



12 aprilie 2012

CPS-6 Nr. 224

RAPORT

la proiectul de Lege cu privire la dispozitivele medicale

(1514 din 01.07.2011, lectura II)

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat în lectura a doua proiectul de Lege cu privire la dispozitivele medicale, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de un grup de deputați.

În urma dezbaterilor, Comisia a acceptat amendamentele propuse în avizul Guvernului Republicii Moldova, cât și amendamentele propuse de Direcția Juridică a Aparatului Parlamentului și de către deputați, înglobate în sinteza amendamentelor, propusă deputaților spre examinare.

Este de menționat, că au fost luate în considerație și propunerile deputaților Candu A, Munteanu V, Reidman O.

Astfel, că Comisia a acceptat, și autorii ai fost de acord cu faptul, ca Agenția Medicamentului să asigure cumularea atribuțiilor pentru administrarea domeniului dispozitivelor medicale, denumindu-se Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și în punctul 17 din sinteză se propune o nouă redacție a articolului 7 cu privire la activitatea Agenției și stabilirea direcțiilor principale de activitate.

Articolul 8 din proiectul de lege se referă la activitatea Comisiei pentru Dispozitivele Medicale la care s-a referit deputatul Valeriu Munteanu. Această Comisie are menirea de a organiza și supraveghea desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, care activează în baza reglementărilor stabilite prin Hotărâre de Guvern.

Necesitatea adoptării prezentului proiect de lege este argumentată și de art.22 din Legea nr.186-XV din 24.04.2003 cu privire la evaluarea conformității produselor. În acest sens, proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale este o reglementare

specifică în sensul evaluării conformității dispozitivelor medicale și are menirea ajustării cadrului legal al Republicii Moldova la aquis-ul comunitar.

Comisia protecție socială, sănătate și familie, cu votul unanim al membrilor prezenți în ședință, propune proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale spre adoptare în a II lectură plenului Parlamentului.

Președinte



Vladimir HOTINEANU

SINTEZA AMENDAMENTELOR
la Proiectul de Lege cu privire la dispozitivele medicale
(1514 din 01.07.2011)

Nr. d/o	Punctul din proiect	Autorul propunerii sau obiecției	Conținutul propunerii	Decizia finală asupra propunerii
1	2	3	4	5
1	Art.2	Direcția Juridică Aparatul Parlamentului	Cuvântul "Definiții" din titlul articolului urmează a fi înlocuit cu sintagma "Noțiuni principale".	Se acceptă
2	Art.2	Direcția Juridică Aparatul Parlamentului	Sintagma "termenii sunt definiți după cum urmează:" trebuie înlocuiți cu expresia "noțiunile de mai jos au următorul înțeles:"	Se acceptă
3	Art.2 lit.g)	Direcția Juridică Aparatul Parlamentului	După sintagma "într-un mediu clinic adecvat" este necesar de pus punct și virgulă.	Se acceptă
4	Art.10, lit.a)	Direcția Juridică Aparatul Parlamentului	Sintagma "ministrul sănătății" trebuie înlocuită cu expresia "Ministerul Sănătății" în proiectul de lege.	Se acceptă
5	Art.1	Guvernul Republicii Moldova	Articolul va fi expus în următoarea redacție: "Articolul 1. Obiectul și scopul legii (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, puse în funcțiune și	Se acceptă

			<p>utilizate, denumite în continuare dispozitive medicale, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>(2)Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.</p> <p>(3)Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru plasarea pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea asigurării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației.”</p>	
6	Art.2,lit.d)	Guvernul Republicii Moldova	Se substituie cuvintele ”cu un dispozitiv, în concordanță cu scopul utilizării” cu cuvintele ”pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus se către producătorul respectivului dispozitiv”	Se acceptă
7	Art.2,lit.j)	Guvernul Republicii Moldova	Definiția pentru termenul de „înregistrare” se va expune în următoarea redacție: „j),„înregistrare” – acțiunea finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;”	Se acceptă
8	Art.2,lit.l)	Guvernul Republicii Moldova	Se propune de a exclude noțiunea ”standard armonizat”	Se acceptă
9	Art.2,lit.i)	Guvernul Republicii Moldova	Cuvântul „certificare” se va substitui prin cuvintele „evaluarea conformității” și va avea următorul conținut: „evaluarea conformității”- proces prin care se evaluează și se demonstrează că au fost îndeplinite cerințele specifice pentru dispozitivele medicale;”	Se acceptă
10	Art.2,lit.h)	Guvernul Republicii Moldova	Se propune să fie exclusă din proiect	Se acceptă
11	Art.2,lit.k)	Guvernul Republicii	Definiția termenului ”cerințe esențiale” va avea următorul cuprins: ”k)”cerințe esențiale”- cerințe stipulate de reglementările tehnice naționale	Se acceptă

