

**CENTRUL NAȚIONAL  
ANTICORUPȚIE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ  
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA**

MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfint 198  
Tel. 24-36-41

Nr. 00/2-2320 din 24.05 2016

La nr.01-9/799 din 05 mai 2016

**Ministerul Sănătății**

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție asupra nivelului coruptibilității proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale.

Anexă: potrivit textului – 10 (zece) file.

**Director adjunct**

**Vadim COJOCARU**

135  
25 05 16



## **RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE asupra nivelului coruptibilității proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale**

### **I. EVALUAREA GENERALĂ A PROIECTULUI**

#### **1. Evaluarea fundamentării proiectului**

##### *1.1 Fundamentarea generală a proiectului*

**a. Autor al inițiativei legislative** este Guvernul RM, autor nemijlocit - Ministerul Sănătății, ceea ce corespunde art. 73 din Constituție și art. 47(44) din Regulamentul Parlamentului.

**b. Categoria actului legislativ** propus este lege organică, ceea ce corespunde art. 72 din Constituție și art.art. 6-11 din Legea privind actele legislative, nr.780-XV din 27.12.2001.

**c. Scopul promovării proiectului.** Prin proiect se propune aprobarea unei noi legi cu privire la dispozitivele medicale. Scopul proiectului constă în utilizarea dispozitivelor medicale eficiente, sigure și de înaltă calitate, precum și asigurarea unei bune activități și conlucrări ale autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale. Principalele prevederi ale proiectului reglementează atribuțiile autorităților în domeniul dispozitivelor medicale, procedura de introducere pe piață a dispozitivelor medicale și mecanismul de supraveghere a acestora.

**d. Suficiența argumentării.** Urmare a examinării proiectului, sub aspect corupțional au fost identificate norme care creează un câmp coruptibil lăsînd la discreția autorității interpretarea normelor de drept, în dependență de interese sau scop, în mod special compartimentul privind atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenția), licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale și supravegherea dispozitivelor medicale. De asemenea, proiectul nu conține prevederi esențiale privind activitățile de bază ale Agenției, punerea la dispoziție a dispozitivelor medicale, proceduri tehnice specifice, excepțiile de aplicare a prevederilor legii și mecanismul de supraveghere a dispozitivelor medicale.

În proiect au fost identificate, totodată, o serie de norme susceptibile la manifestări de corupție, însă referitor la acestea ne vom expune la compartimentul II al raportului de expertiză anticorupție.

Dat fiind faptul că proiectul este unul de interes public general, se recomandă autorului de a analiza suplimentar eficiența actului de reglementare, prin prisma obiecțiilor expuse în raportul de expertiză anticorupție și de completat nota informativă cu o analiză generală a principalelor reglementări, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură și nivelul compatibilității proiectului cu reglementările legislației comunitare.

## **1.2 Fundamentarea economico-financiară a proiectului**

Autorul susține în nota informativă că implementarea proiectului nu presupune cheltuieli financiare suplimentare.

## **1.3 Promovarea sau prejudicierea intereselor de grup ori individuale, în lipsa unei justificări a interesului public**

Prevederile legii promovează interesele producătorilor și utilizatorilor dispozitivelor medicale. Însă, reieșind din faptul că proiectul conține deficiențe la capitolul privind mecanismul de control și atribuțiile Agenției, există riscul prejudicierii intereselor subiecților enunțați mai sus și a interesului public.

## **2. Evaluarea compatibilității proiectului cu standarde anticorupție**

Referitor la acest compartiment menționăm că proiectul este insuficient compatibil cu standardele anticorupție. Astfel, proiectul nu conține prevederi privind transparența decizională a Agenției. Ne referim aici la mecanismul de prezentare a rapoartelor, planurilor și dărilor de seamă privind activitățile în domeniul dispozitivelor medicale. Lipsa acestor prevederi va limita accesul persoanelor la informația necesară pentru a-și exercita drepturile și obligațiile ce le revin.

Astfel, potrivit art.10 din Convenția Națiunilor Unite împotriva corupției, fiecare stat parte ia, conform principiilor fundamentale ale sistemului său juridic, măsurile necesare pentru a spori transparența administrației sale publice în ceea ce privește organizarea, funcționarea și procesele decizionale. Aceste măsuri pot include:

1) adoptarea de proceduri care să permită publicului obținerea informațiilor privind organizarea, funcționarea și procesele decizionale ale autorității publice;  
2) publicarea informațiilor privind rapoartele de activitate sau riscurile de corupție în cadrul autorității etc.

