



Parlamentul
Republicii Moldova

CP36 nr. 309
26 noiembrie 2018

Comisia protecție socială, sănătate și familie

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu
privire la dispozitivele medicale
(nr. 299 din 04.09.2018)

Lectura II, finală

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat pentru lectura a doua proiectul de lege nr. 299 din 04.09.2018 „*Pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale*”.

Proiectul de lege a fost examinat și aprobat în primă lectură în cadrul sesiunii plenare a Parlamentului din 18 octombrie curent.

Amendamente la proiectul de lege nu au fost înaintate.

La etapa de pregătire a proiectului de lege pentru dezbateră în lectura a doua, au fost examinate obiecțiile și propunerile Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului. Rezultatul examinării acestora este reflectat în tabela de sinteză, parte componentă a prezentului raport.

În contextul celor menționate, comisia sesizată în fond, cu votul majorității membrilor, propune plenului Parlamentului adoptarea proiectului de lege în lectura a doua, fiind și cea finală.

Proiectul de lege redactat se anexează la raport.

Valentina BULIGA
Președinta Comisiei

LEGE

pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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

1. La articolul 2:

după noțiunea „dispozitiv medical pentru diagnosticare *in vitro*” se introduc următoarele noțiuni:

„*dispozitiv medical fabricat la comandă* – orice dispozitiv medical destinat unui anumit pacient, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat, care stabilește, pe propria răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului. Dispozitivele medicale produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat nu se consideră dispozitive fabricate la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv medical prevăzut să fie utilizat în mod corespunzător de practicieni medicali calificați, 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 medical. Datele clinice se obțin din:

- investigațiile clinice ale dispozitivului medical respectiv;
- investigațiile clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

– rapoarte publicate și/sau nepublicate referitoare la alte experimentări clinice fie ale dispozitivului medical în cauză, fie ale unui dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;”

noțiunea „incident” va avea următorul cuprins:

„*incident* – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv medical care poate conduce 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. Legea se completează cu articolele 4¹ și 4² cu următorul cuprins:

„Articolul 4¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este abilitată cu competențe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale.

(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 cu metodologia aprobată de Guvern;

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 aprobate de Guvern;

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 modului de utilizare a dispozitivelor medicale și analizează cauzele nerespectării prevederilor actelor normative din 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 al metodologiei aprobate de Guvern;

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

Articolul 4². Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

- a) efectuează achiziții centralizate de dispozitive medicale;
- b) efectuează achiziții centralizate de servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale.”

4. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale

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

5. La articolul 8:

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 referitoare la persoanele responsabile de introducerea acestora pe piață.”

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 permit 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) Solicitant al unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul autorizat al acestuia.

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția în privința investigației respective. Cererea privind investigația clinică trebuie să fie însoțită de actele specificate în standardul SM EN ISO 14155

„Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică”, de avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, de alte informații sau documente prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern.

(4) Agenția publică pe pagina sa web, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete și a achitării taxei, informațiile referitoare la investigația clinică notificată. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după expirarea termenului de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, cu excepția cazului în care Agenția l-a anunțat în această perioadă în privința emiterii unei decizii negative.

(5) Solicitantul notifică Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, în privința oricăror complicații legate de utilizarea dispozitivelor medicale, survenite în timpul investigației clinice.

(6) Solicitantul poate iniția o modificare a procedurii de investigație clinică, notificând Agenția referitor la modificarea respectivă. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea notificării, nu emite o decizie negativă în acest sens, modificarea poate fi efectuată.

(7) Solicitantul informează Agenția în privința finalizării investigației clinice și îi 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. Termenul prevăzut 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 Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”

7. Articolul 13 se abrogă.

8. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

„Articolul 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 în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra persoanelor care practică activitate 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 instituite de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în vederea supravegherii 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 execută 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 instituite de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, atunci când este cazul.

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

a) verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajelor de conformitate CE sau SM, prevăzute în legislația aplicabilă, verificarea declarației sau a certificatului de conformitate și a altor documente prevăzute în 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 instituite;

d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.

(7) Măsurile instituite în cadrul controlului se raportează 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 are dreptul să instituie, în funcție de criteriile de risc, următoarele măsuri restrictive:

- 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 (nemicirea) 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 dispozitive medicale, la procedurile de evaluare aplicate, la certificatele de conformitate emise și retrase sau la refuzul eliberării acestora.

