAT**

Valeriu LAZĂR

Veaceslav Negruța

Andrei Usatîi

Oleg Efrim

Aprobat  
prin Hotărîrea Guvernului nr. 841  
din 14 noiembrie 2011

**AVIZ**  
**la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale**

Guvernul a examinat proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale, prezentat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 1514 din 1 iulie 2011) de un grup de deputați în Parlament, și îl susține cu următoarele propuneri.

În primul rînd, se propune completarea clauzei de adoptare a proiectului cu indicarea expresă a categoriei acestuia, totodată, cuvîntul „ministrului” substituindu-se în tot textul proiectului de lege cu cuvîntul „ministerului”, la cazul gramatical respectiv.

Articolul 1 va fi expus în următoarea redacție :

„Articolul 1. Obiectul și scopul legii

(1) Prezenta lege stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci cînd accesoriile sînt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt tratate ca dispozitive medicale.

(3) Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru plasarea pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea asigurării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației.”

La articolul 2 litera d), potrivit prevederilor Directivei 93/42/CEE, se propune a substitui cuvintele „cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării” cu cuvintele „pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător respectivului dispozitiv”. La litera j), definiția pentru termenul „înregistrare” se va expune în următoarea redacție:

„j) „înregistrare” – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;”.

Totodată, se propune de a exclude noțiunea „standard armonizat” de la lit. l), deoarece deja este stabilită în Legea nr. 420-XVI din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică.

La litera i), cuvîntul „certificare” se va substitui prin cuvintele „evaluarea conformității”, iar litera h) se va exclude.

Noțiunea de „organism de evaluare a conformității notificat” de la litera m) va fi expusă în următoarea redacție:

„m) organism de evaluarea a conformității notificat - organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenție și aprobat de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin hotărîre de Guvern”.

La litera p) din același articol, definiția termenului „registru” va avea următorul cuprins:

„p) registru – totalitatea informațiilor documentate, ținute manual și/sau în sistemul informațional automatizat, a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale.”

Proiectul de lege privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității a fost aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.685 din 2 august 2010 și a fost examinat de către Parlament în prima lectură. Conform proiectului de lege nominalizat, se invocă definirea noțiunilor „certificare”, „evaluare a conformității”, „cerințe esențiale”, care sînt ajustate la exigențele internaționale, iar noțiunea „punere în funcțiune” se definește ca „introducere pe piață” și noțiunea „plasare pe piață” se definește ca „punere la dispoziție pe piață”. În acest context, se propune ca noțiunile menționate să fie luate în considerare la redactarea proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale.

La art. 4 alin.(1), sensul cuvîntului „certificarea”, care este obligatorie pentru toate dispozitivele medicale pentru a fi plasate pe piața internă, contravine prevederilor privind evaluarea conformității dispozitivelor medicale stabilite în directivele europene aplicabile. Astfel, art. 4 se va expune în următoarea redacție:

„(1) Dispozitivele medicale pot fi plasate pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea sînt supuse evaluării conformității și înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și a mediului înconjurător.

(2) Producătorii dispozitivelor medicale sînt obligați, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit procedurilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, adoptate prin hotărîre de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale.

(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul de înregistrare, eliberat de către Agenție.

(4) Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerințele esențiale prevăzute de hotărîrea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale. Dispozitivele medicale se consideră conforme cu cerințele esențiale dacă corespund prevederilor standardelor europene armonizate.”.

Ținînd cont de austeritatea bugetului de stat pentru anul 2011, precum și a CBTM pentru anii 2012-2014, este necesară examinarea problemei privind crearea Agenției dispozitivelor medicale, reieșind din limita alocațiilor prevăzute în bugetul de stat pentru ramura „Ocrotirea sănătății” și a numărului de personal aprobat Ministerului Sănătății. În acest sens, menționăm că Agenția Medicamentului, la extinderea nesemnificativă a resurselor umane și tehnice existente, ar putea asigura cu succes cumularea atribuțiilor pentru administrarea domeniului dispozitivelor medicale.

