



16 noiembrie 2016

CEB-nr. 565

AVIZ

asupra proiectului de Lege cu privire la dispozitivele medicale (nr.403 din 19.10.2016)

Comisia economie, buget și finanțe a examinat proiectul de lege în cauză, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvernul Republicii Moldova și comunică următoarele.

Conform Notei informative la proiectul de lege drept temei pentru elaborarea acestuia a servit Planul național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 808 din 7. 10. 2014, și necesitatea asigurării cadrului normativ primar pentru transpunerea și implementarea a trei directive europene cu privire la dispozitivele medicale. Astfel, preambulul proiectului prevede că „Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivei...”. În legătură cu aceasta Comisia constată o executare neconformă a angajamentelor asumate prin actele menționate. Astfel,:

- măsurile din Planul național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016 stabilite pentru implementarea art. 173 din Acord prevăd modificarea Legii nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale dar nu elaborarea unei noi legi. Nota informativă nu evidențiază elementele noi ale proiectului, iar o comparație a textelor denotă că proiectul nu include unele articole importante din legea actuală, care se propune spre abrogare (Comisia pentru dispozitive medicale; suspendarea și retragerea licenței, clasificarea depozitelor, ș.a.);

- totodată, măsurile la același articol din planul menționat prevăd și punerea în aplicare a legii care să transpună prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale. În această ordine de idei, Comisia constată lipsa tabelului de concordanță a proiectului cu prevederile directivei menționate. Drept urmare, gradul de compatibilitate a proiectului cu legislația UE nu este determinat. Pentru a asigura în realitate scopul de transpunere și

implementare a directivelor menționate Comisia recomandă autorului să întocmească tabelul de concordanță (după modelul stabilit în anexa la Regulamentul aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 24 noiembrie 2006).

Comisia menționează că proiectul are impact asupra activității de antreprenoriat și, în această ordine de idei, autorul urma să respecte prevederile Legii nr. 235 din 11.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător în partea ce ține de analiza impactului de reglementare. Comisia insistă asupra anexării Actului de analiză a impactului de reglementare ca parte componentă a notei informative la proiect.

În același context e de menționat și nerespectarea art. 6 din Legea nr. 235 din 11.07.2006 care prevede că plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate întreprinzătorilor de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi, cu indicarea serviciului, a actului, a mărimii taxei pentru aceste servicii și acte. Contrar celor menționate autorul, prin articolul 14 din proiect, propune ca nomenclatorul lucrărilor efectuate și a serviciilor prestate, contra plată, de Agenție, mărimea tarifelor la servicii să fie elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin hotărîre a Guvernului.


Proiectul creează o situație confuză în domeniul controlului și supravegherii pieței dispozitivelor medicale, nedelimitînd clar atribuțiile entităților de supraveghere și control. Astfel, conform art. 9 din proiect controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Prin acest articol autorul stabilește doar procedura de control dar nu și organul competent. Pe cînd anexa la Legea nr. 131 din 8.06.2012, în redacția Legii nr. 230, statuează că controlul dispozitivelor medicale se efectuează de Agencia sãnãtãții publice (la moment nu este creată).

Totodată, alin. (3) din art.10 al proiectului prevede că activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale se exercită de către autoritatea împuternicită prin Legea nr. 131 din 8.06.2012. Din cele expuse mai sus această autoritate este (sau va fi) Agenția sănătății publice. În același timp, prin art. 4 din proiect funcția de supraveghere a utilizării dispozitivelor medicale îi aparține Agenciei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, iar conform alin. (1) al art.11 dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către laboratoare de încercări și recunoaștere în domeniul dispozitivelor medicale.

Mai mult ca atît, nu este clar în ce mod Ministerul Sănătății va asigura evaluarea conformității și monitorizarea pieței dispozitivelor medicale din țară prin intermediul instituțiilor abilitate în domeniu în timp ce Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se propune a fi trecută din subordinea ministerului în subordinea directă Guvernului.

Comisia remarcă și constatarea din raportul de expertiză anticorupție prin care se accentuează că proiectul este insuficient compatibil cu standardele anticorupție.

Urmare examinării, Comisia economie, buget și finanțe, cu majoritatea voturilor, nu a susținut proiectul de lege în cauză.


Stefan CREANGA
Președintele Comisiei