(10) În cazul în care controlul dispozitivelor medicale a fost efectuat în baza reclamațiilor utilizatorilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică le prezintă utilizatorilor rezultatele acestui control în limitele permise de Legea nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial și de Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.”

9. Articolul 15:

la 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.”

articolul se completează cu alineatele (8)–(10) cu următorul cuprins:

„(8) Pentru utilizatorii de dispozitive medicale – prestatori publici de servicii medicale, instruirile prevăzute la alin. (7) lit. b) se efectuează 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 încheiat între Centrul Național de Inginerie Biomedicală și beneficiar, în baza tarifelor aprobate în conformitate cu legislația în vigoare.

(10) Modalitatea de instruire a utilizatorilor de dispozitive medicale – prestatori publici de servicii medicale – se aprobă prin act normativ departamental comun al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Ministerului Educației, Culturii și Cercetării.”

10. La articolul 16 alineatul (1) litera b), textul „în termen de 24 de ore,” se substituie cu textul „în termen de 2 zile lucrătoare,”.

Art. II. – Punctul 5 de la art. I va intra în vigoare la 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul oficial al Republicii Moldova.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

ЗАКОН

о внесении изменений в Закон о медицинских изделиях № 102/2017

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – В Закон о медицинских изделиях № 102/2017 (Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 244–251, ст. 389), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1. В статье 2:

1) после понятия «медицинское изделие для диагностики *in vitro*» дополнить статью следующими понятиями:

«медицинское изделие, изготовленное на заказ, – любое медицинское изделие, предназначенное для конкретного пациента в соответствии с письменным предписанием квалифицированного медицинского работника, который устанавливает под собственную ответственность особые характеристики изделия. Медицинские изделия массового производства, которые должны быть приспособлены для того, чтобы соответствовать специфическим требованиям предписания квалифицированного медицинского работника, не считаются изделиями, изготовленными на заказ;

медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований, – медицинское изделие, предназначенное для использования соответствующим образом квалифицированным медицинским работником при проведении клинических исследований, указанных в настоящем законе, в адекватных для человека клинических условиях;

клинические данные – сведения, касающиеся безопасности и/или эффективности, полученные в процессе использования медицинского изделия. Клинические данные получают на основе:

- клинических испытаний соответствующего медицинского изделия;
- клинических испытаний или других исследований, на которые ссылается специализированная литература, объектом которых является аналогичное медицинское изделие, для которого может быть доказана эквивалентность с соответствующим изделием;
- опубликованных и/или неопубликованных отчетов о других клинических экспериментах, проведенных с данным медицинским изделием или с аналогичным изделием, для которого может быть доказана эквивалентность с соответствующим изделием;»;

понятие «инцидент» изложить в следующей редакции:

«инцидент – любая неисправность в работе медицинского изделия либо нарушение его характеристик и/или эффективности, которые могут привести, либо которые привели к смерти или к серьезному ущербу состоянию здоровья пациента или пользователя;».

2. В части (2) статьи 4 пункты е)–и) исключить.

3. Дополнить закон статьями 4¹ и 4² следующего содержания:

«Статья 4¹. Национальное агентство общественного здоровья

(1) Национальное агентство общественного здоровья наделено полномочиями по надзору и контролю в области медицинских изделий.

(2) При применении положений настоящего закона Национальное агентство общественного здоровья выполняет следующие функции:

а) осуществляет контроль за рынком медицинских изделий в соответствии с Законом о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012 и методологией, утвержденной Правительством;

б) выдает предписания и применяет санкции на основе протокола контроля в соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012 и методологией, утвержденной Правительством;

с) применяет ограничительные меры в соответствии с Законом о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012, в пределах положений части (8) статьи 14 настоящего закона;

d) обобщает результаты надзора за порядком использования медицинских изделий и анализирует причины несоблюдения положений нормативных актов в данной области;

e) проводит мониторинг действий хозяйствующих субъектов по выполнению предписаний, устранению нарушений или соблюдению ограничительных мер, применяемых на основании Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012 и методологии, утвержденной Правительством;

f) проводит мониторинг отчетов о рисках, возникающих в связи с медицинскими изделиями, являющимися предметом гармонизирующего законодательства Европейского сообщества, или перелагающих его технических регламентов.

Статья 4². Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении

Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении:

- a) осуществляет централизованные закупки медицинских изделий;
- b) осуществляет централизованные закупки услуг по обслуживанию медицинских изделий.».

