



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-DB-6386

Chișinău

04.09.2018

**Biroul Permanent
al Parlamentului**

În temeiul art.73 din Constituția Republicii Moldova, se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.845/2018.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea proiectului de lege (în limba română – 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Proiectul de lege (în limba română – 6 file și în limba rusă – 7 file);
3. Nota informativă la proiectul de lege (7 file);
4. Analiza impactului de reglementare (6 file);
5. Avizele și recomandările, în original, recepționate în cadrul avizării și consultărilor publice (26 file);
6. Rapoartele de expertiză, în original (14 file);
7. Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor) la proiectul de lege (29 file);
8. Declarația de compatibilitate a Centrului de Armonizare a Legislației (2 file);
9. Tabelul comparativ (12 file).

Secretar general adjunct al Guvernului

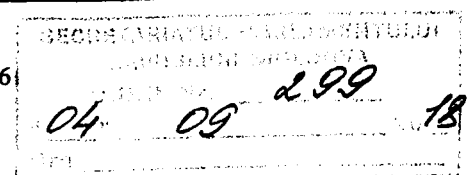

Roman CAZAN

Ex.: Tatiana Barburoș
Tel.: 022-250-420

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696





GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.845

din 20 august 2018

Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea
Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Contrasemnează:

**Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale**

Svetlana Cebotari

Ministrul justiției

Victoria Iftodi

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea Legii nr. 102/2017
cu privire la dispozitivele medicale**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articolul I. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale se (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2:

1) după definiția dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, se introduc următoarele definiții:

„*dispozitiv fabricat la comandă* – înseamnă orice dispozitiv destinat pentru un anumit pacient, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat, în mod corespunzător, care îi stabilește, pe proprie răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului. Dispozitivele produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui utilizator profesionist nu sînt considerate dispozitive la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat în mod corespunzător, pentru investigațiile clinice menționate în prezenta lege, într-un mediu clinic uman adecvat;

date clinice – informații 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, avînd 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;

2) noțiunea „*incident*” va avea următorul cuprins:

„*incident* – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical care poate să conducă sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;”.

2. La articolul 4 alineatul (2), literele e)-i) se exclud.

3. Se completează cu articolele 4¹ și 4² cu următorul cuprins:

„4¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este abilitată cu competențe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are următoarele atribuții:

a) efectuează controlul pieței dispozitivelor medicale, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

b) eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului- verbal de control, conform prevederilor Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

c) aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limitele prevederilor art. 14 alin. (8) din prezenta lege;

d) generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;

e) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive, aplicate în temeiul Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

f) monitorizează rapoartele cu privire la riscurile care apar în legătură cu dispozitivele medicale ce fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun.

4². Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

a) efectuează achizițiile centralizate pentru dispozitivele medicale;

b) efectuează achiziții centralizate pentru servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale.”

4. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitive medicale

Pentru a desfășura activitate de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, întreprinzătorul trebuie să dispună de cel puțin un specialist în domeniu sau un bioinginer, excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.

5. La articolul 8:

1) alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile

privind dispozitivele medicale ce vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.”;

2) la alineatul (7), cuvintele „emiterii ordinului” se substituie cu cuvintele „înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale”.

6. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„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 Agenției investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 „*Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică*”, avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, alte informații sau documente prevăzute de prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.

(4) Agenția publică pe pagina sa web informațiile cu referire la investigația clinică notificată în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete și achitării taxei. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, în afara cazului în care Agenția i-a comunicat în acest termen o decizie negativă.

(5) Solicitantul va notifica Agenției, în termen de 7 zile lucrătoare, orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice.

(6) Solicitantul poate iniția o modificare a investigației clinice, notificînd Agenției despre modificarea respectivă. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea notificată poate fi implementată.

(7) Solicitantul va informa Agenției finalizarea investigației clinice și va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.

(8) Agenția poate solicita informații suplimentare necesare pentru validarea notificării prevăzute în alin. (4) din prezentul articol. Expirarea perioadei prevăzute în alin. (4) din prezentul articol se suspendă pînă la furnizarea informațiilor solicitate.

(9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă prin act normativ departamental al Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”

7. Articolul 13 se abrogă.

8. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

„14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale

(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 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 și control al dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare a acestora, precum și controlul de stat al persoanelor care practică activitatea de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(5) Prin activitățile desfășurate și măsurile aplicate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în vederea activității de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, se urmărește să se verifice dacă:

a) dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;

b) agenții economici acționează în concordanță cu obligațiile ce le revin conform actelor normative, pentru ca dispozitivele medicale neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile și pun în aplicare măsurile restrictive dispuse de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, atunci când este cazul.