Ținând cont că activitatea Agenției și a Ministerului Sănătății este una de interes general, propunem ca proiectul să fie completat cu norme care ar respecta transparența în procesul decizional.

**Asigurarea transparenței în procesul decizional.** La momentul efectuării expertizei anticorupție, proiectul a fost regăsit pe pagina web a autorului conform prevederilor Legii privind transparența în procesul decizional nr. 239-XVI din 13.11.2008.

## **II. EVALUAREA ÎN FOND A PROIECTULUI**

### **1. Formulări lingvistice ambigui**

## **La art.1 obiecție de ordin general.**

Conform cerințelor tehnicii legislative, dispozițiile generale ale legii trebuie să conțină obiectul și scopul proiectului propriu-zis. Mai mult decât atât, titlul proiectului „Obiectul și scopul legii” face referință la scopul acestuia.

**Recomandarea: Pentru ca actul legislativ să aibă un caracter ordonat și sistematizat, propunem de completat art.1 din proiect cu un nou alineat cu următorul conținut: „Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure, în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației”.**

## **Art.2 din proiect „Noțiuni generale”, obiecție de ordin general.**

La articolul dat reținem că lipsesc noțiuni principale care necesită a fi specificate. Ne referim în special la noțiunea de evaluare a conformității, înregistrare și proceduri tehnice specifice. Pentru a nu admite interpretări confuze și preferențiale este necesar de definit noțiunile date.

**Recomandarea: În vederea nuanțării adecvate a prevederilor, propunem de definit noțiunea de evaluare a conformității, proceduri tehnice specifice și de înregistrare.**

## **Obiecție de ordin general la capitolul I.**

În capitolul dat nu se face referințe la procedura de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, deși proiectul prevede noțiunea de „punere la dispoziție pe piață”. De asemenea, proiectul nu conține prevederi privind excepțiile de aplicare a prevederilor legii. Considerăm că aceste norme trebuie să fie reglementate prin lege, întrucât sunt necesare din punct de vedere procedural.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a completa proiectul cu reglementări privind procedura de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale și excepțiile de aplicare a prevederilor legii.**

## **2. Conflicte ale normelor de drept**

**Art.7 din proiect „Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin act normativ al Ministerului Sănătății, următoarelor modalități de control:a) control prin verificare periodică; b) inspecție și verificare inopinată etc.”.**

Acordarea dreptului Ministerului Sănătății de a stabili prin acte departamentale modalitățile de control a dispozitivelor medicale, în primul rând, este contrară prevederilor Legii 235 din 11.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care stipulează că normele materiale și procedurale de control, se stabilesc prin legi, în al doilea rând, este în contradicție cu prevederile Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător care stabilește procedura de desfășurare a controlului de stat și organele abilitate în acest sens. Pe când Agenția nu este inclusă în lista organelor abilitate cu dreptul de a iniția controale și de a acorda mandate de control în domeniile aferente. Prin urmare, constatăm că Agenția nu este în drept de a iniția controale de stat.

**Recomandarea: Propunem de analizat suplimentar compartimentul privind modalitățile de control a dispozitivelor medicale, întrucât în variata propusă, norma generează**

## **conflicte de norme de drept.**

**Art.9 din proiect „Datele despre dispozitivele medicale aflate în utilizare sunt înregistrate în conformitate cu prezenta lege într-o bază de date organizată și coordonată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.**

Instituirea unui nou mecanism de evidență a dispozitivelor medicale, prin crearea unei baze de date contravine prevederilor Legii nr.71 din 22.03.2007 cu privire la registre care reglementează modalitatea de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare și lichidare a registrelor. Considerăm că dispozitivele medicale trebuie să fie înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, întrucât există un mecanism legal de constituire și control al registrelor de stat.

**Recomandarea: Propunem următoarea redacție a normei:**

**„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 medicale este Ministerul Sănătății”.**

### **3. Norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb**

Nu sînt identificate norme de trimitere, de blanchetă și norme în alb, capabile să genereze coruptibilitate.