Așadar, articolul 7 și tot textul proiectului de lege se va redacta în modul în care funcțiile de exercitare a managementului dispozitivelor medicale să fie atribuite de către Guvern unei anumite instituții (Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale), cu stabilirea următoarelor direcții principale de activitate:

(1) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a instituțiilor medico-sanitare publice, și realizarea programelor naționale;

(2) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform procedurilor stabilite de prezenta lege, inclusiv prin procesul de autorizare a importului dispozitivelor medicale;

(3) monitorizarea calității produselor prezente pe piață;

(4) asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;

(5) asigurarea implementării standardelor de calitate și protecție;

(6) monitorizarea și verificarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale, conform procedurilor aprobate de Guvern;

(7) întocmirea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale, conform Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre;

(8) efectuarea achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice.”

Totodată, la alineatul (2) al art. 7, cuvîntul „stabilește” se va substitui cu cuvîntul „aprobă”.

La alin. (1) al art. 8 din proiect, cuvintele „experți externi, după caz, numit”, se vor substitui cu cuvintele „experți din alte domenii decît cel medical, după caz, numiți”, în continuare după text. Concomitent, articolul 8 se va redacta și se va justifica crearea Comisiei pentru dispozitive medicale, care va activa conform regulamentului aprobat de Guvern, astfel ca aceasta să dețină nu doar

sarcini organizatorice, dar și funcționale, să fie stipulat statutul Comisiei de experți, atribuțiile, membrii, modul de alegere a acestora și salarizarea lor.

Totodată, urmează a fi prevăzut modul de colaborare dintre Agenție și Comisia de experți și delimitate atribuțiile corespunzătoare între Ministerul Sănătății, Agenție și Comisia de experți, să fie determinată și stabilită răspunderea pe care o poartă fiecare membru în parte pentru deciziile luate în comun. În plus, urmează a fi asigurată transparența în activitatea acestuia pentru a oferi posibilitatea avizării actului normativ din partea autorităților competente și a societății civile.

La articolul 9, lit. b) se va expune în următoarea redacție:

„b) elaborează și promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale”.

După articolul 9 din proiectul de lege urmează a fi incluse două articole noi, celelalte articole urmînd a fi renumerotate:

„Articolul 10. Condițiile și documentele suplimentare pentru licențierea genului de activitate în domeniul dispozitivelor medicale

(1) Fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfășoară în bază de licență, eliberată de Camera de Licențiere, în modul stabilit de legislație și prevederile prezentei legi.

(2) Condițiile de licențiere sînt următoarele:

a) desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ;

b) asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației;

c) indicarea la vedere a prețurilor și tarifelor pentru servicii și mărfuri, într-o formă clară și explicită;

d) deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de protecție a muncii;

e) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;

f) dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

(3) La declarația privind eliberarea licenței pentru domeniul dispozitivelor medicale se anexează următoarele documente suplimentare:

a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;

b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;

c) copia de pe actele ce confirmă instruirea continuă și atestarea în domeniile solicitate;

d) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

#### Articolul 11. Suspendarea și retragerea licenței

(1) Drept temei pentru suspendarea licenței sivesc:

- a) încălcarea uneia din condițiile prevăzute la art.10 al prezentei legi;
- b) lipsa actului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea licențiată;
- c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestate;
- d) nerespectarea prevederilor actelor normative în vigoare în domeniu, inclusiv a regulamentului/statutului de organizare și funcționare al instituției.

(2) Drept temei pentru retragerea licenței sivesc:

- a) desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decît cea indicată în licență;
- b) desfășurarea activității pe o altă adresă decît cea indicată în licență;
- c) plasarea pe piață și comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de proveniență, necertificate, neînregistrate, nemarcate în modul corespunzător;
- d) implicarea titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control;
- e) decizia definitivă a instanței de judecată.”

