

**Biroul Permanent
al Parlamentului Republicii Moldova.**

În temeiul art.73 al Constituției și art.47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de Lege cu privire la Dispozitivele Medicale.

Anexă:

1. Proiectul Legii cu privire la Dispozitivele Medicale.
2. Notă informativă.

Deputați în Parlament:

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

cu privire la dispozitivele medicale

Capitolul I
Dispoziții Generale**Articolul 1.** Domeniul de aplicare

(1) Prezenta Lege se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei legi, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt numite în continuare dispozitive.

(2) Prezenta lege se aplică în toate sferile ce au ca obiect de activitate a dispozitivelor medicale: investigare, testare, omologare, fabricare, aplicare în practică, utilizare, import, export, păstrare, distribuire, desfacere, control.

Articolul 2. Definiții

În sensul prezentei legi, termenii sunt definiți după cum urmează:

- a) **„dispozitiv medical”** - orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat singur sau în combinație, inclusiv programele de calculator destinate de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, conceput de producător pentru a fi folosit în beneficiul ființelor umane și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în/sau pe corpul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcția sa prin astfel de mijloace, în scop de:
 - diagnostic, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;
 - diagnostic, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni ori a unui handicap;
 - investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
 - control al concepției;
- b) **„dispozitiv medical activ”** - orice dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o altă sursă de putere sau de energie decât aceea generată de organismul uman sau de gravitație;
- c) **„dispozitiv medical implantabil activ”** - orice dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia, parțial ori total, prin intervenție medicală sau chirurgicală;
- d) **„accesoriu”** - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special de către producător pentru a fi utilizat împreună cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării;
- e) **„dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro”** - orice dispozitiv care este un reactiv, produs de reacție, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat individual sau în combinație, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman sau, în principal, numai în scopul obținerii unor informații:
 - privind starea fiziologică sau patologică ori referitoare la o anomalie congenitală;

- pentru a determina protecția și compatibilitatea cu un potențial recipient;
 - pentru monitorizarea măsurilor terapeutice;
 - recipientele pentru probe sunt considerate dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro; recipientele pentru probe sunt acele dispozitive, tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea inițială și pentru conservarea probelor obținute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnostic in vitro;
- f) **„dispozitiv individual la comandă”** - orice dispozitiv confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un pacient anume; prescripția poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale; dispozitivele medicale de serie mare care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau altei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive individuale la comandă;
- g) **„dispozitiv destinat investigației clinice”** - orice dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat, atunci când conduce investigația clinică, într-un mediu clinic adecvat, în scopul realizării investigației clinice persoana care, în virtutea calificării sale profesionale, este autorizată să efectueze astfel de investigații va fi acceptată ca echivalent cu practicianul medical calificat;
- h) **„directive europene privind dispozitivele medicale”** - reglementări elaborate de Comunitatea Europeană, cu putere de lege în țările membre, care conțin cerințele esențiale privind calitatea și securitatea impuse dispozitivelor medicale, în vederea eliminării barierelor tehnice din calea comerțului;
- i) **„certificare”** - ansamblu de proceduri, verificări, încercări, finalizat printr-un document-certificat, care atestă conformitatea dispozitivului medical cu cerințele de siguranță și de performanță necesare în utilizare;
- j) **„înregistrare”** - document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;
- k) **„cerințe esențiale”** - caracteristici și performanțe principale impuse dispozitivelor medicale ținându-se seama de scopul propus al aparatului, care sunt specificate pentru fiecare clasă de aparate;
- l) **„standard armonizat”** - standard european, elaborat în baza unui mandat al Comisiei Europene și adoptat de către o organizație europeană de standardizare, care conferă prezumpția de conformitate cu cerințele esențiale dintr-o directivă aplicabilă, acoperită de un astfel de standard; lista standardelor europene armonizate se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;
- m) **„organism de evaluare a conformității notificat”** - organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenția dispozitivelor medicale pentru activitate de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin Hotărâre de Guvern, și despre care Agenția dispozitivelor medicale a înștiințat oficial autoritățile competente și participanții la activitatea de evaluare a conformității;
- n) **„supraveghere în utilizare ”** - ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în utilizare;
- o) **„incident”** - acele defecțiuni care au produs sau care ar fi putut produce deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, terțelor persoane sau care afectează calitatea mediului, precum și acele defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și altele asemenea;
- p) **„registru”** – documentul ce include totalitatea informațiilor de evidență a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de aparate medicale;