### **4. Discreții excesive ale autorităților publice**

**Capitolul II „Autorități în domeniul dispozitivelor medicale” obiecție de ordin general.**

La capitolul dat lipsesc norme privind atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale. Prevederile instituite la art.3 din proiect sunt activitățile/direcțiile de bază ale Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale, pe cînd atribuțiile autorității reprezintă competența funcțională a acesteia. În opinia noastră, aceste prevederi sunt esențiale din punct de vedere al delimitării clare a responsabilităților autorității în vederea implementării corespunzătoare a prevederilor legii, precum și în scopul excluderii instituirii unor atribuții paralele. În caz contrar, există riscul ca autoritatea să-și instituie la propria discreție, în dependență de interes sau scop, atribuții care ar excede competențele funcționale ale acesteia, ceea ce ar prejudicia interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea expres și exhaustiv atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății.**

**Art.4 alin.(1) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale”.**

Norma dată este una generală, deoarece nu stabilește expres statutul Agenției, fapt care va duce la confuzii și interpretări discreționare în procesul de organizare și funcționare a acesteia. Este necesar de respectat condițiile Legii nr.98 din 04.05.12 privind administrația publică centrală de specialitate prin delimitarea clară a competenței funcționale. De asemenea, este oportun de indicat misiunea de bază a Agenției în domeniul dispozitivelor medicale.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea expres statutul Agenției și misiunea de bază în domeniul dispozitivelor medicale.**

**Art.4 alin.(3) lit.a) din proiect „elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin act normativ al Ministerului Sănătății”.**

Din analiza normei nu este clară semnificația prevederii privind „procedurile tehnice specifice” care urmează se le elaboreze Agenția în domeniul dispozitivelor medicale. Reieșind din faptul că norma dată este o atribuție de bază a Agenției este necesar de definit expres conținutul acesteia, pentru a nu excede careva competențe prin aprobarea unor norme primare prin act departamental. Pericolul aplicării norme date constă în faptul că Agenția ar putea aproba reglementări care ar excede competențele funcționale.

**Recomandarea: Se recomandă autorului să prevadă expres categoria de proceduri tehnice specifice elaborate de către Agenție și care vor fi aprobate prin act normativ al Ministerului Sănătății.**

**Art.4 alin.(3) lit.c) din proiect „asigură executarea controlului dispozitivelor medicale aflate în utilizare în baza normelor metodologice și instrucțiuni aprobate prin actele normative ale Ministerului Sănătății”.**

Atribuția dată este una generală și discreționară, deoarece proiectul nu prevede reglementări privind procedura de executare a controlului dispozitivelor medicale, iar instituirea mecanismului de aplicare a controlului prin actele normative ale Ministerului Sănătății contravine normelor tehnicii legislative potrivit cărora normele materiale și procedurale trebuie să fie reglementate prin lege. Pericolul aplicării normei date constă în faptul că Agenția, la propria discreție, își va atribui/delega competențe în efectuarea controlului prin act departamental ca o modalitate mai accesibilă de aprobare și mai puțin transparentă din punct de vedere procedural, ceea ce va prejudicia interesul producătorilor, dar și interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea reglementări speciale privind procedura de executare a controlului dispozitivelor medicale, iar sintagma „în baza normelor metodologice și instrucțiuni aprobate prin actele normative ale Ministerului Sănătății” de exclus.**

**Art.4 alin.(3) lit.d) din proiect „asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de lege”.**

Norma dată este una generală și discreționară, întrucât nu prevede careva reglementări privind procedura de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale de către Agenție. Ne referim aici la măsurile și criteriile aplicate în procesul de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale. Dat fiind faptul că procesul de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale are drept scop asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure și protejării sănătății populației este necesar de prevăzut mecanismul de efectuare a evaluării performanțelor dispozitivelor. În lipsa acestor prevederi există riscul ca Agenția la propria discreție să-și instituie măsuri de efectuare a evaluării performanțelor utilajului medical fără careva restricții, ceea ce ar putea prejudicia nejustificat interesul producătorului.