		Moldova	în vederea asigurării securității naționale, asigurării inofensivității dispozitivelor medicale pentru viața, sănătatea și securitatea oamenilor, regnul animal și cel vegetal, mediul ambiant și pentru bunurile materiale în scopul protecției intereselor consumatorilor, inclusiv prevenirea practicilor care induc în eroare consumatorii în ceea ce privește compoziția, destinația, originea, calitatea și inofensivitatea dispozitivelor medicale;”	
12	Art.2lit.m)	Guvernul Republicii Moldova	Noțiunea de ”organism de evaluare a conformității notificat” se va expune în următoarea redacție: ”m) ”organism de evaluare a conformității notificat”- organism de evaluare a conformității, persoană juridică cu sediul în Republica Moldova, desemnat de Agenție și aprobat de Ministerul Sănătății pentru activitatea de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, conform procedurii stabilite prin Hotărâre de Guvern”.	Se acceptă
13	Art.2,lit.p)	Guvernul Republicii Moldova	Definiția termenului ”registru” va avea următorul cuprins: ”p)”registru” – totalitatea informațiilor documentate, ținute manual și/sau în sistemul informațional automatizat, a dispozitivelor medicale certificate, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale.”	Se acceptă
14	Art.2,lit.s)	Guvernul Republicii Moldova	Noțiunea de ”plasare pe piață” se va substitui cu noțiunea de ”punerea la dispoziție pe piață” și va avea următorul conținut: ”s)”punere la dispoziție pe piață” –furnizarea dispozitivelor medicale pentru distribuție, consum sau utilizare pe piață în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;”	Se acceptă
15	Art.2,lit.t)	Guvernul Republicii Moldova	Noțiunea de ”punere în funcțiune” se va substitui cu noțiunea de ”introducere pe piață” și va avea următorul conținut: ”t)”introducere pe piață”- punere la dispoziție pentru prima oară a unui dispozitiv medical pe piață;”	Se acceptă
16	Art.4	Guvernul Republicii Moldova	Articolul 4 se va expune în următoarea redacție: ”Articolul 4. Plasarea pe piață. (1)Dispozitivele medicale pot fi plasate pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea sunt supuse evaluării conformității și înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încât să nu afecteze siguranța	Se acceptă

			<p>și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și a mediului înconjurător.</p> <p>(2) Producătorii dispozitivelor medicale sunt obligați, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit procedurilor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, adoptate prin Hotărâre de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale.</p> <p>(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.</p> <p>(4) Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerințele esențiale prevăzute de Hotărârea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale. Dispozitivele medicale se consideră conforme cu cerințele esențiale dacă corespund prevederilor standardelor europene armonizate.”</p>	
17	Art.7	Guvernul Republicii Moldova	<p>Se propune o nouă redacție a articolului 7 în funcție de faptul, că Agenția Medicamentului, la extinderea nesemnificativă a resurselor umane și tehnice existente, ar putea asigura cu succes cumularea atribuțiilor pentru administrarea domeniului dispozitivelor medicale:</p> <p>”Articolul 7. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.</p> <p>(1) Agenția Medicamentului și 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 stabilirea următoarelor direcții principale de activitate:</p> <p>a) monitorizarea procesului de aprovizionare și dotare cu dispozitive medicale, în special a instituțiilor medico-sanitare publice, și realizarea programelor naționale;</p> <p>b) aplicarea procedurilor de supraveghere a pieței conform procedurilor stabilite de prezenta lege, inclusiv prin procesul de autorizare a importului dispozitivelor medicale;</p>	Se acceptă