- q) „**producător**” - persoana fizică sau juridică având responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala și eticheta un dispozitiv, în scopul punerii lui în circulație sub numele său propriu, indiferent dacă această operațiune este îndeplinită de ea însăși sau de o terță parte în numele său (responsabil cu punerea pe piață); termenul se aplică și persoanelor fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează, recondiționează și/sau etichetează produse și/sau atribuie acestora destinația de dispozitiv cu intenția de a-l pune în circulație sub numele său propriu; această definiție nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înțelesul primului paragraf, assemblează sau adaptează dispozitive deja existente pe piață pentru un pacient individual;
- r) „**scop propus**” - utilizarea pentru care produsul este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichete, în instrucțiuni și/sau în materiale promoționale (prospecte comerciale);
- s) „**plasare pe piață**” - prima operațiune de livrare, în schimbul unei plăți sau fără plată, a unui dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice sau evaluării performanței, în vederea comercializării și/sau utilizării, indiferent dacă acesta este nou sau complet recondiționat;
- t) „**punere în funcțiune**” – faza în care dispozitivul este pentru prima oară gata pentru utilizare în conformitate cu scopul propus;
- u) „**reprezentant autorizat**” – orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care este special desemnată de producători și care acționează și poate fi contactată de către autorități și organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligațiile acestuia în cadrul acestei legi;
- v) „**dispozitiv pentru autotestare**” – orice dispozitiv destinat de producător pentru a fi utilizat la domiciliu;
- w) „**dispozitiv pentru evaluarea performanței**” – orice dispozitiv proiectat de producător pentru a fi subiectul unuia sau mai multor studii de evaluare a performanței în laboratoarele de analize medicale sau în alte spații adecvate, în afara sediilor proprii.
- x) „**date clinice**” - informațiile referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv. Datele clinice se obțin din:
- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;
 - investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
 - rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv similar, pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
- y) „**dispozitiv cu funcție de măsurare**”- mijloc de măsurare, echipament, instalație, material de referință care posedă caracteristici metrologice normate și care furnizează informații de măsurare de unul singur sau în combinație cu unul ori mai multe dispozitive;

Articolul 3. Dispozitivele medicale ce încorporează substanțe medicamentoase.

(1) Când un dispozitiv este destinat administrării medicamentelor, acesta va fi reglementat de prezenta lege, fără a prejudicia legislația cu privire la medicament.

(2) Dacă un astfel de dispozitiv este pus pe piață într-o formă în care dispozitivul și medicamentul formează un singur produs destinat exclusiv utilizării în combinația dată și care nu este reutilizabil, acest dispozitiv va fi tratat ca medicament.

(3) În cazul în care un dispozitiv încorporează ca parte integrantă o substanță care, în cazul utilizării separate, poate fi considerată o componentă de produs medicamentos sau un produs medicamentos derivat din sânge uman sau din plasmă umană și care poate avea asupra

organismului uman o acțiune auxiliară celei a dispozitivului, dispozitivul se supune prevederilor prezentei legi.

Articolul 4. Plasarea pe piață.

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

(2) Dispozitivele medicale trebuie să fie instalate, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus.

(3) Se consideră că dispozitivele medicale satisfac condițiile prezentei legi dacă îndeplinesc cerințele, care sunt prevăzute și în standardele armonizate.

Articolul 5. Proceduri de certificare și înregistrare.

Dispozitivele medicale sunt certificate și/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformității, adoptate prin Hotărâre de Guvern.

Articolul 6. Excepții de aplicare.

Prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor;
- b) produselor cosmetice;
- c) sângelui uman, produselor din sânge uman, plasmei umane sau celulelor din sânge uman ori dispozitivelor care încorporează în momentul punerii pe piață astfel de produse derivate din sânge, plasmă sau celule;
- d) transplanturilor care sunt țesuturi sau celule de origine umană și produselor care încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;
- e) transplanturilor, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau produse neviabile, derivate din țesuturi animale.
- f) echipamentului de protecție personal. În cazul deciziei în care un astfel de produs cade sub incidența acestei legi se va ține seama în mod deosebit de principalul scop propus.

Capitolul II

Autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale

Articolul 7. Agenția Dispozitivelor Medicale.

(1) Agenția Dispozitivelor Medicale (în continuare numită Agenție) subordonată Ministerului Sănătății, cu statut de persoană juridică, abilitată cu funcții de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, obiectivele prioritare ale căreia sunt axate pe implementarea cadrului legal, cu următoarele direcții principale de activitate:

- a) Monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special pentru instituțiile medico-sanitare publice și realizarea programelor naționale;
- b) Supravegherea pieței, inclusiv prin procesul de autorizare a importului dispozitivelor medicale;
- c) Monitorizarea calității dispozitivelor medicale prezente pe piața;
- d) Asigurarea respectării prevederilor actelor legislative și normative de către agenții economici care desfășoară activitate de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale;
- e) Asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale.
- f) Asigurarea implementării standardelor de calitate și protecție;

- g) Monitorizarea și verificarea rezultatelor;
 - h) Întocmirea și menținerea Registrului dispozitivelor medicale;
 - i) Efectuarea achizițiilor centralizate pentru instituțiile medico-sanitare publice;
- (2) Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se stabilește de Guvern.
- (3) Agenția este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 8. Comisia pentru Dispozitive Medicale.