**Recomandarea: Propunem autorului de a prevedea reglementări speciale privind procedura de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale.**

**Art.4 alin.(4) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale desfășoară și alte activități”.**

Atribuirea dreptului Agenției de a efectua și „alte activități” în domeniul dispozitivelor medicale este discreționară, deoarece aceasta dobândește dreptul de a-și institui la propria discreție și alte atribuții fără careva restricții în acest sens. Pericolul aplicării normei date constă în faptul că Agenția va desfășura activități care ar excede competențele funcționale, în dependență de interes sau scop, ceea ce ar prejudicia interesul producătorilor. Dat fiind faptul că sectorul dat este unul de interes sporit față de societate este necesar de exclus astfel de construcții normative, întrucât la aplicare vor genera sau vor spori pericolul comiterii unor manifestări de corupție.

**Recomandarea: Propunem autorului de a prevedea expres activitățile care vor fi desfășurate de către Agenție.**

**Obiecție de ordin general la art.4 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.**

La articolul dat reținem că lipsesc norme privind competența funcțională a Agenției în supravegherea, înregistrarea, suspendarea sau retragerea utilizării dispozitivelor medicale, autorizarea importului dispozitivelor medicale, certificarea de competență a persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale. Lipsa normelor date va crea deficiențe și riscuri în procesul de implementare a prevederilor, ceea ce va prejudicia interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a stabili expres competențele funcționale, prin reglementarea detaliată a procedurii de aplicare.**

**Art.5 din proiect, obiecție de ordin general „Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale”.**

La articolul dat lipsesc norme privind condițiile de licențiere a activităților în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricație, comercializare, asistență tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale) și condițiile de suspendare și retragere a licenței. Considerăm că aceste norme sunt necesare din punct de vedere procedural. În lipsa acestor prevederi, există riscul ca autoritatea, la propria discreție, să stabilească condițiile de licențiere, suspendare și retragere a acesteia, în dependență de interes sau scop, ceea ce va prejudicia interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea condițiile de licențiere, suspendare și retragere a licenței.**

**Art.6 alin.(4) din proiect „Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin ordinul ministrului Sănătății”.**

Atribuirea dreptului Agenției de a aproba procedura și documentația pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin act normativ al Ministerului Sănătății este discreționară, deoarece acestea sunt norme materiale și procedurale care trebuie să fie prevăzute în lege. Riscul aplicării normei date constă în faptul că Agenția, la propria discreție, fără careva restricții, va stabili prin act departamental procedura și documentele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale ca fiind o modalitate mai simplă de completare sau excludere a unor prevederi. De asemenea, există riscul ca Agenția să stabilească condiții greu de realizat în vederea înregistrării dispozitivelor medicale sau condiții care nu sunt enumerate exhaustiv, ceea ce va permite autorității impunerea unor cerințe suplimentare beneficiarilor de drepturi.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea în lege norme speciale privind procedura și documentația pentru înregistrarea dispozitivelor medicale.**

**Art.6 alin.(5) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale se finalizează în maxim 30 de zile...”.**

Sintagma „ia toate măsurile” este una generală și discreționară, deoarece nu stabilește expres măsurile care trebuie să fie întreprinse de către Agenție în vederea respectării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale. În cazul dat este necesar de prevăzut expres măsurile care trebuie respectate de către persoanele responsabile de înregistrarea dispozitivelor medicale.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea expres măsurile care vor fi aplicate în vederea asigurării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale.**

**Capitolul IV din proiect „Supravegherea dispozitivelor medicale”, obiecție de ordin general.**

Capitolul dat nu conține norme privind supravegherea dispozitivelor medicale de către producător. Lipsa acestor norme va lăsa la discreția Agenției stabilirea, la propria discreție, a măsurilor de supraveghere a dispozitivelor medicale. Astfel, în scopul asigurării că producătorul îndeplinește obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat este necesar de supravegheat activitatea acestuia.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a completa capitolul VI din proiect cu prevederi privind procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale de către producător.**

**Art.8 alin.(1) lit.e) din proiect „de a comunica producătorilor și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale orice incident survenit în timpul utilizării”.**

Deși se instituie prevederi privind obligația utilizatorilor de a comunica incidentele survenite în timpul utilizării dispozitivelor medicale, proiectul nu conține norme privind condițiile de evaluare și remediere a incidentului. Lipsa acestor norme va lăsa la discreția Agenției stabilirea cerințelor și condițiilor de soluționare a incidentelor.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea procedura de evaluare și soluționare a incidentelor survenite în timpul utilizării dispozitivelor medicale.**

**Art.11 „Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată” din proiect, obiecție de ordin general.**

Articolul dat nu prevede reglementări privind scutirea producătorului autohton de taxa de înregistrare, deși, potrivit art.31 al Legii 92/12 sunt norme în acest. Mai mult decât atât, autorul în nota informativă nu a adus argumente justificative referitor la excluderea normei date, pe când, acestea sunt norme de procedură care trebuie să fie reglementate în lege, în cazul în care producătorul este scutit de taxele de înregistrare.

