



13 februarie 2017

09 nr. 02

Comisia protecție socială,  
sănătate și familie

**AMENDAMENT**

la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale

nr.403 din 19.10.2016

În conformitate cu prevederile art.65 din Regulamentul Parlamentului, înaintez prezentul amendament la proiectul legii nr.403 din 19.10.2016 cu privire la dispozitivele medicale, după cum urmează:

Articolul 5 din proiectul de lege să fie expus în următoarea redacție:

**„Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale**

(1) Activitatea în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii) se desfășoară în bază de licență, eliberată în modul stabilit de Legea privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător.

(2) Condițiile de licențiere a activității în domeniul dispozitivelor medicale sunt următoarele:

- a) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;
- b) deținerea autorizației de funcționare;
- c) dispunerea de specialiști în domeniu (bioingineri).

(3) La declarația privind eliberarea licenței de activitate 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) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

(4) Licența de activitate poate fi suspendată în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:

a) încălcării uneia din condițiile prevăzute la alin.(2) și (3);

b) lipsei actului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea licențiată;

c) necorespunderii actelor de studii ale persoanelor angajate cu genul de activitate prestată;

d) nerespectării prevederilor actelor legislative și normative în vigoare în domeniu.

(5) Licența de activitate poate fi retrasă în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:

a) desfășurării de către titularul de licență a unei alte activități decât a celei indicate în licență;

b) desfășurării activității la o altă adresă decât la cea indicată în licență;

c) punerii la dispoziție pe piață și comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de proveniență, necertificate, neînregistrate, nemarcate în modul corespunzător;

d) implicării titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control;

e) deciziei definitive a instanței de judecată.”

**Oxana DOMENTI,**  
**Președinta Comisiei**



15 martie 2017

OD nr. 9

**AMENDAMENT**

la proiectul de lege nr.403 din 19.10.2016  
cu privire la dispozitivele medicale

În conformitate cu prevederile art.65 din Regulamentul Parlamentului, în urma examinării proiectului de lege nr.403 din 19.10.2016 cu privire la dispozitivele medicale, prezint suplimentar la amendamentul OD/nr.02 din 13 februarie a.c., următoarele amendamente:

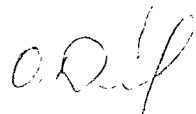
1. Capitolul V se propune a fi exclus, articolul 13 urmând să fie inclus la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” în ordinea corespunzătoare.

2. Articolul 16 se propune a fi exclus, prevederea acestui articol „La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale” urmând să se regăsească la articolul 17 în ordinea corespunzătoare.

3. Articolul 17 urmează a fi expus în următoarea redacție:

**„Articolul 17.**

- (1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării.
- (2) În termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, Guvernul:
  - a) va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției;
  - b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.
- (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale se abrogă.

  
**Oxana DOMENTI**  
Deputat în Parlament



2 Iunie 2017

VS nr. 23

**Comisia protecție socială,  
sănătate și familie**

**AMENDAMENT**

la proiectul de lege nr. 403 din 19.10.2016  
cu privire la dispozitivele medicale

În baza scrisorii VS/22 din 2 iunie 2017 înaintată Comisiei protecție socială, sănătate și familie și în conformitate cu prevederile art. 65 din Regulamentul Parlamentului, în urma examinării *proiectului de lege nr. 403 din 19.10.2016 cu privire la dispozitivele medicale*, prezentăm următoarele amendamente:

1. La articolul 1 alineat (2):

după cuvântul „introducere” se propune completarea cu cuvântul „pe piață”;

textul „la plasarea pe piață și în utilizare” se propune a fi substituie cu textul „puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare”.

2. La articolul 2:

noțiunile „autoritate desemnată”, „registru” și „structură de specialitate” se propune a fi excluse;

noțiunea „recipiente pentru recoltarea probelor”, se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează:

„*recipiente pentru recoltarea probelor* – dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro, de tip vacuum sau nu, destinate în mod special de către producători pentru păstrarea probelor derivate din organismul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro”;

în textul noțiunii „punere în funcțiune”, cuvintele „pe piață” se propune a fi excluse;

în textul noțiunii „mentenanță corectivă”, cuvintele „răspuns la defecțiunea” se propune a fi înlocuite cu sintagma „activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii”

noțiunea de „supraveghere în utilizare” se propune a fi înlocuită cu sintagma „program de supraveghere”, iar în textul definiției, după cuvântul „măsurii” de completat cu sintagma „aplicat de către utilizator”;

în textul noțiunii „utilizator”, după cuvintele „institutiile medico-sanitare” se propune a fi introdusă sintagma „și laboratoarele clinice”.

3. La articolul 4 alineat (4), litera e) se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează:

„e) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;”.

4. La articolul 6:

alineat (2), sintagma „sau puse în funcțiune” se propune a fi exclusă;

alineat (3), după cuvântul „declarația” se propune a fi introdus textul „de conformitate emisă de”.

5. Articolul 7 se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează:

„Articolul 7. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare, dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția, cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, utilizând formularul din anexă

(3) Formularul trebuie să fie însoțit de copiile de pe următoarele acte autentificate prin semnătura solicitantului:

a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) actul prin care producătorul desemnează reprezentantul autorizat.