(6) Activitățile desfășurate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică cuprind:

a) verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajului de conformitate CE sau SM prevăzute în legislația aplicabilă, verificarea declarației sau certificatului de conformitate și altor documente prevăzute de lista de verificare, aprobată de Guvern;

b) verificarea conformității dispozitivului medical cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile, în cazul în care există motive de a suspecta că, în pofida conformității declarate, dispozitivul medical prezintă risc și/sau nu corespunde cerințelor esențiale;

c) controlul executării măsurilor restrictive aplicate;

d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.

(7) Măsurile aplicate în cadrul controlului sînt raportate la nivelurile de încălcări ale legislației, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(8) În cazul constatării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică a unor încălcări ale legislației, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate aplica următoarele măsuri restrictive, în funcție de criteriile de risc:

- a) suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
- b) interzicerea, cu titlu permanent, a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
- c) retragerea dispozitivelor medicale de pe piață;
- d) rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;
- e) radierea dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;
- f) distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare care exclude utilizarea lor.

(9) Agenția Națională pentru Sănătate Publică are dreptul să solicite organismelor de evaluare a conformității acreditate informații referitoare la evaluarea conformității unor anumite produse, procedurile de evaluare aplicate, certificatele de conformitate emise și revocate sau refuzul eliberării acestora.

(10) În cazul în care controlul dispozitivelor medicale a fost efectuat în baza reclamațiilor utilizatorilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică prezintă utilizatorilor rezultatele acestui control în limitele admise de legislația privind secretul comercial și cea privind protecția datelor cu caracter personal.”

9. Articolul 15:

1) alineatul (2), literele d) și e) vor avea următorul cuprins:

„d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv”;

2) se completează cu alineatele (8)-(10) cu următorul cuprins:

„(8) Pentru utilizatorii de dispozitive medicale – instituțiile medico-sanitare publice, instruirile prevăzute la alin. (7) lit. b) sînt efectuate de către Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei.

(9) Cuantumul taxei pentru instruire se va stabili printr-un contract de prestare a serviciilor educaționale semnat între Centrul Național de Inginerie Biomedicală și beneficiar, în baza tarifelor aprobate în conformitate cu legislația.

(10) Modalitatea de instruire a utilizatorilor de dispozitive medicale - instituțiilor medico-sanitare publice se aprobă prin act normativ departamental de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării.”

10. Articolul 16:

1) la alineatul (1) litera b), textul „în termen de 24 de ore,” se exclude;

2) se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„ (1¹) Termenul-limită pentru raportare se stabilește în funcție de exigența incidentului:

a) amenințare gravă pentru sănătatea publică – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată) și nu mai târziu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea acestei amenințări;

b) decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată, după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului;

c) altele – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată) după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.”

Articolul II. – Prezenta lege intră în vigoare la data publicării, cu excepția art. I pct.5, care va intra în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

Nota informativă
la proiectul de lege privind modificarea
Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul de lege privind modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale este elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

2. Condiții ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul de lege privind modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale prezentat, a fost elaborat în urma modificărilor și completărilor legislației în vigoare aferente domeniului dispozitive medicale.

Scopul de bază a proiectului este de a aduce domeniul legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.

De menționat că Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale a fost aprobată recent, dar în același timp de către alte autorități au fost promovate în paralel proiecte în urma aprobării cărora se impune proiectul propus.

Totodată în procesul de elaborare a actelor normative prevăzute de Legea prenotată se propune a fi simplificată procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, prin prevederea că Ordinul de înregistrare nu este un act permisiv.

De asemenea se propune simplificarea procedurii de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, prin prevederea că buletinul de verificare periodică nu este un act permisiv.

Astfel, prin proiectul propus se urmărește respectarea cadrului legislativ național, ceea ce a servit drept temei pentru elaborarea proiectului de lege privind modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europenei

Prezentul proiect este elaborat, inclusiv, la consolidarea domeniului de dispozitive medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

Totodată luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestui

domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Excluderea prevederilor cu privire la licența în domeniul dispozitivelor, și simplificarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE și a procedurii de verificare periodică a dispozitivelor medicale, precum și completarea Legii 102/2017 cu atribuțiile de control conform Legii 131/2012, care îi revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și anume stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.

De asemenea delimitarea clară a atribuțiilor dintre Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, referitor la activitățile de supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale.