- (1) Comisia pentru dispozitive medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale, în comisia de experți pot fi antrenați și experți externi, după caz, numit prin ordin al Ministrului Sănătății.
- (2) Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu Agenția organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.
- (3) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 9. Ministerul Sănătății.

În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sunt următoarele:

- a) aprobă lista privind nominalizarea organismelor de evaluare a conformității notificate, pe baza propunerilor înaintate de către Agenție;
- b) numește Comisia pentru Dispozitive Medicale.

Articolul 10. Atribuțiile principale ale Agenției

Atribuțiile principale ale Agenției, în domeniul dispozitivelor medicale sunt următoarele:

- a) propune spre aprobare ministrului sănătății lista privind nominalizarea organismelor de evaluare a conformității notificate; competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității notificate se stabilește pe baza activității Organismului național de acreditare; stabilește criteriile pentru desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
- b) controlează și evaluează continuu activitatea organismelor de evaluare a conformității notificate; în cazul în care acestea nu mai au competența tehnică corespunzătoare, le retrage notificarea;
- c) decide asupra clasificării unui dispozitiv medical, în cazul unei dispute între producător și organismele de evaluare a conformității notificate;
- d) autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii naționale de protecție;
- e) autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice; împreună cu Comisia pentru dispozitive medicale poate solicita producătorului sau reprezentantului său autorizat stabilit în Republica Moldova raportul întocmit la sfârșitul investigației;
- f) participă la elaborarea programelor de standardizare pentru standardele în domeniul medical, în vederea armonizării cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;
- g) aprobă reglementările și normativele, exclusiv standardele naționale, referitoare la dispozitivele medicale;
- h) urmărește ca revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale să respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;
- i) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

- j) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;
- k) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;
- l) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;
- m) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sunt puse pe piață;
- n) emite avize pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității, în vederea înscrierii persoanelor fizice sau juridice în Registrul activităților din domeniul dispozitivelor medicale;
- o) înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale care poartă marcajul CE, dispozitivele care sunt certificate de către organisme de evaluare a conformității notificate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunității Europene, sau de către organismele de evaluare a conformității acreditate cu care s-au încheiat acorduri internaționale de recunoaștere, în vederea înscrierii lor în Registrul dispozitivelor medicale certificate;
- p) înregistrează și acordă certificarea de competență persoanelor juridice sau persoanelor fizice responsabile de punerea pe piață a dispozitivelor medicale, în vederea înscrierii lor în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale;
- q) elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul organelor cu atribuții în domeniu, care vor fi publicate în Monitorul Oficial;
- r) percepe taxe și tarife pentru serviciile prestate;
- s) autorizează importul dispozitivelor medicale;
- t) alte servicii neinterzise de lege.

Articolul 11. Atribuțiile organismelor de evaluare a conformității.

În domeniul dispozitivelor medicale organismele de evaluare a conformității au următoarele atribuții principale:

- a) efectuează certificarea dispozitivelor medicale în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității;
- b) examinează și efectuează auditul activităților de fabricare, comercializare, import, reparare, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale.

Capitolul III **Clasificarea dispozitivelor medicale**

Articolul 12. Clasificarea

Dispozitivele medicale sunt împărțite în clasele I, IIA, IIB și III, în funcție de riscurile prevăzute în utilizare

Articolul 13. Conflicte de clasificare

În caz de litigiu între producător și organismul responsabil de evaluare a conformității în privința clasificării unui dispozitiv, rezultând din aplicarea regulilor de clasificare, acestea au obligația de a anunța Agenția.

Capitolul IV **Circulația liberă a dispozitivelor medicale certificate** **și a celor destinate scopurilor speciale**

Articolul 14. Marcajul SM

(1) Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, trebuie să poarte marcajul SM de conformitate în momentul plasării pe piață.

(2) Marcajul SM de conformitate trebuie să se fie aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, în funcție de circumstanțe, într-o formă vizibilă, clară și să nu se poată șterge, precum și pe instrucțiunile de utilizare. În funcție de situație, marcajul SM trebuie de asemenea să apară pe ambalajul comercial.

(3) Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului.

(4) Este interzisă aplicarea unor marcaje sau inscripții susceptibile de a induce în eroare terțe părți cu privire la semnificația sau grafia marcajului SM. Oricare alt marcaj poate fi aplicat pe dispozitiv, pe ambalaj sau pe prospectul cu instrucțiuni care însoțește dispozitivul respectiv, cu condiția ca acesta să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea marcajului SM.