4. Статью 5 изложить в следующей редакции:

«Статья 5. Предпринимательская деятельность в области медицинских изделий

Для осуществления деятельности по ввозу, производству, торговле, техническому обслуживанию и/или ремонту медицинских изделий и/или оптики, предприниматель должен нанять по меньшей мере одного специалиста в данной области или биоинженера, за исключением аптек и магазинов медицинской оптики.».

5. В статье 8:

часть (б) изложить в следующей редакции:

«(б) В случае если представленные документы соответствуют установленным требованиям Агентство регистрирует в Государственном реестре медицинских изделий информацию о медицинских изделиях, которые будут введены на рынок, и информацию о лицах, ответственных за их введение на рынок.»;

в части (7) слова «издания приказа.» заменить словами «регистрации в Государственном реестре медицинских изделий.».

6. Статью 12 изложить в следующей редакции:

«Статья 12. Клинические исследования медицинских изделий

(1) Разрешается введение на рынок и ввод в эксплуатацию медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, без наличия маркировки СЕ, если они соответствуют условиям, установленным применяемым техническим регламентом, и сопровождаются декларацией соответствия, выданной производителем.

(2) Заявление на проведение клинического исследования подается производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.

(3) Заявитель уведомляет Агентство о соответствующем клиническом исследовании до начала его проведения. К заявлению на проведение клинического исследования прилагаются документы, установленные стандартом SM EN ISO 14155 *«Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»*, положительное заключение Национального комитета этической экспертизы клинических исследований, другая информация или документы, установленные настоящим законом и положениями, утвержденными Правительством.

(4) Агентство публикует на своей веб-странице информацию, относящуюся к нотифицированному клиническому исследованию, в течение 30 рабочих дней со дня получения заявления и прилагаемых документов, а также уплаты сбора. Заявитель может начать указанные клинические исследования по истечении 30 рабочих дней со дня получения Агентством уведомления, за исключением случая сообщения ему Агентством в течение этого срока об отрицательном решении.

(5) Заявитель уведомляет Агентство в течение семи рабочих дней о любых связанных с использованием медицинских изделий осложнениях во время проведения клинического исследования.

(6) Заявитель может инициировать изменение процедуры клинического исследования, уведомив Агентство о соответствующем изменении. В случае если Агентство в течение 30 рабочих дней со дня получения уведомления не вынесло отрицательного решения, данное изменение может быть осуществлено.

(7) Заявитель информирует Агентство о завершении клинического исследования и направляет окончательный отчет в течение 30 рабочих дней со дня его завершения.

(8) Агентство может запросить дополнительную информацию, необходимую для валидации уведомления, предусмотренного частью (4) настоящей статьи. Течение предусмотренного частью (4) настоящей статьи срока приостанавливается до предоставления запрашиваемой информации.

(9) Процессуальное регулирование клинических исследований утверждается ведомственным нормативным актом Министерства здравоохранения, труда и социальной защиты.».

7. Статью 13 признать утратившей силу.

8. Статью 14 изложить в следующей редакции:

«Статья 14. Надзор и контроль за медицинскими изделиями

(1) Целью надзора за рынком медицинских изделий является удостоверение в том, что производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель выполняет надлежащим образом требования, предусмотренные техническими регламентами, утвержденными Правительством.

(2) Производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель обязан обеспечить запасными деталями предоставленные ими на рынке медицинские изделия на весь период эксплуатации.

(3) Поставщик медицинских изделий на момент поставки обязан предоставить получателю руководство по обслуживанию и инструкцию по эксплуатации, в том числе на государственном языке, ключи доступа и программное обеспечение для предоставляемых им на рынке медицинских изделий.

(4) Деятельность по надзору и контролю в области медицинских изделий, а также государственный контроль лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность по предоставлению на рынке медицинских изделий, осуществляется Национальным агентством общественного здоровья в соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

(5) Осуществление деятельности Национальным агентством общественного здоровья и установленные им меры по надзору за рынком медицинских изделий направлены на проверку:

а) соответствия введенных/представленных на рынке и/или введенных в эксплуатацию медицинских изделий основным требованиям, предусмотренным применимыми техническими регламентами;

б) выполнения хозяйствующими субъектами согласно нормативным актам обязанностей по приведению ненадлежащих медицинских изделий в соответствие с основными требованиями, предусмотренными применяемыми техническими регламентами, и применения ограничительных мер, установленных Национальным агентством общественного здоровья, при необходимости.