**Recomandarea: Astfel, pentru a nu admite prejudicierea nejustificată a intereselor producătorilor autohtoni, propunem de analizat suplimentar compartimentul dat, prin prisma obiecției invocate mai sus.**

## **5. Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor persoanelor**

Nu sînt identificate cerințe excesive, care să depășească cadrul rezonabil pentru realizarea drepturilor sau obligațiilor subiecților vizați.

## **6. Accesul limitat la informație, lipsa transparenței**

**Art.4 alin.(3) lit.e) din proiect „Informează Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul dispozitivelor medicale”.**

Atribuția dată este una generală și discreționară, deoarece proiectul nu prevede careva reglementări privind procedura de informare a Ministerului Sănătății cu privire la activitatea din domeniul dispozitivelor medicale. De asemenea, proiectul nu prevede norme privind transparența decizională a activității Agenției. Lipsa acestor norme, în primul caz, va lăsa la discreția Agenției stabilirea procedurii de informare cu privire la activitatea din domeniul dispozitivelor medicale, iar, în al doilea caz, va limita accesul cetățenilor la informația necesară pentru a-și putea exercita drepturile și obligațiile ce le revin, ceea ce va prejudicia interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a completa proiectul cu prevederi privind procedura de informare a Ministerului Sănătății privind activitățile din domeniul dispozitivelor medicale și prevederi privind asigurarea transparenței decizionale a Agenției.**

## **7. Lipsa sau insuficiența mecanismelor de control**

**Capitolul IV din proiect „Supravegherea dispozitivelor medicale”, obiecție de ordin general.**

La capitolul dat lipsesc norme privind măsurile care urmează să fie întreprinse de către Agenție în procesul de efectuare a supravegherii utilizării dispozitivelor medicale. În lipsa procedurilor clare de supraveghere a dispozitivelor medicale există riscul ca Agenția, la propria discreție, să stabilească, de la caz la caz, condițiile și măsurile de supraveghere a dispozitivelor medicale în utilizare, ceea ce va prejudicia interesul utilizatorului, dar și interesul public.

**Recomandarea: Se recomandă autorului de a prevedea măsurile care urmează să fie întreprinse de către Agenție în procesul de efectuare a supravegherii utilizării dispozitivelor medicale.**

## **8. Responsabilitate și sancțiuni necorespunzătoare**

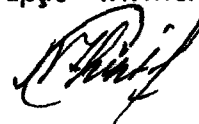
Proiectul nu implică careva responsabilități și nu necesită referințe exprese la responsabilitate și sancțiunile aplicate pentru încălcarea prevederilor sale.

Expertiza a fost efectuată în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea procesului de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, adoptat prin Hotărîrea Guvernului nr. 977 din 23.08.2006, în condițiile Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin ordinul

directorului Centrului Național Anticorupție nr. 62 din 19.04.2013, de către

**Natalia Cheptea**  
inspector principal al Direcției legislație și expertiză anticorupție  
24 Mai 2016

*Prezentul raport este publicat pe pagina oficială a  
Centrului Național Anticorupție - [www.cna.md](http://www.cna.md)*



**Anexa la raportul de expertiză anticorupție  
asupra nivelului coruptibilității proiectului  
de lege cu privire la dispozitivele medicale**