Articolul 15. Dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice.

În Republica Moldova, testarea dispozitivelor medicale destinate investigațiilor clinice, se efectuează în conformitate cu reglementările aprobate prin Hotărâre de Guvern.

Articolul 16. Limba de comunicare

(1) Informațiile care însoțesc dispozitivul medical și sunt la dispoziția utilizatorului și/sau a pacientului vor fi în limba de stat, sau limbile de circulație internațională (engleză, rusă).

(2) Înregistrările și corespondența privind aplicarea procedurilor de evaluare a conformității se întocmesc în mod obligatoriu în limba de stat.

Capitolul V

Armonizarea standardelor naționale și a reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale

Articolul 17. Standardele pentru cerințele esențiale.

Cerințele esențiale, impuse dispozitivelor medicale, sunt cele revăzute în standardele internaționale și cele naționale recunoscute.

Articolul 18. Standardele naționale conexe.

Lista standardelor naționale conexe se avizează de către Organismul Național de Standardizare, se aprobă prin ordinul ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de câte ori este cazul.

Capitolul VI

Supravegherea dispozitivelor medicale

Articolul 19. Supravegherea dispozitivelor medicale.

(1) Scopul supravegherii este de a asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat.

(2) Producătorul trebuie să permită organismului de evaluare a conformității notificat să efectueze inspecțiile necesare și îi pune la dispoziție toate informațiile pertinente, în special:

- a) documentația privind sistemul de calitate,
- b) datele stipulate la secțiunea din sistemul de calitate referitoare la proiectare, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor etc.,
- c) datele stipulate la secțiunea din sistemul de calitate referitoare la fabricare, cum ar fi procesele verbale ale inspecțiilor și datele încercărilor, datele etalonării, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.

Articolul 20. Incidentele

- (1) După efectuarea unei evaluări a incidentului de către organismele de evaluare a conformității notificate, altele decât cele care au certificat dispozitivele medicale și, împreună cu producătorul, dacă este posibil, Agenția, împreună cu reprezentantul producătorului, va lua măsurile necesare.
- (2) În cazul în care apar incidente provocate de neîncadrarea dispozitivelor medicale în cerințele esențiale, aplicarea incorectă a standardelor sau neconcordanța dintre standarde, Agenția va lua măsurile necesare.

Articolul 21. Marcajul CE incorect aplicat.

În cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE, Agenția are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării.

Articolul 22. Responsabilitatea pentru supraveghere.

Răspunderea de a supraveghea în timpul utilizării dispozitivele medicale revine utilizatorilor și are ca scop asigurarea calităților inițiale și de securitate, precum și a unui nivel de performanță conform scopului utilizării. În acest sens utilizatorii au obligația:

- a) de a institui și de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină seama de riscul, domeniul de utilizare și complexitatea acestora;
- b) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale;
- c) de a comunica producătorilor și Agenției, orice incident survenit în timpul utilizării.
- d) de a raporta Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora.

Articolul 23. Acțiuni în cadrul supravegherii.

(1) Agenția ia măsurile de retragere, restrângere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale, în temeiul unei motivații concrete.

(2) Măsurile se comunică imediat părții interesate. Aceasta are obligația să informeze Agenția despre remediile posibile și despre limita de timp necesară acestor remedieri.

Articolul 24. Producătorul.

(1) În cazul deciziilor prevăzute la art. 23 producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aibă posibilitatea de a-și expune punctul de vedere, cu excepția cazului în care consultarea directă nu este posibilă, deoarece măsura trebuie luată urgent.

(2) Producătorul sau, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura service și piesele de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune pe piață, pe o perioadă de 10 ani.

Articolul 25. Organismul de evaluare a conformității .

Organismul de evaluare a conformității notificat va informa Agenția despre toate certificatele suspendate sau retrase și, la cerere, va pune la dispoziție toate informațiile adiționale relevante.

Capitolul VII **Sanctiuni**

Articolul 26. Sanctiuni.

- (1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legislației în vigoare.
- (2) În cazul contravențiilor organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau de punere pe piață a dispozitivelor medicale.

Articolul 27. Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor.

Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul Agenției și de personalul organismelor de evaluare a conformității notificate, împuternicite în acest scop.

Capitolul VIII

Baza de date

Articolul 28. Baza de date.

(1) Datele privind reglementările în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date accesibilă autorităților competente, permițându-le acestora realizarea obligațiilor legate de această lege pe baza unor informații reale și complete, formată și gestionată de Agenție.

(2) Baza de date va conține următoarele:

- a) date referitoare la înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor medicale, în conformitate cu instrucțiunile întocmite de Agenție;
- b) date referitoare la certificatele emise, modificate, completate, suspendate, retrase sau refuzate, în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;
- c) date obținute în conformitate cu procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale.