(6) Деятельность, осуществляемая Национальным агентством общественного здоровья, включает:

а) проверку наличия и порядка нанесения маркировки соответствия СЕ или SM, предусмотренной применяемым законодательством, проверку декларации или сертификата соответствия и иных документов, предусмотренных проверочным списком, утвержденным Правительством;

б) проверку соответствия медицинского изделия основным требованиям, установленным в применяемых технических регламентах, в случае, если имеется основание подозревать, что, несмотря на декларированные соответствия, медицинское изделие представляет риск и/или не отвечает основным требованиям;

с) контроль выполнения установленных ограничительных мер;

д) предупреждение пользователей об опасных медицинских изделиях.

(7) Меры, установленные в рамках контроля, соотносятся с уровнем нарушения законодательства согласно Закону о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012:

(8) В случае установления Национальным агентством общественного здоровья определенных нарушений законодательства, классифицируемых как тяжкие нарушения в соответствии с Законом о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012, Национальное агентство общественного здоровья вправе применить следующие ограничительные меры в зависимости от показателей риска:

а) временное приостановление предоставления на рынке медицинских изделий;

б) запрет на постоянной основе предоставления на рынке медицинских изделий;

с) изъятие медицинских изделий с рынка;

д) отзыв медицинских изделий у пользователей;

е) удаление медицинского изделия из Государственного реестра медицинских изделий;

ф) разрушение (уничтожение) опасных медицинских изделий или приведение их в состояние, исключающее их использование.

(9) Национальное агентство общественного здоровья вправе потребовать у аккредитованных органов по оценке соответствия информацию об оценке соответствия определенных медицинских изделий, о применимых процедурах оценки, о выданных или аннулированных сертификатах соответствия либо об отказе в их выдаче.

(10) В случае если контроль медицинских изделий осуществлялся на основании жалоб пользователей, Национальное агентство общественного здоровья представляет пользователям результаты данного контроля в пределах, допустимых Законом о коммерческой тайне № 171/1994 и Законом о защите персональных данных № 133/2011.».

9. В статье 15:

пункты d) и e) части (2) изложить в следующей редакции:

«d) составление отчета об инспекции, содержащего результаты, полученные в ходе проверок;

e) выдача на основании отчета об инспекции сертификата об инспекции, который не является разрешительным документом.»;

дополнить статью частями (8)–(10) следующего содержания:

«(8) Для пользователей медицинских изделий – публичных поставщиков медицинских услуг проведение инструктажа, предусмотренного в пункте b) части (7), осуществляется Национальным центром биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы.

(9) Размер сбора за инструктаж устанавливается договором об оказании предоставлении услуг по обучению, заключаемым Национальным центром биомедицинской инженерии и пользователем на основании тарифов, утвержденных в соответствии с действующим законодательством.

(10) Порядок проведения инструктажа пользователей медицинских изделий – публичных поставщиков медицинских услуг утверждается посредством совместного ведомственного нормативного акта Министерства здравоохранения, труда и социальной защиты и Министерства образования, культуры и исследований.».

10. В пункте b) части (1) статьи 16 слова «в течение 24 часов.» заменить словами «в течение двух рабочих дней.»;

Ст. II. – Пункт 5 статьи I вступает в силу по истечении шести месяцев со дня опубликования настоящего закона в Официальном мониторе Республики Молдова.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА

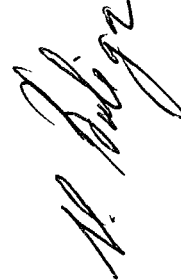
SINTEZA
 amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor
 la proiectul de lege „Pentru modificarea Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale”
 nr. 299 din 04.09.2018

Nr. crt.	*Textul părții constitutive a actului legislativ în vigoare care se propune a fi modificat, completat sau abrogat	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5	6
1.		<p>Articolul I. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389), se modifică după cum urmează</p>	<p>Directia generală juridică</p>	<p>Dat fiind faptul că prin Legea nr. 79/2018 și Legea nr. 140/2018 în conținutul Legii nr. 102/2017 deja au fost operate modificări, propunem în textul introductiv al Articolului I din proiect, după a doua paranteză, să se scrie cuvintele „cu modificările ulterioare”</p>	<p>Se acceptă.</p>
2.		<p>Articolul I. 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</p>	<p>Deputat Violeta Ivanov</p>	<p>La Art. I se propun următoarele modificări: La Alineatul (3), punctul (1), cuvintele ”inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora” se exclud. Aceste modificări se propun în scopul evitării suprapunerii și dublării funcțiilor de reglementare a</p>	<p>Se acceptă.</p>