Nr.	Norma	Factori de coruptibilitate și alte obiecții	Analiza	Recomandarea
1	La art.1 obiecție de ordin general.	Formulări cu sens neclar sau echivoc (ambiguitate semantică)	Conform cerințelor tehnicii legislative, dispozițiile generale ale legii trebuie să conțină obiectul și scopul proiectului propriu-zis. Mai mult decât atât, titlul proiectului „Obiectul și scopul legii” face referință la scopul acestuia.	Pentru ca actul legislativ să aibă un caracter ordonat și sistematizat, propunem de completat art.1 din proiect cu un nou alineat cu următorul conținut: „Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure, în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației”.
2	Art.2 din proiect „Noțiuni generale”, obiecție de ordin	Formulări cu sens neclar sau echivoc (ambiguitate	La articolul dat reținem că lipsesc noțiuni principale care necesită a fi specificate. Ne referim	În vederea nuanțării adecvate a prevederilor,

	general.	semantică)	în special la noțiunea de evaluare a conformității, înregistrare și proceduri tehnice specifice. Pentru a nu admite interpretări confuze și preferențiale este necesar de definit noțiunile date.	propunem de definit noțiunea de evaluare a conformității, proceduri tehnice specifice și de înregistrare.
3	Obiecție de ordin general la capitolul I.	Formulări cu sens neclar sau echivoc (ambiguitate semantică)	În capitolul dat nu se face referințe la procedura de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, deși proiectul prevede noțiunea de „punere la dispoziție pe piață”. De asemenea, proiectul nu conține prevederi privind excepțiile de aplicare a prevederilor legii. Considerăm că aceste norme trebuie să fie reglementate prin lege, întrucât sunt necesare din punct de vedere procedural.	Se recomandă autorului de a completa proiectul cu reglementări privind procedura de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale și excepțiile de aplicare a prevederilor legii.
4	Art.7 din proiect „Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin act normativ al Ministerului Sănătății, următoarelor modalități de control:a) control prin verificare periodică; b) inspecție și verificare inopinată etc.”.	Prevederi incompatibile cu legislația în vigoare	Acordarea dreptului Ministerului Sănătății de a stabili prin acte departamentale modalitățile de control a dispozitivelor medicale, în primul rând, este contrară prevederilor Legii 235 din 11.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care stipulează că normele materiale și procedurale de control, se stabilesc prin legi, în al doilea rând, este în contradicție cu prevederile Legii nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător care stabilește procedura de desfășurare a controlului de stat și organele abilitate în acest sens. Pe când Agenția nu este inclusă în lista organelor abilitate cu dreptul de a iniția controale și de a acorda mandate de control în domeniile aferente. Prin urmare, constatăm că Agenția nu este în drept de a iniția controale de stat.	Propunem de analizat suplimentar compartimentul privind modalitățile de control a dispozitivelor medicale, întrucât în varianta propusă, norma generează conflicte de norme de drept.

5	Art.9 din proiect „Datele despre dispozitivele medicale aflate în utilizare sunt înregistrate în conformitate cu prezenta lege într-o bază de date organizată și coordonată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	Prevederi incompatibile cu legislația în vigoare	Instituirea unui nou mecanism de evidență a dispozitivelor medicale, prin crearea unei baze de date contravine prevederilor Legii nr.71 din 22.03.2007 cu privire la registre care reglementează modalitatea de instituire, înregistrare, ținere, reorganizare și lichidare a registrelor. Considerăm că dispozitivele medicale trebuie să fie înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, întrucât există un mecanism legal de constituire și control al registrelor de stat.	Propunem următoarea redacție a normei: „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 medicale este Ministerul Sănătății”.
6	Capitolul II „Autorități în domeniul dispozitivelor medicale” obiecție de ordin general.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	La capitolul dat lipsesc norme privind atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale. Prevederile instituite la art.3 din proiect sunt activitățile/direcțiile de bază ale Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale, pe când atribuțiile autorității reprezintă competența funcțională a acesteia. În opinia noastră, aceste prevederi sunt esențiale din punct de vedere al delimitării clare a responsabilităților autorității în vederea implementării corespunzătoare a prevederilor legii, precum și în scopul excluderii instituirii unor atribuții paralele. În caz contrar, există riscul ca autoritatea să-și instituie la propria discreție, în dependență de interes sau scop, atribuții care ar excede	Se recomandă autorului de a prevedea expres și exhaustiv atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății.