Capitolul IX

Dispoziții finale și tranzitorii

Articolul 29. Taxe.

(1) Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată, efectuate și prestate de Agenție, mărimea tarifelor la servicii, precum și modul și direcțiile de utilizare a mijloacelor speciale pe tipuri se stabilesc de către Guvern;

(2) Agenția percepe taxe:

- (a) Pentru avizul și înregistrările prevăzute la art. 10 lit. n) - p;
- (b) Pentru avizul prevăzut la lit. n) și înregistrările prevăzute la lit. p);
- (c) Pentru înregistrările prevăzute la lit. o);
- (d) Pentru certificările și examinările prevăzute la art. 11

Articolul 30. Accesul la dispozitive medicale.

(1) Personalul Agenției și personalul organismelor de evaluare a conformității notificate, împuternicit să exercite controlul dispozitivelor medicale, are dreptul de acces în toate locurile unde sunt și/sau se utilizează dispozitive medicale.

Articolul 31. Confidențialitatea.

(1) Persoanele juridice și persoanele fizice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu. Aceasta nu afectează obligația cu privire la furnizarea informațiilor, în cazurile care intră sub incidența legii penale.

Articolul 32.

(1) În termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Guvernul:

- a) va adopta actele normative necesare pentru implementarea prezentei legi și asigurarea activității Agenției Dispozitivelor Medicale;
- b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

(2) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial.

Președintele Parlamentului

Marian Lupu

CRITERII DE CLASIFICARE

I. DEFINIȚII

1. Definiții pentru regulile de clasificare

1.1. Durata:

- a) tranzitorie - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 60 de minute;
- b) pe termen scurt - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel mult 30 de zile;
- c) pe termen lung - proiectat pentru utilizare continuă pe o perioadă de cel puțin 30 de zile.

1.2. Dispozitive invazive:

dispozitiv invaziv - dispozitivul care se introduce în întregime sau parțial în interiorul organismului omului fie printr-un orificiu anatomic, fie prin suprafața organismului;

orificiu anatomic - orice deschidere naturală a organismului, precum și pe suprafața externă a globului ocular sau orice deschidere artificială permanentă, cum ar fi o stomă;

dispozitiv chirurgical invaziv - dispozitivul invaziv care pătrunde în interiorul organismului prin suprafața organismului prin intermediul unei operații chirurgicale.

În sensul prezentului Regulament, dispozitivele, altele decât cele la care se referă punctele anterioare, și cele care se introduc prin alte orificii decât cele anatomice, se consideră dispozitive chirurgicale invazive;

dispozitiv implantabil - orice dispozitiv având destinația:

- a) să fie introdus complet în organismul uman;
- b) să înlocuiască, prin intervenție chirurgicală, o suprafață epitelială sau suprafața ochiului și care, după procedură, va rămâne în locul unde a fost introdus.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman prin intervenție chirurgicală și să rămână, după procedură, în locul unde a fost introdus pentru cel puțin 30 de zile se consideră dispozitiv implantabil.

1.3. Instrument chirurgical reutilizabil - instrumentul destinat utilizării chirurgicale pentru tăiere, găurire, coasere, răzuire, raclare, clampare, retractare, clipare sau alte proceduri similare, fără conectare la un dispozitiv medical activ, și care poate fi reutilizat după efectuarea unor proceduri adecvate.

1.4. Dispozitiv medical activ - orice dispozitiv medical a cărui operare depinde de o sursă de energie electrică sau de orice sursă de putere, alta decât cea direct generată de organismul uman sau de gravitație, și care acționează prin transformarea acestei energii. Dispozitivele medicale destinate să transmită energie, substanțe sau alte elemente de la un dispozitiv medical activ la pacient, fără modificări semnificative, nu se considera dispozitive medicale active.

1.5. Dispozitiv terapeutic activ - orice dispozitiv medical activ folosit de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru a susține, a modifica, a înlocui sau a restabili funcții ori structuri biologice în vederea tratamentului sau ameliorării unei maladii, leziuni sau a unui handicap.

1.6. Dispozitiv activ pentru diagnostic - orice dispozitiv medical activ folosit de unul singur sau în combinație cu alte dispozitive medicale pentru furnizare de informații pentru detectarea, diagnosticarea, monitorizarea sau tratarea unor stări fiziologice, stări de sănătate, maladii sau malformații congenitale.

1.7. Sistem circulator central

În sensul prezentului Regulament, sistemul circulator central include următoarele vase: arterele pulmonare, aorta ascendentă, arterele coronare, artera carotidă comună, artera carotidă externă, artera carotidă internă, arterele cerebrale, trunchiul brahiocefalic, venele cordului, venele pulmonare, vena cavă superioară, vena cavă inferioară.