Totodată, în procesul de avizare a proiectelor de acte normative ce reglementează procedura de verificare periodică care se finalizează cu emiterea unui buletin de verificare periodică și procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, care se finalizează cu emiterea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a unui Ordin de înregistrare, proiecte elaborate în temeiul prevederilor Legii nr. 102/2017, se impune simplificarea procedurilor respective prin stipularea că acestea nu prezintă acte permissive, ceea ce se prevede prin proiectul propus.

Pe de altă parte, în procesul de avizare a proiectului de acte normative ce reglementează procedura de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale, de asemenea se impune simplificarea procedurii respective prin stipularea că avizul privind autorizarea desfășurării investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale nu prezintă un act permisiv.

Mai mult ca atât, odată ce atribuțiile de control conform Legii 131/2012, îi revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, se impune stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.

Cele menționate mai sus au constituit temeiul de elaborare a prezentului proiectul propus spre examinare și avizare.

Prezentul proiect este elaborat, inclusiv, la consolidarea domeniului de dispozitive medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

Totodată luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul nu prevede cheltuieli financiare suplimentare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Proiectul prevede că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va finaliza procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, cu ordin de înregistrare care nu este un act permisiv și că Agenția Națională pentru Sănătate Publică va efectua activitățile referitoare la control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale.

În procesul de verificare periodică a dispozitivelor medicale, organismele de evaluare a conformității vor emite către beneficiar în baza raportului de încercare, buletin de verificare, care de asemenea nu este un act permisiv.

Luând în considerare că Legea 102/2017 asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivelor Europene în domeniul dispozitive medicale, menționăm că prevederile proiectului propus nu afectează îndeplinirea corespunzătoare de către Republica Moldova a dispozițiilor Acordului de Asociere RM-UE, referitoare la transpunerea actelor comunitare menționate.

Scopul de bază a proiectului este de aduce domeniul legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a fost plasat pe pagina web a Ministerului, la compartimentul transparență decizională, la următoarea adresă: <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=5151>. Termenul limită de prezentare a comentariilor, data de 03.04.2018, pînă la expirarea termenului limită de prezentare a comentariilor, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

În paralel, proiectul a fost prezentat pentru examinare și avizare către Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Finanțelor, Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene, Centrul Național de Acreditare (MOLDAC), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova, Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator (DISMED), Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova și Federația Sindicală "Sănătatea" din Moldova. Toți și-au exprimat susținerea asupra proiectului.

8. Constatările expertizei anticorupție

Concluziile expertizei anticorupție:

Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și are drept scop de aduce domeniul legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.

Proiectul respectă parțial rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării acestuia.

Prevederile proiectului corespund scopului declarat de către autor în nota informativă, și acesta este în conformitate cu interesul public. Însă, prin instituirea normelor derogatorii care vor permite la aplicare introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unor dispozitive medicale, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, prevederile proiectului pot să prejudicieze interesul public prin punerea pe piață a unor dispozitive nesigure și ofensive.

În cadrul proiectului expertizat au fost identificați factori de risc, precum:

- norme de trimitere defectuoase, cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/obligații excesive
- lipsa procedurilor administrative a procesului de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale;
- lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative; atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, concurența normelor de drept, derogări neîntemeiate de la exercitarea drepturilor/obligațiilor
- instituirea normei derogatorii care stabilește dreptul producătorului de a introduce pe piață și a pune în funcție dispozitive medicale fără a fi efectuată procedura de evaluare a conformității;
- lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative; lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor
- excluderea termenului în care producătorul de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați să informeze Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice complicație sau incident de care sunt conștienți.

Prin urmare, proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor, iar pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

Constatările privind identificarea normelor din proiect care ar favoriza corupția, precum și recomandările pentru excluderea sau diminuarea efectelor acestora:

Pct.7 potrivit proiectului de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.102/2017 7. Articolul 6 se completează cu alineatul (4), cu următorul cuprins: "(4) Prin derogare de la alin.(1) - (3), se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unor dispozitive, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației. Procedura și documentația necesară se aprobă prin act normativ departamental".

Obiecții: Completarea propusă la art.6 din Legea nr.102/2017 stabilește derogarea de la lege, care constă în introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unor

dispozitive, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației. În sensul art. 2 al Legii nr. 235/01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității prin noțiunea de "evaluare a conformității" se înțelege "proces prin care se evaluează demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate pentru un produs, proces, serviciu, sistem, pentru o persoană sau un organism".