			competențele funcționale ale acesteia, ceea ce ar prejudicia interesul public.	
7	Art.4 alin.(1) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Norma dată este una generală, deoarece nu stabilește expres statutul Agenției, fapt care va duce la confuzii și interpretări discreționare în procesul de organizare și funcționare a acesteia. Este necesar de respectat condițiile Legii nr.98 din 04.05.12 privind administrația publică centrală de specialitate prin delimitarea clară a competenței funcționale. De asemenea, este oportun de indicat misiunea de bază a Agenției în domeniul dispozitivelor medicale.	Se recomandă autorului de a prevedea expres statutul Agenției și misiunea de bază în domeniul dispozitivelor medicale.
8	Art.4 alin.(3) lit.a) din proiect „elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin act normativ al Ministerului Sănătății”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Din analiza normei nu este clară semnificația prevederii privind „procedurile tehnice specifice” care urmează să se elaboreze de Agenția în domeniul dispozitivelor medicale. Reieșind din faptul că norma dată este o atribuție de bază a Agenției este necesar de definit expres conținutul acesteia, pentru a nu excede careva competențe prin aprobarea unor norme primare prin act departamental. Pericolul aplicării normei date constă în faptul că Agenția ar putea aproba reglementări care ar excede competențele funcționale.	Se recomandă autorului să prevadă expres categoria de proceduri tehnice specifice elaborate de către Agenție și care vor fi aprobate prin act normativ al Ministerului Sănătății.
9	Art.4 alin.(3) lit.c) din proiect „asigură executarea controlului dispozitivelor medicale aflate în utilizare în baza normelor metodologice și instrucțiuni aprobate prin actele normative ale Ministerului Sănătății”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Atribuția dată este una generală și discreționară, deoarece proiectul nu prevede reglementări privind procedura de executare a controlului dispozitivelor medicale, iar instituirea mecanismului de aplicare a controlului prin actele normative ale Ministerului Sănătății contravine normelor tehnicii legislative potrivit cărora normele	Se recomandă autorului de a prevedea reglementări speciale privind procedura de executare a controlului dispozitivelor medicale, iar sintagma „în baza

			<p>materiale și procedurale trebuie să fie reglementate prin lege. Pericolul aplicării normei date constă în faptul că Agenția, la propria discreție, își va atribui/delega competențe în efectuarea controlului prin act departamental ca o modalitate mai accesibilă de aprobare și mai puțin transparentă din punct de vedere procedural, ceea ce va prejudicia interesul producătorilor, dar și interesul public.</p>	<p>normelor metodologice și instrucțiuni aprobate prin actele normative ale Ministerului Sănătății" de exclus.</p>
10	<p>Art.4 alin.(3) lit.d) din proiect „asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de lege”.</p>	<p>Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare</p>	<p>Norma dată este una generală și discreționară, întrucât nu prevede careva reglementări privind procedura de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale de către Agenție. Ne referim aici la măsurile și criteriile aplicate în procesul de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale. Dat fiind faptul că procesul de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale are drept scop asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure și protejării sănătății populației este necesar de prevăzut mecanismul de efectuare a evaluării performanțelor dispozitivelor.</p> <p>În lipsa acestor prevederi există riscul ca Agenția la propria discreție să-și instituie măsuri de efectuare a evaluării performanțelor utilajului medical fără careva restricții, ceea ce ar putea prejudicia nejustificat interesul producătorului.</p>	<p>Propunem autorului de a prevedea reglementări speciale privind procedura de evaluare a performanțelor dispozitivelor medicale.</p>
11	<p>Art.4 alin.(4) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale desfășoară și alte activități”.</p>	<p>Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare</p>	<p>Atribuirea dreptului Agenției de a efectua și „alte activități” în domeniul dispozitivelor medicale este discreționară, deoarece aceasta dobândește dreptul de a-și institui la propria discreție și alte</p>	<p>Propunem autorului de a prevedea expres activitățile care vor fi desfășurate de către</p>