			<p>c)monitorizarea calității produselor prezente pe piață;</p> <p>d)asigurarea informațională a sistemului de sănătate în domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p>e)asigurarea implementării standardelor de calitate și protecție;</p> <p>f)monitorizarea și verificarea rezultatelor privind managementul dispozitivelor medicale, conform procedurilor aprobate de Guvern;</p> <p>g)întocmirea și ținerea Registrului dispozitivelor medicale, conform Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre;</p> <p>h)efectuarea achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice.</p> <p>(2)Regulamentul de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției se aprobă de Guvern.</p> <p>(3)Agenția este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.</p>	
18	Art.8, alin.(1)	Deputatul Valeriu Munteanu Guvernul Republicii Moldova	<p>Alineatul (1) va avea următorul conținut:</p> <p>”(1)Comisia pentru dispozitivele medicale este un organism alcătuit din experți pe domenii medicale; în comisia de experți pot fi antrenați și experți din alte domenii decât cel medical, după caz, numiți prin Hotărâre de Guvern.</p>	Se acceptă
19	Art.8, alin.(3)	Guvernul Republicii Moldova	Se substituie sintagma ”ordin al ministrului sănătății” prin sintagma ”Hotărâre de Guvern”.	Se acceptă
20	Art.9,lit.b)	Guvernul Republicii Moldova	<p>Se va expune în următoarea redacție:</p> <p>”b)elaborează și promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.”</p>	Se acceptă
21	Art.10	Guvernul Republicii Moldova	<p>Articol nou în proiectul de lege:</p> <p>”Articolul 10.Condițiile și documentele suplimentare pentru licențierea genului de activitate în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>(1)Fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și reparația dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfășoară în bază de licență, eliberată de</p>	Se acceptă

			<p>Camera de Licențiere, în modul stabilit de legislație și prevederile prezentei legi.</p> <p>(2) Condițiile de licențiere sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ; b) asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației; c) indicarea la vedere a prețurilor și tarifelor pentru servicii și mărfuri, într-o formă clară și explicită; d) deținerea autorizației sanitare, antiincendiare, ecologice și de protecție a muncii; e) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau locațiune pentru desfășurarea activității licențiate; f) dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri). <p>(3) La declarația privind eliberarea licenței pentru domeniul dispozitivelor medicale se anexează următoarele documente suplimentare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată; b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate; c) copia de pe actele ce confirmă instruirea continuă și atestarea în domeniile solicitate; d) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.” 	
22	Art.11	Guvernul Republicii Moldova	<p>Articol nou în proiectul de lege:</p> <p>”Articolul 11. Suspendarea și retragerea licenței.</p> <p>(1) Drept temei pentru suspendarea licenței servesc:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) încălcarea uneia din condițiile prevăzute la art.10 al prezentei legi; b) lipsa actului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea licențiată; c) necorespunderea actelor de studii ale persoanelor angajate cu genurile de activitate prestate; 	Se acceptă

			<p>d)nerespectarea prevederilor actelor normative în vigoare în domeniu, inclusiv a regulamentului/statutului de organizare și funcționare al instituției.</p> <p>(2)Drept temei pentru retragerea licenței servesc:</p> <p>a)desfășurarea de către titularul de licență a unei alte activități decât cea indicată în licență;</p> <p>b)desfășurarea activității pe o altă adresă decât cea indicată în licență;</p> <p>c)plasarea pe piață și comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de proveniență, necertificate, neînregistrate, nemarcate în modul corespunzător;</p> <p>d)implicarea titularului de licență în activitățile ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control;</p> <p>e)decizia definitivă a instanței de judecată.”</p> <p>Următoarele articole din proiectul de lege vor fi renumerotate.</p>	
23	Art.10 lit.a)	Guvernul Republicii Moldova	La lit.a) cuvintele ”...; stabilește criteriile pentru desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;” se vor substitui cu cuvintele ”...;aplică criteriile stabilite prin Hotărâre de Guvern privind desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității dispozitivelor medicale;”	Se acceptă
24	Art.10 lit.d)	Guvernul Republicii Moldova	Litera d) va fi expusă în următoarea redacție: ”d)autorizează, în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața dispozitivelor medicale), punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.”	Se acceptă
25	Art.10,lit.g)	Guvernul Republicii Moldova	La litera g) cuvântul ”aprobă”se va substitui cu cuvintele ”coordonează și aplică”, iar la final se vor introduce cuvintele ”aprobat în acte legislative și normative”.	Se acceptă
26	Art.10,lit.l)	Guvernul Republicii	La sfârșit se adaugă sintagma: ”, notificate în art.2, lit.o) al prezentei legi;”	Se acceptă