La articolul 10 din proiectul de lege:

la lit. a), cuvintele „...; stabilește criteriile pentru desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;” se vor substitui cu cuvintele „...; aplică criteriile stabilite prin hotărîre de Guvern privind desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;”;

litera d) va fi expusă în următoarea redacție:

„ d) autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața dispozitivelor medicale), punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.”;

la litera g) cuvîntul „aprobă” se va substitui cu cuvintele „coordonează și aplică”, iar la final se vor introduce cuvintele „aprobat în actele legislative și normative.”

Totodată, se va exclude lit.o), reieșind din faptul că „dispozitivele medicale care poartă marcajul CE” și „dispozitivele medicale certificate de către organisme de evaluare a conformității notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene”, de regulă, se referă la unele și aceleași dispozitive medicale;

la lit. k), precizăm că măsurile provizorii necesită a fi aprobate prin lege, potrivit Legii nr. 820-XIV din 17 februarie 2000 privind măsurile antidumping, compensatorii și de salvagardare. În conformitate cu art. 17 al Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006, activitatea de întreprinzător poate fi suspendată prin hotărâre judecătorească, adoptată în temeiul legii.

În acest context, la lit. l) necesită a fi precizate temeiurile în baza cărora se limitează sau se interzice dreptul de utilizare a dispozițiilor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt plasate pe piață;

la litera q), necesită a fi elucidate expres limitele de reglementare potrivit art. 9 alin. (2<sup>1</sup>) al Legii nr. 317-XV din 18 iulie 2003, care prevede că limitele de reglementare pentru autoritățile administrației publice și instituțiile abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control sînt stabilite, pentru fiecare caz aparte, prin legi;

litera r) de la același articol se va exclude, dat fiind faptul că în articolul 29 se menționează că nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată se va aproba de către Guvern;

lit. t) se va expune în următoarea redacție:

„t) alte atribuții stabilite prin lege”.

La articolul 11, propoziția „În domeniul dispozitivelor medicale organismele de evaluare a conformității au următoarele atribuții principale” se va substitui cu cuvintele „Organismele de evaluare a conformității, desemnate și notificate în domeniul dispozitivelor medicale, au următoarele atribuții principale:” La lit.a) a aceluiși articol, cuvîntul „certificarea” se va substitui cu cuvintele „evaluarea conformității”, iar la final se vor introduce cuvintele „stabilite în hotărârile de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale”, iar litera b) se va exclude, deoarece conține unele atribuții care nu țin de competența organismelor de evaluare a conformității produselor, iar unele atribuții sînt deja prevăzute în „procedurile de evaluare a conformității stabilite în hotărârile de Guvern care transpun directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale” de la lit. a) din articolul în cauză.

Anexa la proiectul de lege nu se regăsește în textul legii, respectiv, se propune completarea art.12 cu un nou alineat:

„(2) Criteriile de clasificare a dispozitivelor medicale sînt stipulate în anexa la prezenta lege.”.

Totodată, numerotarea anexei la proiectul de lege se va exclude ca fiind unică.

La articolul 14, alin. (3) se va expune în următoarea redacție:

„(3) Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității.”

La articolul 15, se vor exclude cuvintele „în Republica Moldova”, deoarece Parlamentul Republicii Moldova poate adopta legi numai pentru Republica Moldova.

La articolul 16 alin. (1), cuvântul „sau” urmează a fi substituit cu cuvintele „după caz, pot fi și în”.

Capitolul V urmează a fi redactat, deoarece titlul capitolului nu corespunde conținutului acestuia.

Articolul 18 necesită a fi revizuit în mod conceptual, din perspectiva asigurării publicității de către Organismul național de standardizare a standardelor internaționale obligatorii.

Articolul 19 se va expune în redacție nouă, deoarece nu stipulează expres scopul supravegherii dispozitivelor medicale, totodată “asigurarea că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat” constituie una din atribuțiile organismului de evaluare a conformității, dar nu scopul procedurii de supraveghere. În redacție nouă, articolul 19 se va completa în final cu un alineat, cu următorul cuprins:

„(3) Procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale se aprobă prin hotărîre de Guvern”.