1.8. Sistem nervos central

În sensul prezentului Regulament, sistemul nervos central include creierul, meningele și măduva spinării.

II. REGULI DE IMPLEMENTARE

1. Reguli de implementare

1.1. La aplicarea regulilor de clasificare trebuie să se țină cont de scopul propus al dispozitivelor.

1.2. Dacă dispozitivul este proiectat pentru a fi folosit în combinație cu alt dispozitiv, regulile de clasificare se vor aplica separat pentru fiecare dintre dispozitive. Accesoriile se clasifică pe baza caracteristicilor lor, separat de dispozitivele cu care sînt folosite.

1.3. Software-ul care acționează un dispozitiv sau influențează utilizarea dispozitivului se încadrează în aceeași clasă.

1.4. Dacă dispozitivul nu este proiectat pentru a fi utilizat numai la o parte anumită a corpului, acest dispozitiv va fi clasificat pe baza celei mai critice utilizări specifice.

1.5. Dacă același dispozitiv i se aplică mai multe reguli, bazate pe performanța specificată de producător, se vor aplica regulile cele mai severe de clasificare, prevăzînd cea mai înaltă clasificare.

III. CLASIFICARE

1. Dispozitive neinvazive

1.1. Regula 1

Toate dispozitivele neinvazive sînt cuprinse în clasa I, dacă nu li se aplică una din regulile specificate în cele ce urmează.

1.2. Regula 2

Toate dispozitivele neinvazive destinate recoltării sau stocării sîngelui, lichidelor sau țesuturilor organismului, lichidelor sau gazelor, în scopul unei eventuale perfuzii, administrări sau introduceri în organism, sînt cuprinse în clasa IIA:

a) dacă pot fi conectate la un dispozitiv medical activ de clasa IIA sau de o clasă superioară;

b) dacă sînt destinate pentru stocarea sau recoltarea sîngelui sau a altor lichide ale organismului sau pentru depozitarea organelor, a părților de organe ori a țesuturilor organismului;

în toate celelalte cazuri - sînt cuprinse în clasa I.

1.3. Regula 3

Toate dispozitivele neinvazive destinate modificării compoziției biologice sau chimice a sîngelui, a altor lichide biologice sau a altor lichide destinate perfuzării în organism sînt cuprinse în clasa IIB, dacă tratamentul nu constă în filtrarea, centrifugarea sau schimburi de gaze sau de căldură - caz în care acestea sînt incluse în clasa IIA.

1.4. Regula 4

Toate dispozitivele neinvazive care vin în contact cu tegumente traumatizate:

a) sînt cuprinse în clasa I - dacă sînt destinate folosirii ca barieră mecanică, pentru compresi sau absorbția exudatelor;

b) sînt cuprinse în clasa IIB - dacă sînt destinate folosirii, în principal, la plăgi care au traumatizat derma și care pot fi vindecate numai per secundam;

c) sînt cuprinse în clasa IIA - în toate celelalte cazuri, inclusiv dispozitivele destinate special pentru controlul microclimatului plăgii.

2. Dispozitive invazive

2.1. Regula 5

Toate dispozitivele invazive, introduse prin orificiile anatomice, altele decît dispozitivele chirurgical invazive, care nu sînt destinate conectării la un dispozitiv medical activ:

a) sînt cuprinse în clasa I, dacă sînt utilizate tranzitoriu;

b) sînt cuprinse în clasa IIA, dacă sînt destinate folosirii pe termen scurt, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv pînă la timpan sau în cavitatea nazală - caz în care sînt cuprinse în clasa I;

c) sînt cuprinse în clasa IIB, dacă sînt destinate folosirii pe termen lung, cu excepția aplicării lor în cavitatea bucală, pînă la nivelul faringelui, în canalul auditiv pînă la timpan sau în cavitatea nazală și nu pot fi absorbite de membrana mucoasă - caz în care sînt cuprinse în clasa IIA.

Toate dispozitivele invazive, introduse în orificiile anatomice, altele decît cele chirurgicale invazive, destinate conectării la un dispozitiv medical activ din clasa IIA sau o clasă superioară, sînt cuprinse în clasa IIA.