Potrivit art.18 alin.(1) din legea precitată, "Evaluarea conformității cu titlu obligatoriu se realizează pentru produsele din domeniile prevăzute la anexa nr.3, precum și pentru produsele neincluse în domeniile din această anexă, pentru care există cerințe prevăzute în reglementările tehnice respective, în conformitate cu art.4 alin.(6) din Legea nr.420-XVI din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică". În acest sens, analizând lista domeniilor reglementate, prevăzută în anexa nr.3, în aceasta se regăsește și domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, derogarea instituită prin proiect vine în contradicție cu cerințele stabilite prin Legea nr.235/2011, iar acest fapt va permite introducerea pe piață a unor dispozitive medicale nesigure, ceea ce poate afecta sănătatea populației.

Norma dată este una generală și discreționară, deoarece nu prevede careva reglementări privind măsurile și criteriile aplicate în cazul introducerii pe piață și punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității. Dat fiind faptul că procesul de evaluare a conformității a dispozitivelor medicale are drept scop asigurarea condițiilor optime pentru punerea pe piață a unor dispozitive calitative, eficiente și sigure în vederea protejării sănătății populației este necesar de prevăzut procedurile administrative cu enumerarea expresă a situațiilor considerate excepționale prin Legea nr. 102/2017 - legea cadru care reglementează mecanismul pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale.

În lipsa acestor prevederi există riscul ca autoritatea competentă care va aproba normele cu privire la procedura necesară pentru introducerea pe piață a dispozitivelor, fără a fi efectuate procedurile de evaluare a conformității, să-și instituie reguli proprii și în dependență de interesul urmărit, ceea ce ar putea aduce prejudiciu nu doar sănătății populației, prin punerea pe piață a unor dispozitive nesigure și ofensive, dar și intereselor unor agenți economici, în privința cărora derogarea dată nu se va aplica într-o situație sau alta. Respectiv, există riscul ca norma să fi aplicabilă pentru persoane determinate.

Caracterul lacunar al proiectului va face imposibil tragerea la răspundere a factorilor de decizie, care la implementare vor conștientiza impunitatea lor pentru abuzurile săvârșite în procesul de aplicare, și deci astfel, va perpetua săvârșirea abuzurilor, conflicte de interese și/sau favoritism, precum și altor manifestări de corupție (corupție activă/dare de mită, corupere pasivă/luare de mită) în cauză.

Recomandări: Excluderea pct.7 din proiect.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Concluzionăm că proiectul Legii privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, deși, nu reprezintă un exercițiu de transpunere a normelor UE referitoare la dispozitivele medicale se încadrează spiritului legislației europene, atingându-și finalitatea propusă și nu

contravine prevederilor UE în materia dispozitivelor medicale stabilite de Directiva 93/42/CEE, Directiva 90/385/CEE și Directiva 98/79/CE.

Mai mult. Nota Informativă a proiectului național în pct. 5 „Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară” va specifica expres că proiectul național nu reprezintă un exercițiu de transpunere a legislației UE în domeniu.

Facem mențiunea că analiza Centrului de Armonizare a Legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă la corespunderea acestora cu obiectul și scopul cerințelor legislației naționale primare armonizate.

10. Constatările expertizei juridice

Lista contrasemnatarilor expusă la finalul proiectului de lege urmează a fi exclusă, întrucât actele legislative sunt acte adoptate de unica autoritate legislativă a statului în temeiul normelor constituționale și sunt semnate de Președintele Parlamentului.

Întrucât reprezentarea Guvernului în Parlament este una din funcțiile Ministerului Justiției, stabilite în pct. 6 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 698 din 30 august 2017, precum și ținând cont de uzanțele normative, propunem includerea ministrului justiției în lista contrasemnatarilor hotărârii Guvernului de aprobare a proiectului de lege.

11. Constatările altor expertize

Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și în limita competențelor sale funcționale comunică că obiecții și propuneri nu are.

Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și avizează pozitiv proiectul nominalizat.

Prin prezenta I.S.”Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare” la demersul Dvs. Nr. 01-7/250 din 13.12.2017, își exprimă acordul cu privire la modificările operate în proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Agenția Națională pentru Sănătatea Publică avizează proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a prezentat spre examinare, Grupului de Lucru, proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

AIR a fost avizat parțial pozitiv în ședința GL din 04.04.2018, procesul-verbal nr. 11. în ședința s-a decis:

De a aviza parțial pozitiv Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și

completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale cu condiția completării acestuia cu informații suficiente pentru a argumenta oportunitatea intervenției.