La articolul 20, alineatul (1) se va completa în final cu cuvintele „prevăzute de cadrul normativ.”

Din conținutul articolului 21 nu rezultă că se armonizează cu legislația UE și nu corespunde pct.16 din Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislației Republicii Moldova cu legislația comunitară, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 24 noiembrie 2006.

La articolul 23, alineatul (1) se va expune în următoarea redacție

„(1) Agenția ia măsurile de retragere, respingere sau interdicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărîre de Guvern.”.

La articolul 24, alineatul (1) se va completa în final cu cuvintele: „, , fiind pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau utilizatorilor.”.

La articolul 25, necesită a fi stipulate categoriile de informații relevante, care vor fi puse la dispoziție în vederea evitării situațiilor abuzive.

La articolul 26, cuvîntul „Sancțiuni” se va substitui cu cuvîntul „Răspunderea”, deoarece articolul prevede răspunderea pentru încălcarea prevederilor legii și nicidecum careva sancțiuni.

La articolul 26, alin.(2) și art. 27 necesită a fi excluse, deoarece țin de domeniul de reglementare al Codului contravențional.

Articolul 28 se va expune următoarea redacție:

„28. Registrul de stat al dispozitivelor medicale

Pentru evidența dispozitivelor medicale supuse evaluării conformității, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale.

Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Ministerul Sănătății.”

Articolul 29 va avea următorul cuprins:

„Articolul 29. Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată

Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată, efectuate și prestate de instituția abilitată, mărimea tarifelor la servicii, precum și modul și direcțiile de utilizare a mijloacelor speciale pe tipuri se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de către Guvern.”

Articolul 30 necesită a fi revizuit, deoarece autoritatea administrației publice și/sau altă instituție abilitată prin lege cu funcții de reglementare și de control exercită, prin intermediul reprezentanților, controlul asupra activității de întreprinzător în limitele și în conformitate cu competențele stabilite de lege. Controlul poate fi exercitat doar în cazurile stabilite de lege, cu stipularea expresă a genurilor de activitate și a categoriilor de întreprinzători supuse controlului.

La articolul 31 propoziția a doua se va exclude și se va completa în final cu cuvintele „, conform prevederilor Legii nr. 171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.”.

La articolul 32, necesită a fi precizate limitele de reglementare potrivit art. 9 alin. (2<sup>1</sup>) din Legea nr.317-XV din 18 iulie 2003.

În proiectul de lege se propune a fi stipulată condiția care va asigura corectitudinea formării prețurilor la dispozitivele medicale – fixarea unui adaos comercial limitat, precum și procedura de avizare și înregistrare a prețului de producător la dispozitivele medicale plasate pe piață.

Totodată, se propune ca în proiectul de lege privind dispozitivele medicale să fie stipulată crearea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale autorizate pentru plasare pe piață, cu specificarea prețului de producător.

Proiectul urmează a fi îmbunătățit sub aspect lingvistic, redacțional, juridic. Se va exclude folosirea unor expresii vagi, se va revedea numerotarea articolelor proiectului de lege, în conformitate cu articolul 32 al Legii nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, care prevede „că articolele se numerotează în continuare, cu cifre arabe, și poate fi compus din alineatele numerotate cu cifre arabe, luate între paranteze, și poate avea diviziuni, însemnate, de regulă, cu litere mici și o paranteză.” Proiectul urmează a fi supus analizei impactului de reglementare, cerință obligatorie stabilită de prevederile Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

De asemenea, menționăm că, potrivit lit.d) din art.20 al Legii nr.780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, la elaborarea proiectului de act legislativ, care necesită cheltuieli financiare sau de altă natură, nota informativă trebuie să includă și fundamentarea economico-financiară. Aceleași prevederi se conțin și în condițiile de exercitare a dreptului de inițiativă legislativă, stipulate în alin.(6) al art.47 din Regulamentul Parlamentului (Legea nr.797-XIII din 2 aprilie 1996).