



**MINISTERUL JUSTIȚIEI  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

str. 31 August 1989, nr. 82  
MD- 2012, mun. Chișinău,  
tel.: 0 22 23 47 95, fax: 0 22 23 47 97  
[www.justice.gov.md](http://www.justice.gov.md)

21.06.16 Nr. 03/7440  
La nr din 2016

**Ministerul Sănătății**

Cu referire la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale și hotărârea Guvernului pentru aprobarea acesteia, comunicăm următoarele.

Din clauza de armonizare a proiectului de lege se va exclude din finalul textului cuvântul „Guvernul”.

Pornind de la prevederile art. 28 din *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative*, care prevede că dispozițiile generale ale actului legislativ sânt prevederile care: determină obiectul, sfera și scopul lui de aplicare ce orientează întreaga reglementare, propunem comasarea ideilor exprimate în alin. (1) și alin. (3) al art.1 în ceea ce ține de sfera de reglementare. Astfel, actul va contura un caracter concret și va exclude repetarea unor prevederi (noțiuni ce sunt definite și enumerate în alin.(1), fapt ce este inutil), precum și va respecta condițiile accesibilității, preciziei (expuse în art. 3 alin.(2) din *Legea privind actele legislative*).

În sensul celor expuse, propunem următoarea redacție: „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”.

Art. 1 alin.(4) lit.f) de revăzut astfel încât norma să fie formulată cu precizie, în partea ce ține de aplicabilitatea legii în privința echipamentului personal de protecție.

La art.2 noțiunile „norme metodologice” și „instrucțiuni” urmează a fi excluse, deoarece nu li se atribuie o definiție la propriu acestora. De altfel, acești termeni nu necesită a fi explicați, întrucât nu au un sens specific.

Mai mult, atragem atenția că limitele de reglementare pentru autorități trebuie prevăzute expres în lege. Astfel, la stabilirea competenței Ministerului Sănătății de a aproba norme metodologice și instrucțiuni se va indica concret la care aspecte se vor circumscrie actele normative respective.

Odată ce obiectul de reglementare a Capitolului III este *Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale*, considerăm că prevederile alin. (5) din art.1 țin de conținutul acestuia și nu a Dispozițiilor generale.

Art. 3 alin.(1) lit.c) este formulat general. Având în vedere că nu sunt clare ce fel de măsuri urmează a fi adoptate această normă ar putea admite un abuz al exponentului puterii de stat.

În scopul evitării utilizării repetate a denumirii complete a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în contextul art.4 din proiect, după prima utilizare a denumirii se va completa cu formula „în continuare Agenția” .

La art. 4 prevederile alin. (1) și alin.(2) urmează a fi comasate, întrucât conținutul acestora se dublează.

Prevederile art.4 alin.(4) urmează a fi reformulat, astfel încât Agenția să prezinte propuneri Ministerului Sănătății de creare a cadrului de aplicare a reglementărilor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale.

Din perspectiva art.4 alin. (5) lit.i) și a prevederilor proiectului de lege, considerăm necesar a se completa cu o dispoziție ce va preciza acțiunile ce urmează a fi întreprinse în cazul în care dispozitivele medicale necorespunzătoare poartă marcajul CE (bazându-ne pe experiența țărilor membre UE în domeniul dat, în cazurile depistării neconcordanțelor menționate structura de specialitate are obligația de a anunța Comisia Europeană în termen de 72 de ore de la data constatării).

Prevederile Capitolului III se vor revedea sub aspectul structurării în succesiune logică cât și a sistematizării întru facilitarea aplicării normelor juridice respective. Astfel, propunem ca prevederile referitoare la înregistrarea dispozitivelor să fie plasate într-un articol separat.

Totodată, propunem a fi comasate alin.(1) și alin.(2) ale art.6, întrucât se relatează exact despre aceleași probleme.

Întrucât este inadmisibilă plasarea în text a unor sintagme ce vor genera interpretări diferite și vor crea probleme la aplicarea acestora, se va revedea redacția alin. (5) sub aspectul indicării unui termen concret în care Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale urmează să asigure procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale (se va vedea necesitatea cuvântului „maxim”).

La art.6 alin. (2) cuvintele „cu titlu obligatoriu” se vor exclude, deoarece caracterul executoriu al normelor juridice rezidă din natura juridică a acestora.

La alin.(7) al articolul dat se vor exclude cuvintele „cu condiția lipsei incidentelor pe perioada înregistrării”, întrucât conferă un caracter confuz. Or, nu este reglementat ce se întâmplă în cazul în care după înregistrare are loc incidentul sau ce se întâmplă în cazul în care pe parcursul procedurii de înregistrare a dispozitivelor se constată un incident.

Mai mult, considerăm necesar a se indica obligativitatea producătorului sau reprezentantului autorizat de a informa despre incidentele ce au survenit în perioada procedurii de înregistrare (nu este relevant în cazul dat art. 9 lit.e) care ține de comunicarea incidentelor în timpul utilizării dispozitivelor).

Referitor la prevederile art.6 alin. (4), art. 7 și art. 12 (privind reglementarea prin lege a Nomenclatorului lucrărilor și serviciilor contra plată) se vor revedea sub aspectul obiecțiilor Centrului Național Anticorupție.

La fel, se va ține cont că potrivit art. 22 din *Legea nr. 64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern*, autoritățile administrative centrale emit, în limitele competenței lor, acte normative departamentale (vezi art. 7 din proiect).

La art.8 alin. (1) urmează a fi indicat actul prin care va fi aprobat sistemul de calitate, iar la art.9 lit.g) se vor exclude cuvintele „în vigoare”, urmînd a se specifica organul cu competența de aprobare a acestora.

Prevederile art. 10 se vor revedea sub aspectul expunerii clare și explicite, folosindu-se terminologia proiectului de lege propriu-zis, precum și a excluderii definirii noțiunii de *bază de date* (care este inutilă).

Totodată, în contextul revizuirii art.10 ținem să remarcăm că, odată ce proiectul de lege în cauză a fost consultat cu *Legea nr.176 din 18 octombrie 2000* privind dispozitivele medicale din România, noțiunea *bază de date* urmează a fi ajustată la prevederile legislației naționale. Astfel, potrivit *Legii nr. 71-XVI din 22*

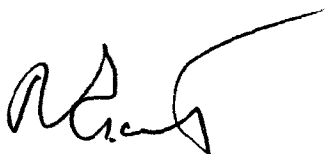
*martie 2007 cu privire la registre, registru constituie totalitatea informațiilor documentate ținute manual și/sau în sisteme informaționale automatizate, organizată în conformitate cu cerințele stabilite.*

Mai mult, considerăm necesar a se indica concret și clar ce date urmează să conțină această bază de date.

La art. 11 alin. (1) se vor utiliza cuvintele „răspundere în conformitate cu legislația”, fiind inutilă enumerarea formelor de răspundere.

În ceea ce ține de prevederile art.11 alin. (2)-(4) acestea urmează a fi transpuse în *Codul contravențional* pentru a avea forță de normă contravențională. Astfel, remarcăm că faptele ce constituie contravenții și sancțiunile contravenționale se stabilesc în *Codul contravențional* în conformitate cu art.1 alin. (1) *Codului dat*. Subsidiar, numerotarea elementelor structurale se vor aduce în concordanță cu prevederile art. 32 alin. (6) din Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 (se vor exclude cratimele la numerotare). La fel, în cazul în care articolele conțin un singur alineat, numerotarea acestuia este inutilă (art.7 și 9).

/Ministru



**Vladimir CEBOTARI**