Autorii vor prezenta AIR-ul completat concomitent cu proiectul de hotărâre a Guvernului propriu-zis în una din ședințele ulterioare ale Grupului de lucru. Totodată, la momentul întocmirii prezentei Opinii, autorii nu au prezentat nici o versiune îmbunătățită a AIR-ului.

Evaluarea proiectului prin prisma Legii nr. 235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător (în continuare - Legea 235) și a Legii nr. 131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în continuare - Legea 1311.

În ceea ce privește modificările propuse la art. 5 (stabilirea condițiilor pentru desfășurarea activității de întreprinzător în domeniul dispozitive medicale), menționăm următoarele:

- limitarea formelor legale de deținere a spațiilor pentru desfășurarea activităților la doar 2 categorii (proprietate sau locațiune) se prezintă drept una nejustificată și ar trebui să fie extinsă la toate formele legale de deținere a unui imobil (comodat și alte drepturi reale).
- formularea de „dispunere de cel puțin un specialist” se prezintă drept una neclară și incertă. Se propune înlocuirea acesteia cu o expresie juridică care ar reglementa mai clar forma raporturilor juridice pe care un întreprinzător ar trebui să le dețină cu un specialist în domeniu.

Suplimentar se recomandă completarea proiectului cu o normă de amânare a intrării în vigoare a articolului respectiv, astfel încât să acorde întreprinzătorilor o perioadă de conformare la noile cerințe de desfășurare a activității de întreprinzător. În ultima sa variantă prezentată, proiectul nu operează modificări la art. 8 alin. (6), respectiv rămâne nesoluționată problema existenței și statutului juridic al Ordinului de înregistrare a dispozitivului medical de către Agenția. Astfel, prin caracteristicile sale, Ordinul respectiv poate fi atribuit la categoria actelor permissive, însă, în lipsa modificărilor corespunzătoare la Legea nr. 160/2011, solicitarea și emiterea acestui se prezintă drept contrară legii.

În acest context, se recomandă autorilor de a reveni cu propuneri de modificare a normei menționate mai sus fie a suspenda promovarea proiectului până la modificarea corespunzătoare a Legii nr. 160/2011.

În privința modificărilor propuse la art. 14, alin. (10) se recomandă revizuirea normei juridice în partea sancțiunilor aplicabile. Astfel, formulare de „a se aplica măsuri conform legii” necesită a fi concretizată cu nominalizarea legii care stabilește sancțiuni aplicabile în acest caz.

Concluzii: Proiectul în cauză poate fi avizat pozitiv luându-se în considerare obiecțiile expuse în prezenta Opinie.

Ministru



Svetlana CEBOTARI

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ)	Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale
Data:	20.03.2018
Autoritatea administrației publice autor:	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
Subdiviziunea:	Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale
Persoana responsabilă și informația de contact:	Gorceag Gheorghe – Consultant principal Tel: 022 268 855 Mob: 069709250 Email: gheorghe.gorceag@ms.gov.md
Componentele analizei impactului de reglementare	
1. Stabilirea complexității analizei impactului de reglementare	
Criteriul	Punctajul (de la 1 la 3)
Nivelul de interes public față de intervenția propusă	2
Gradul de inovație al intervenției propuse	1
Mărimea potențialelor impacturi ale inițiativei propuse	2
TOTAL	5
<p align="center">1. Argumentare/descifrarea succintă a punctajului atribuit:</p> <p>Se propune spre examinare și avizare, proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.</p> <p>Proiectul prezentat a fost elaborat ca rezultat al modificărilor și completărilor operate în legislația în vigoare aferentă domeniului dispozitive medicale.</p> <p>Astfel, se impune respectarea cadrului legislativ național, întru aducerea în concordanță a prevederilor legislației orizontale, ceea ce a servit drept temei pentru elaborarea proiectului de modificare a Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.</p> <p>Proiectul propus va avea un impact pozitiv direct (ex. reducerea timpului de așteptare pentru emiterea Ordinului) în activitatea producătorilor de dispozitive medicale/reprezentanților autorizați ai acestora în cazul procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, prin prevederea că Ordinul Agenției nu prezintă un act permisiv. De menționat că toate neconformitățile cu privire la actele depuse pentru înregistrare vor fi necesar de înlăturat pînă la finalizarea înregistrării, prin emiterea Ordinului care va nu va constitui un act permisiv, dar va fi un act de evidență, de procedură pentru Agenție care ulterior, în temeiul acestuia va înregistra modelul solicitat în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale.</p> <p>Totodată, prin proiectul prezentat se va stabili finalul procedurii de verificare periodică, prin prevederea că buletinul de verificare periodică nu constituie un act permisiv. Astfel organismul de evaluare a conformității care va efectua verificările periodice a</p>	

dispozitivelor medicale vor putea emite buletinul de verificare care va fi un act conform standardului SM SR EN ISO/CEI 17020 și nepermisiv conform Legii 131/2012.