2.2. Regula 6

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării tranzitorii sînt cuprinse în clasa IIA, dacă nu sînt:

a) destinate special diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

b) instrumente chirurgicale reutilizabile - caz în care sînt cuprinse în clasa I;

c) destinate pentru a furniza energie sub forma radiațiilor ionizante - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;

d) destinate să producă efect biologic sau să fie absorbite în întregime sau în principal - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;

e) destinate administrării medicamentelor printr-un sistem de distribuire, dacă aceasta se face într-o manieră potențial periculoasă, ținînd seama de metoda de aplicare - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

2.3. Regula 7

Toate dispozitivele chirurgicale invazive destinate utilizării pe termen scurt sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția cazurilor în care sînt:

a) destinate special diagnosticului, monitorizării sau corectării unui defect al cordului sau al sistemului circulator central prin contact direct cu aceste părți ale organismului - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

b) destinate special pentru a fi utilizate în contact direct cu sistemul nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

c) destinate să furnizeze energie sub formă de radiații ionizante - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB;

d) destinate să aibă un efect biologic sau să fie absorbite în întregime ori în principal - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

e) destinate să sufere modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în pe dinți sau administrării medicamentelor - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

2.4. Regula 8

Toate dispozitivele implantabile și cele chirurgicale invazive pe termen lung sînt cuprinse în clasa IIB, dacă nu sînt destinate:

a) să fie plasate în dinți - caz în care sînt cuprinse în clasa IIA;

b) să fie utilizate în contact direct cu cordul, sistemul circulator central sau sistemul nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

c) să aibă efect biologic sau să fie în întregime sau în principal absorbite - caz în care sînt cuprinse în clasa III;

d) să sufere modificări chimice în organism, cu excepția plasării lor în dinți sau administrării medicamentelor - caz în care sînt cuprinse în clasa III.

3. Reguli adiționale care se aplică dispozitivelor active

3.1. Regula 9

Toate dispozitivele terapeutice active destinate administrării sau schimburilor de energie sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care caracteristicile lor sînt de așa natură încît schimburile de energie către sau de la organismul uman se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se seama de natura, densitatea și locul de aplicare a energiei, caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

Toate dispozitivele active destinate controlului sau monitorizării performanțelor dispozitivelor terapeutice active din clasa IIB sau influențării directe a performanței unor astfel de dispozitive sînt cuprinse în clasa IIB.

3.2. Regula 10

Dispozitivele active destinate diagnosticului sînt cuprinse în clasa IIA dacă sînt destinate:

- a) furnizării de energie ce va fi absorbită de organismul uman, cu excepția dispozitivelor folosite pentru a ilumina organismul pacientului cu lumină din spectrul vizibil;
- b) vizualizării in vivo a distribuției produselor radiofarmaceutice;
- c) diagnosticului sau monitorizării directe a proceselor fiziologice vitale, cu excepția situațiilor în care sînt special destinate pentru monitorizarea parametrilor fiziologici vitali, cînd natura variațiilor ar putea pune în pericol imediat starea pacientului, de exemplu, variațiile în performanța cardiacă, în respirație, activitatea sistemului nervos central - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

Dispozitivele active care emit radiații ionizante și sînt destinate diagnosticului și radiologiei intervenționale terapeutice, inclusiv dispozitivele care controlează sau monitorizează astfel de dispozitive sau care influențează direct performanța acestora, sînt cuprinse în clasa IIB.

3.3. Regula 11

Toate dispozitivele active destinate administrării și/sau eliminării medicamentelor, lichidelor biologice sau altor substanțe în/din organism sînt cuprinse în clasa IIA, cu excepția situațiilor în care aceasta se efectuează într-un mod potențial periculos, ținîndu-se seama de natura substanțelor implicate, de partea vizată a organismului și de modul de aplicare - caz în care sînt cuprinse în clasa IIB.

3.4. Regula 12

Toate celelalte dispozitive active sînt cuprinse în clasa I.

4. Reguli speciale

4.1. Regula 13

Toate dispozitivele ce includ ca parte integrantă o substanță care, fiind utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos și care exercită asupra organismului uman o acțiune auxiliară față de cea a dispozitivelor, sînt cuprinse în clasa III.

Toate dispozitivele care includ ca parte integrantă un derivat de sînge uman sînt cuprinse în clasa III.

4.2. Regula 14

Toate dispozitivele folosite pentru contracepție sau pentru prevenirea transmiterii bolilor sexual transmisibile sînt cuprinse în clasa IIB, cu excepția dispozitivelor implantabile sau invazive pe termen lung - caz în care sînt cuprinse în clasa III.

4.3. Regula 15

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea, curățarea, clătirea sau, după caz, hidratarea lentilelor de contact sînt cuprinse în clasa IIB.

Toate dispozitivele destinate în mod special utilizării pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sînt cuprinse în clasa IIA.

Această regulă nu se aplică produselor destinate curățării dispozitivelor medicale, altele decît lentilele de contact, prin acțiuni fizice.

4.4. Regula 16

Dispozitivele inactive destinate în mod special pentru înregistrare de imagini de diagnostic prin raze Roengen sînt cuprinse în clasa IIA.