(4) Formularul se depune fizic de către solicitant, în două exemplare, la adresa Agenției.

(5) În momentul prezentării formularului, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor din notificare și a actelor anexate și completează tabelul de

recepționare din formularul de notificare. Un exemplar al formularului, completat de către Agenție se returnează solicitantului.

(6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării formularului incomplet, Agenția va respinge formularul în momentul depunerii, indicînd în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea formularului.

(7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale, care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

(8) Dacă în procesul introducerii informației în Registrul de stat a dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sunt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze înregistrarea informației, înștiințînd solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.

(9) După expirarea termenului prevăzut la alin. (7), în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat, poate să introducă pe piață dispozitivele medicale, despre care a notificat Agenția.

(10) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață prevăzute la alin. (7) nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă.”.

## 6. La articolul 8:

în titlul și pe tot parcursul textului cuvintele „și punerea în funcțiune” se propun a fi excluse.

alineat (10), cuvintele „ordin al ministrului sănătății” se propune a fi substituit cu textul „act normativ departamental”.

7. Capitolul III se propune a fi completat după articolul 8, cu renumerotarea în ordinea corespunzătoare a articolelor existente, cu articolele 9, 10, 11 și 12 cu următorul cuprins:

### „Articolul 9. Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:

- a) clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc scăzut pentru utilizatori;
- b) clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori;
- c) clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori;
- d) clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.

(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sînt clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sînt clasificate în active și inactive.

(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, se clasifică după cum urmează:

- a) lista A;
- b) lista B;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* pentru autotestare, care nu sunt incluse în listele A și B;
- d) alte dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către Agenție.

#### Articolul 10. Cerințe față de dispozitivele medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

#### Articolul 11. Aplicarea standardelor și reglementărilor tehnice

(1) Dispozitivele medicale care corespund cerințelor standardelor naționale, adoptate în baza standardelor internaționale, se consideră a fi în conformitate cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.

(2) Agenția va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova lista standardelor naționale care urmează să fie utilizate pentru a asigura conformitatea

unui dispozitiv medical cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.

#### Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale

(1) Se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice, fără a avea marcaj CE, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.

(2) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul său autorizat.

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină datele dispozitivului medical, planul de investigație clinică, opinia Comitetului Național de Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.

(4) Agenția emite avizul privind investigația clinică în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete.

(5) Solicitantul va notifica Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea poate fi implementată.

(6) Solicitantul va notifica Agenția despre finalizarea investigației clinice în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării ei și va trimite raportul final.

(7) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată prin act normativ departamental.”

#### 8. La articolul 9:

în titlu, cuvintele „la plasarea” se propun a fi înlocuite cu textul „privind punerea la dispoziție”;

pe parcursul textului:

după cuvintele „practică activitate de întreprinzător” se propune includerea textului „privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale”;

cuvintele „se planifică” și „și se înregistrează” se propune a fi excluse.

#### 9. Articolul 10 se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează:

„Articolul 10. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale privind punerea la dispoziție pe piață

(1) Scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat îndeplinește în mod corespunzător cerințele prevăzute în reglementările tehnice aprobate de Guvern.

(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat este obligat să asigure cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe întreaga durată de funcționare a acestora.

(3) Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare inclusiv și în limba de stat, cheile de acces și software-ul, pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.

(4) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale este desfășurată de către autoritatea împuternicită prin Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”

#### 10. La articolul 11:

alineatul (1) se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează:

„(1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.”;

alineat (2) litera d), textul „în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise” se propune a fi exclus;

alineatul (4) se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează:

„(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de către organismele acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.”;

alineat (6), cuvintele „laboratoarele de încercări sînt obligate” se propune a fi înlocuite cu cuvintele „utilizatorii sînt obligați”;

alineat (7) litera h) și i), cuvintele „ordin al ministrului sănătății” se propune a fi substituit cu textul „act normativ departamental”.

11. Capitolul IV se propune a fi completat după articolul 11, cu renumerotarea în ordinea corespunzătoare a articolelor existente, cu articolul 12 cu următorul cuprins:

„Articolul 12. Vigilența dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sînt obligați:

a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale care asigură colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora și să colaboreze în acest sens cu Agenția;

b) să informeze Agenția, în termen de 24 de ore, despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți;

(2) Agenția în colaborare cu producătorul, după caz, evaluează nivelul de riscuri al unui incident sau a unei complicații raportate. După efectuarea investigației Agenția informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Reglementarea sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale este aprobată prin act normativ departamental, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și conținutul detaliat a raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.”

12. Anexa se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează:

„AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale  
în Registrul de stat al dispozitivelor medicale  
nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

Persoana autorizată: \_\_\_\_\_, cu sediul  
în \_\_\_\_\_, str. \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_,  
tel./fax \_\_\_\_\_, e-mail \_\_\_\_\_, solicit înregistrarea în  
Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor dispozitive medicale  
pentru introducerea și punerea la dispoziție pe piață:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_;

Se anexează următoarele acte:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_

### Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție, la momentul depunerii notificării de către solicitant):

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	

**Deputați în Parlament:**

V. Strabun  
B. Yolorin  
V. Kodzay  
L. Yufan  
P. Shirkate