Proiectul propus prezintă un nivel mediu de interes public pentru cei ce practică activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitive medicale și totodată, trebuie luat în considerare că prevederile acestuia sunt de ordin tehnic, (ex. excluderea licenței de activitate în domeniul dispozitive medicale), excluderea ca atare a fost operată prin Legea 185/2017, dar prezentul proiect vine doar să se conformeze prevederilor legislației aferente, după cum a fost menționat.

Gradul de inovație este unul mic, respectiv și punctajul atribuit este minim, ceea ce se datorează faptului că prevederile esențiale legate de dispozitive medicale au fost adoptate odată cu aprobarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale. În proiectul propus se operează doar ajustări tehnice în scopul simplificării și clarității procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale, de verificare periodică a acestora și de desfășurare a investigațiilor clinice.

Dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației. De asemenea siguranța pacienților și a utilizatorilor de dispozitive medicale, depinde de calitatea dispozitivelor medicale introduse pe piață. Mai mult ca atât conform unui Raport al Organizației Mondiale a Sănătății, dispozitivele medicale împreună cu bioinginerul constituie 50% din actul medical, celelalte 50 % constituie medicamentul cu medicul.

Respectiv, în contextul rolului important al dispozitivelor medicale în actul medical, dar și în luând în considerare prevederile modificate la art. 12 din Legea 102, referitor la investigațiile clinice a dispozitivelor medicale, considerăm mărimea potențialelor impacturi ale inițiativei propuse să fie determinată de un punctaj de 2 puncte.

De menționat că prin modificările și completările propuse prin proiect se va facilita activitatea întreprinzătorilor, vor fi clare atribuțiile ANSP și AMDM/autorităților de supraveghere și control și vor fi evitate suprapunerea prevederilor Legii 102/2017 cu legislația aferentă, precum și vor putea fi aplicate corect și integral prevederile Legii prenotate.

2. Definierea problemei

Odată cu aprobarea Legii nr. 102/2017, în paralel au fost promovate și aprobate și alte proiecte de acte legislative, precum Legea 185/2017, care exclude licența de activitate în domeniul dispozitive medicale.

Totodată, în procesul de avizare a proiectelor de acte normative ce reglementează procedura de verificare periodică care se finalizează cu emiterea unui buletin de verificare periodică și procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, care se finalizează cu emiterea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a unui Ordin de înregistrare, proiecte elaborate în temeiul prevederilor Legii nr. 102/2017, se impune simplificarea procedurilor respective prin stipularea că acestea nu prezintă acte permissive, ceea ce se prevede prin proiectul propus.

Pe de altă parte, în procesul de avizare a proiectului de acte normative ce reglementează procedura de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale, de asemenea se impune simplificarea procedurii respective prin stipularea că avizul privind autorizarea desfășurării investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale nu prezintă un act permisiv.

Mai mult ca atât, odată ce atribuțiile de control conform Legii 131/2012, îi revin

Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, se impune stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.

Cele menționate mai sus au constituit temeiul de elaborare a prezentului proiect propus spre examinare și avizare.

Prezentul proiect este elaborat, inclusiv, la consolidarea domeniului de dispozitive medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

Totodată luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Cu referire la înregistrarea dispozitivului medical care nu deține marcajul CE, drept un act permisiv, menționăm următoarele:

Conform art. 8 al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, „(1) Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate.,,

Urmând prevederile art. 25 al Legii nr. 225/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității „(1) Introducerea și/sau punerea la dispoziție pe piață a produselor din domeniul de reglementare prevăzut la anexa nr. 3 se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile. Produsele se introduc și/sau se pun la dispoziție pe piață numai dacă satisfac cerințele esențiale care oferă un nivel adecvat de protecție intereselor publice, precum sănătate și siguranță în general, sănătate și siguranță la locul de muncă, protecție a consumatorilor, protecție a mediului și securitate, cu respectarea principiilor internaționale ale liberei circulații a produselor în comerțul interior și cel internațional, și numai dacă sânt însoțite de documente care atestă conformitatea. Persoana responsabilă de introducerea și/sau punerea la dispoziție pe piață a produselor este agentul economic care practică activitate de întreprinzător.