4.5. Regula 17

Toate dispozitivele fabricate utilizând țesuturi animale sau derivate neviabile sînt cuprinse în clasa III, cu excepția dispozitivelor proiectate să vină în contact numai cu tegumentele intacte.

5. Regula 18

Prin derogare de la alte reguli, pungile pentru sînge sînt cuprinse în clasa IIB.

6. Prin derogare de la alte reguli, implanturile mamare sînt cuprinse în clasa III.

Notă informativă

la proiectul Legii cu privire la dispozitivele medicale.

Actualmente în Republica Moldova nu există cadru legal pentru implementarea standardelor europene în domeniul dispozitivelor medicale și protecției consumatorului de servicii medicale, oferite prin aplicarea dispozitivelor medicale. Acest fapt a fost repetat indicat în diferite rapoarte, inclusiv în rapoartele Curții de Conturi cu referire la Raportul auditului performanței ”Există oportunități de îmbunătățire semnificativă a proceselor de planificare, achiziție, repartizare a dispozitivelor medicale și de asigurare a unei utilizări mai bune a acestora” (Hotărârea nr.5 din 25 ianuarie 2011), raportul Serviciului de Informații și Securitate al Republicii Moldova (nr.5/310 din 31.03.2011), etc.

În Uniunea Europeană reglementările în domeniul dispozitivelor medicale sunt adoptate prin Directivele Consiliului Europei: nr.93/42/CCE ”Privind dispozitivele medicale”; nr.90/385/CCE ”Privind armonizarea legislației statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile”; nr.98/79 CE ”Privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro”.

Deși în anul 2007 a fost adoptată Hotărârea de Guvern nr.96 din 29.01.2007 ”Cu privire la stabilirea condițiilor de plasare pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale”(Monitorul Oficial nr.32-35/212 din 09.03.2007), aceasta nu permite, în lipsa cadrului legal, realizarea prevederilor stabilite.

Menționăm, că în parlament a fost înregistrată o inițiativă legislativă în domeniul dispozitivelor medicale, semnată de deputatul Călin Vieru, înregistrată cu nr.2123 din 15.07.2010 proiect de Lege cu privire la dispozitivele medicale, însă avizele Guvernului Republicii Moldova și a Direcției Juridice, fiind negative au înaintat obiecții la modul și regulile de redactare, întitularea articolelor, conform stilului legislativ național în vigoare.

În prezentul proiect de lege cu privire la dispozitivele medicale au fost luate în considerație obiecțiile expuse în avizele parvenite de la Direcția Juridică a Parlamentului și alte comisii parlamentare, Guvernul republicii Moldova, îmbunătățind considerabil conținutul și structura proiectului de lege.

În acest context, proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale a fost elaborat cu scopul ajustării cadrului legal al Republicii Moldova la aquis-ul comunitar. Proiectul în cauză stipulează definițiile conform Directivelor europene, stabilește că dispozitivele medicale pot fi puse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea sunt certificate și înregistrate, astfel încât să nu afecteze siguranța și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și a mediului înconjurător.

În contextul practicii țărilor europene, proiectul prevede crearea Agenției Dispozitivelor Medicale, subordonate Ministerului Sănătății, instituite în baza structurilor deja existente (ce nu va genera cheltuieli suplimentare mari la constituirea sa), cu statut de persoană juridică, abilitată cu funcții de exercitare a managementului dispozitivelor medicale, obiectivele prioritare ale căreia sunt

axate pe îmbunătățirea cadrului normativ în domeniul dispozitivelor medicale, ajustarea acestora la standardele internaționale și a celor europene.

Proiectul de lege conține 9 capitole: (I)dispoziții generale; (II)autorități și organisme împuternicite în domeniul dispozitivelor medicale; (III)clasificarea dispozitivelor medicale; (IV)circulația liberă a dispozitivelor medicale certificate și a celor destinate scopurilor speciale; (V)armonizarea standardelor naționale și a reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale; (VI)supravegherea dispozitivelor medicale; (VII)sanțiuni; (VIII)baza de date; (IX)dispoziții finale, în care este prevăzută întocmirea și menținerea Nomenclatorului dispozitivelor medicale, responsabilitățile de a supraveghea utilizarea dispozitivelor medicale, cât și asigurarea calității inițiale și de securitate, precum și a unui nivel de performanță conform scopului utilizării.

În opinia elaboratorilor, proiectul de lege va asigura promovarea rațională și uniformă a politicilor în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce va contribui la majorarea cost-eficienței utilizării surselor financiare destinate modernizării sistemului sănătății și creării mediului favorabil de prestare a serviciilor medicale de calitate, precum și la protecția drepturilor consumatorilor serviciilor medicale prin plasarea și utilizarea dispozitivelor medicale conforme și de calitate.

Deputați în parlament