		Moldova		
27	Art.10,lit.r)	Guvernul Republicii Moldova	Litera r) se exclude din proiectul de lege	Se acceptă
28	Art.10,lit.t)	Guvernul Republicii Moldova	Litera t) se va expune în următoarea redacție: ”t)alte atribuții stabilite prin lege.”	Se acceptă
29	Art.10,lit.q)	Guvernul Republicii Moldova	Lit.q) va avea următorul conținut: ”q)Agenția elaborează instrucțiuni privind condițiile de obținere a avizului și a înregistrărilor aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății, cu avizul Guvernului, care vor fi publicate în Monitorul Oficial;”	Se acceptă
30	Art.11	Guvernul Republicii Moldova	Propoziția ”În domeniul dispozitivelor medicale organismele de evaluare a conformității au următoarele atribuții principale” se va substitui cu cuvintele ”Organismele de evaluare a conformității, desemnate și notificate în domeniul dispozitivelor medicale, au următoarele atribuții principale:” Litera b) al aceluiași articol se exclude, din acest motiv litera a) va fi o propoziție în continuare după două puncte. La lit.a), cuvântul ”certificarea” se va substitui cu cuvintele ”evaluarea conformității”, iar la final se vor introduce cuvintele ”stabilite în Hotărârile de Guvern, care transpun directivele europene aplicabile dispozitivelor medicale”.	Se acceptă
31	Art.12	Guvernul Republicii Moldova	Se propune introducerea unui nou alineat: ”(2)Criteriile de clasificare a dispozitivelor medicale sunt stipulate în anexa la prezenta lege.” Numerotarea anexei se va exclude.	Se acceptă
32	Art.14, alin.(3)	Guvernul Republicii Moldova	Alin.(3) se va expune în următoarea redacție: ”(3)Marcajul este însoțit de numărul de identificare al organismului de evaluare a conformității.”	Se acceptă
33	Art.15	Guvernul Republicii Moldova	Se vor exclude cuvintele”În Republica Moldova”	Se acceptă

34	Art.16, alin(1)	Guvernul Republicii Moldova	În alineatul (1), cuvântul "sau" urmează a fi substituit cu cuvintele "după caz, pot fi și în".	Se acceptă
35	Capitolul V	Guvernul Republicii Moldova	Se propune următorul titlu al Capitolului: "Standardele în domeniul dispozitivelor medicale"	Se acceptă
36	Art.19	Guvernul Republicii Moldova	Se va completa în final cu un nou alineat: "(3)Procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale se aprobă prin Hotărâre de Guvern."	Se acceptă
37	Art.20	Guvernul Republicii Moldova	Alineatul (1) se va completa în final cu cuvintele ", prevăzute de cadrul normativ."	Se acceptă
38	Art.23, Alin.(1)	Guvernul Republicii Moldova	Se va expune în următoarea redacție: "(1)Agenția ia măsurile de retragere, respingere sau interzicere a utilizării pe piață a dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin Hotărâre de Guvern."	Se acceptă
39	Art.24, Alin.(1)	Guvernul Republicii Moldova	Se va completa la final cu cuvintele: ", fiind pusă în pericol sănătatea și securitatea pacienților și/sau utilizatorilor."	Se acceptă
40	Art25	Guvernul Republicii Moldova	Sintagma "adițional relevante." se exclude și se completează cu sintagma "conform Legii 422- XVI din 22.12.2006	Se acceptă
41	Art.26	Guvernul Republicii Moldova	Cuvântul "Sanțiuni" se va substitui cu cuvântul "Răspunderea"	Se acceptă
42	Art.28	Guvernul Republicii Moldova	Se va expune în următoarea redacție: "Articolul 28.Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Pentru evidența dispozitivelor medicale supuse evaluării conformității, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor	Se acceptă

			medicale este Ministerul Sănătății.”	
43	Art.29	Guvernul Republicii Moldova	<p>Va avea următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 29.Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată.</p> <p>(1)Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată, efectuate și prestate de instituția abilitată, mărimea tarifelor la servicii, precum și modul și direcțiile de utilizare a mijloacelor speciale pe tipuri, se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de Guvern.”</p> <p>(2)Producătorul autohton este scutit de taxele de înregistrare.”</p>	Se acceptă
44	Art.31	Guvernul Republicii Moldova	<p>Propoziția a doua se va exclude și se va completa în final cu cuvintele:</p> <p>”, conform prevederilor Legii nr.171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.”</p>	Se acceptă
45	Art.32	Guvernul Republicii Moldova	<p>Sintagma ”Agenției Dispozitivelor Medicale” la lit.a) se substituie cu sintagma ”Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”</p>	Se acceptă


Vladimir HOTINEANU

Președintele Comisiei