(4) Conformitatea produselor din domeniile necuprinse în anexa nr. 3 se evaluează în baza cerințelor esențiale stabilite pentru produsele respective în reglementările tehnice aplicabile.,,

Or, dispozitivele medicale fac parte din lista domeniilor reglementate, aprobată prin intermediul Legii nr. 235/2011.

Mai mult, în domeniul respectiv au fost aprobate Hotărârile Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, nr. 410 din 04.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active și nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Conform pct. 9 al Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Agenția) asigură plasarea pe piață și/sau punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, dacă se respectă cerințele stabilite prin prezentul Regulament, atunci când sânt furnizate și instalate corespunzător, întreținute și utilizate corect, în conformitate cu scopul propus al acestora.”

Totodată, conform art. 4 lit. h) Agenția interzice activitatea de producere și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sânt puse la

dispoziție pe piață, atribuție care este transferată organului abilitat cu funcții de control în Sănătate, adică Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

De fapt important este ca dispozitivele medicale indiferent de proveniența acestora și modalitatea de conformitate fie CE sau SM, să fie înregistrate.

Conform art.41 al Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în categoria actelor permisive se impune includerea actului permisiv care se referă la înregistrarea dispozitivelor medicale, Ordin de înregistrare a Agenției.

Totodată, menționăm că astăzi înregistrarea dispozitivelor medicale deja are loc pe grupe, conform art. 8 alin (4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar dacă, cumulativ, au același scop propus, provin de la același producător și au aceeași clasă de risc.

Referința la legislația din Ucraina - ei au substituit procedura de înregistrare a DM cu procedura de evaluare a corespunderii cu reglementările tehnice, ultima fiind condiția obligatorie pentru plasarea pe piață. Unica diferență este că Ucraina nu recunoaște certificatul CE, de aceea ei fac evaluarea conformității pentru toate produsele care intră în țară, ceea ce a generat multe nemulțumiri din partea europenilor. În același timp, cel puțin Ucraina are organisme de evaluare a conformității, care sunt capabile să desfășoare aceste proceduri.

3. Stabilirea obiectivelor

Prin promovarea acestui proiect de Lege vor fi atinse următoarele obiective:

1. Stabilirea cadrului primar legal pentru reglementarea procedurii de efectuare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale, întru conformitatea acestora cu standardul internațional, în vederea evitării potențialelor experimente neargumentate și neconforme pe subiecți umani.
2. Facilitarea activității întreprinzătorilor în procesul de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE și în procesul de verificare periodică.
3. Stabilirea modalității clare de activitate și o colaborare eficientă dintre autoritățile publice și mediul de afaceri în domeniul dispozitive medicale.
4. Asigurarea integrală a domeniului dispozitive medicale cu prevederi de reglementare, prin completarea Legii 102/2017 cu atribuțiile de control conform Legii 131/2012, care îi revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și anume stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interdicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.
5. Delimitarea clară a atribuțiilor dintre Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția medicamentului și Dispozitivelor Medicale, referitor la activitățile de supraveghere, retragere/rechemare, interdicere a utilizării dispozitivelor medicale.
6. De a aduce în concordanță prevederile Legii 102/2017 cu prevederile altor acte legislative aferente domeniului dispozitive medicale, întru interpretarea corectă a prevederilor acestora, în vederea eficientizării activității în domeniul dispozitive medicale.
7. De a asigura un proces transparent și definitivat privind înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE și procedura de verificare periodică.

4. Identificarea opțiunilor

A nu face nimic – Nu vor putea fi aplicate integral prevederile Legii nr. 102/2017 în vigoare, deoarece cadrul legal orizontal și prevederile actelor legislative aferente vin pe alocuri în

contradicție, sau nu pot fi aplicate fiind incorect atribuite (ex. atribuțiile ANSP și AMDM).

Cu alte cuvinte, nu va putea fi definitivată procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale și procedura de verificare periodică, deoarece actele emise în final nu corespund prevederilor Legii 131/2012 și sunt considerate ilegale, fapt ce îngreunează activitatea atât a statului cât și a mediului de afaceri.

Totodată, întreprinzătorii care practică o activitate (ex. reparație, import, comercializare, producere, etc.) în domeniul dispozitive medicale întâlnesc dificultăți privind dreptul de a efectua aceste activități și se confruntă cu neclarități în acest sens, deoarece Legea 102/2017 prevede licența de activitate în domeniu dispozitive medicale, iar pe de altă parte aceasta a fost exclusă (Legea 185/2107).