		acestora.”			activităților nucleare și radiologice, majorării numărului de organe de control și supraveghere asupra activității de întreprinzător în domeniul dat și excluderii conflictului de interese.	
3.	<p>Articolul 14. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale privind punerea la dispoziție pe piață</p> <p>(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.</p>	<p>Articolul I.</p> <p>8. Articolul 14 va avea următorul cuprins:</p> <p>„14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale</p> <p>(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.”</p> <p>10. Articolul 16:</p> <p>1) la alineatul (1) litera b), textul „în termen de 24 de ore,” se exclude;</p> <p>2) se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:</p> <p>„(1¹) Termenul-limită pentru</p>	Deputat Violeta Ivanov	<p>La Art. I se propun următoarele modificări:</p> <p>La Alineatul (8), punctul (4), cuvintele ”inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora” se exclud.</p> <p>Aceste modificări se propun în scopul evitării suprapunerii și dublării funcțiilor de reglementare a activităților nucleare și radiologice, majorării numărului de organe de control și supraveghere asupra activității de întreprinzător în domeniul dat și excluderii conflictului de interese.</p>	Se acceptă.	
4.	<p>Articolul 16. Vigilența dispozitivelor medicale</p> <p>(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</p>	<p>1) la alineatul (1) litera b), textul „în termen de 24 de ore,” se exclude;</p> <p>2) se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:</p> <p>„(1¹) Termenul-limită pentru</p>	Direcția generală juridică	<p>Cât privește excluderea termenului „24 de ore” din conținutul art. 16 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 102/2017 (Articolul I pct. 10 din proiect), reiterăm obiectia expusă în Raportul de expertiză anticorupție nr. ELO18/5217 din 11.07.2018,</p>	Se acceptă. Punctul 10 de la Art.I se expune redacție nouă, după cum urmează: „10. La articolul 16 alineatul (1) litera b), textul „în termen de 24 de ore” se substituie cu textul „în termen de 2 zile	

<p>sînt obligați: b) în termen de 24 de ore, să informeze Agenția despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți.</p>	<p>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 tîrziu 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 tîrziu 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 tîrziu de 30 de zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.”</p>	<p>unde este stipulat că elimenarea acestuia „va lăsa loc de interpretări abuzive din partea subiecților responsabili de a stabili în fiecare caz separat, în depedență de interes și scop, termene care îi sunt convenabile pentru a informa Agenția despre orice complicație sau incident”. Prin urmare, propunem revizuirea acestei modificări și stabilirea unui alt termen rezonabil. Cu referire la termenii-limită stabiliți la Articolul I pct. 10 subpct. 2) din proiect nu este clar cum un termen poate fi „imediat” și în același timp „nu mai tîrziu de 2 zile”, „10 zile” și „30 de zile”. În acest context, remarcăm prevederile Hotărârii Curții Europene pentru Drepturile Omului din 25 martie 1983, unde este stabilit că „odată ce Statul adoptă o soluție, aceasta trebuie să fie pusă în aplicare cu claritate și coerență rezonabile pentru a evita pe cât este posibil insecuritatea juridică și incertitudinea pentru subiectele de drept vizate de către măsurile de aplicare a</p>	<p>lucrătoare.”</p>
--	--	---	---------------------

6.		<p>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.</p>	<p>Direcția generală juridică</p>	<p>acestei soluții”. Astfel, considerăm că alineatul (1¹), cu care urmează a fi completat art. 16, nu corespunde condițiilor de precizie, claritate și previzibilitate ale actelor normative, fapt care urmează a fi clarificat de către autorii proiectului în procesul examinării proiectului dat.</p> <p>În ceea ce privește termenul de intrare în vigoare a proiectului de lege stabilit la Articolul II din proiect, remarcăm norma art. 56 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 unde este stabilit că „actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării”.</p>	<p>Se acceptă. Articolul II se expune în redacția nouă, după cum urmează: „Art. II. – Punctul 5 de la Art. I va intra în vigoare la 6 luni de la data publicării prezentei legi”</p>
----	--	---	-----------------------------------	--	--



Valentina BULIGA
Președinta Comisiei