1. Nu vor putea fi efectuate investigațiile clinice a dispozitivelor medicale deoarece avizul prevăzut în Legea 102/2017 nu constituie un act permisiv și nu va putea fi aplicat.
2. În contextul celor menționate, impact negativ considerabil asupra dezvoltării sectorului privat, factor important pentru asigurarea unei creșteri economice durabile, crearea unui mediu investițional atractiv pentru investitorii străini și autohtoni, care eventual caută în Republica Moldova un mediu juridic sigur, previzibil și facil pentru activitatea comercială;
3. Lipsa mecanismului și a procedurii transparente privind activitățile de verificare periodică, de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale și activitățile de supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale;

Recomandare – A promova proiectul propus întru și întru respectarea principiilor echității și dreptului de activitate a întreprinzătorului, prin prisma prevederilor Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

5. Analiza și compararea opțiunilor

Opțiunea nr. 1 (a nu face nimic): Nu vor putea fi emise buletine de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare și Ordine de înregistrare a dispozitivelor medicale, deoarece acestea nu sunt prevăzute în Nomenclatorul actelor permise, anexa nr. 1 din Legea 160/2011.

1. Nu vor putea fi efectuate investigațiile clinice a dispozitivelor medicale deoarece avizul prevăzut în Legea 102/2017 nu constituie un act permisiv și nu va putea fi aplicat.
2. În contextul celor menționate, impact negativ considerabil asupra dezvoltării sectorului privat, factor important pentru asigurarea unei creșteri economice durabile, crearea unui mediu investițional atractiv pentru investitorii străini și autohtoni, care eventual caută în Republica Moldova un mediu juridic sigur, previzibil și facil pentru activitatea comercială;
3. Lipsa mecanismului și a procedurii transparente privind activitățile de verificare periodică, de înregistrare a dispozitivelor medicale, de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale și activitățile de supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale;

Opțiunea nr. 2 (recomandare):

De a promova proiectul propus, în baza prevederilor cărui vor fi livrate pe piață dispozitive medicale conforme, calitative și sigure în conformitate cu prevederile art. 7 și 8 ale aceleași Legi 102/2017.

De menționat că proiectul propus nu prevede costuri suplimentare, sau reducerea unor costuri existente. Au fost diminuate costurile susținute de întreprinzător cu 5400 lei care erau necesari pentru obținerea licenței în domeniul dispozitive medicale, dar prevederea respectivă a fost aprobată prin Legea 185/2017, proiectul propus doar definitivează o modalitate clară de lucru atât pentru stat cât și mediul de afaceri. Se va reduce din timpul de activitate a întreprinzătorului, prin aceea că nu va mai aștepta actul de înregistrare și avizul de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale.

6. Implementarea și monitorizarea

Proiectul prevede că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va finaliza procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale, cu ordin de înregistrare care nu este un act permisiv.

În procesul de verificare periodică a dispozitivelor medicale, organismele de evaluare a conformității vor emite către beneficiar în baza raportului de încercare, buletin de verificare, care de asemenea nu este un act permisiv.

Luând în considerare că Legea 102/2017 asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivelor Europene în domeniul dispozitive medicale, menționăm că prevederile proiectului propus nu afectează îndeplinirea corespunzătoare de către Republica Moldova a dispozițiilor Acordului de Asociere RM-UE, referitoare la transpunerea actelor comunitare menționate.

Indicatorii de performanță pentru monitorizarea implementării proiectului vor fi actele de înregistrare emise și buletinele de verificare periodică, precum și avizele de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale, care vor fi evaluați din rapoartele ANSP și AMDM.

Respectiv, Ministerul va asigura monitorizarea indicatorilor și a implementării prevederilor proiectului respectiv, precum și realizarea acestora prin datele obținute de la autoritatea cu funcții de control și supraveghere conform Legii 131/2012.

7. Consultarea

Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a fost plasat pe pagina web a Ministerului, la compartimentul transparentă decizională, la următoarea adresă: <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=5151>. Termenul limită de prezentare a comentariilor, data de 03.04.2018, pînă la expirarea termenului limită de prezentare a comentariilor, obiecții asupra proiectului nu au fost înregistrate.

În paralel, proiectul a fost prezentat pentru examinare și avizare către Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Finanțelor, Ministerului Afacerilor Externe și Integrării Europene, Centrul Național de Acreditare (MOLDAC), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova, Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator (DISMED), Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova și Federația Sindicală "Sănătatea" din Moldova.

Toți și-au exprimat susținerea asupra proiectului.