			atribuții fără careva restricții în acest sens. Pericolul aplicării normei date constă în faptul că Agenția va desfășura activități care ar excede competențele funcționale, în dependență de interes sau scop, ceea ce ar prejudicia interesul producătorilor. Dat fiind faptul că sectorul dat este unul de interes sporit față de societate este necesar de exclus astfel de construcții normative, întrucât la aplicare vor genera sau vor spori pericolul comiterii unor manifestări de corupție.	Agenție.
12	Obiecție de ordin general la art.4 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	La articolul dat reținem că lipsesc norme privind competența funcțională a Agenției în supravegherea, înregistrarea, suspendarea sau retragerea utilizării dispozitivelor medicale, autorizarea importului dispozitivelor medicale, certificarea de competență a persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale. Lipsa normelor date va crea deficiențe și riscuri în procesul de implementare a prevederilor, ceea ce va prejudicia interesul public.	Se recomandă autorului de a stabili expres competențele funcționale, prin reglementarea detaliată a procedurii de aplicare.
13	Art.5 din proiect, obiecție de ordin general „Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare Temeiuri neexhaustive/subiective pentru refuzul autorității	La articolul dat lipsesc norme privind condițiile de licențiere a activităților în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricație, comercializare, asistență tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale) și condițiile de suspendare și retragere a licenței. Considerăm că aceste norme sunt necesare din punct de vedere procedural. În lipsa acestor prevederi, există riscul ca autoritatea, la propria discreție, să stabilească condițiile de licențiere, suspendare și retragere a acesteia, în dependență de interes sau scop, ceea ce va	Se recomandă autorului de a prevedea condițiile de licențiere, suspendare și retragere a licenței.

			prejudicia interesul public.	
14	Art.6 alin.(4) din proiect „Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin ordinul ministrului Sănătății”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Atribuirea dreptului Agenției de a aproba procedura și documentația pentru înregistrarea dispozitivelor medicale prin act normativ al Ministerului Sănătății este discreționară, deoarece acestea sunt norme materiale și procedurale care trebuie să fie prevăzute în lege. Riscul aplicării normei date constă în faptul că Agenția, la propria discreție, fără careva restricții, va stabili prin act departamental procedura și documentele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale ca fiind o modalitate mai simplă de completare sau excludere a unor prevederi. De asemenea, există riscul ca Agenția să stabilească condiții greu de realizat în vederea înregistrării dispozitivelor medicale sau condiții care nu sunt enumerate exhaustiv, ceea ce va permite autorității impunerea unor cerințe suplimentare beneficiarilor de drepturi.	Se recomandă autorului de a prevedea în lege norme speciale privind procedura și documentația pentru înregistrarea dispozitivelor medicale.
15	Art.6 alin.(5) din proiect „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale se finalizează în maxim 30 de zile...”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Sintagma „ia toate măsurile” este una generală și discreționară, deoarece nu stabilește expres măsurile care trebuie să fie întreprinse de către Agenție în vederea respectării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale. În cazul dat este necesar de prevăzut expres măsurile care trebuie respectate de către persoanele responsabile de înregistrarea dispozitivelor medicale.	Se recomandă autorului de a prevedea expres măsurile care vor fi aplicate în vederea asigurării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale.
16	Capitolul IV din proiect „Supravegherea dispozitivelor medicale”, obiecție de ordin	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Capitolul dat nu conține norme privind supravegherea dispozitivelor medicale de către producător. Lipsa acestor norme va lăsa la	Se recomandă autorului de a completa capitolul VI din proiect cu prevederi

	general.		discreția Agenției stabilirea, la propria discreție, a măsurilor de supraveghere a dispozitivelor medicale. Astfel, în scopul asigurării că producătorul îndeplinește obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat este necesar de supravegheat activitatea acestuia.	privind procedura de supraveghere a dispozitivelor medicale de către producător.
17	Art.8 alin.(1) lit.e) din proiect „de a comunica producătorilor și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale orice incident survenit în timpul utilizării”.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Deși se instituie prevederi privind obligația utilizatorilor de a comunica incidentele survenite în timpul utilizării dispozitivelor medicale, proiectul nu conține norme privind condițiile de evaluare și remediere a incidentului. Lipsa acestor norme va lăsa la discreția Agenției stabilirea cerințelor și condițiilor de soluționare a incidentelor.	Se recomandă autorului de a prevedea procedura de evaluare și soluționare a incidentelor survenite în timpul utilizării dispozitivelor medicale.
18	Art.11 „Nomenclatorul lucrărilor și serviciilor contra plată” din proiect, obiecție de ordin general.	Competența de a aplica prevederea/luarea deciziei fără criterii clare	Articolul dat nu prevede reglementări privind scutirea producătorului autohton de taxa de înregistrare, deși, potrivit art.31 al Legii 92/12 sunt norme în acest. Mai mult decât atât, autorul în nota informativă nu a adus argumente justificative referitor la excluderea normei date, pe când, acestea sunt norme de procedură care trebuie să fie reglementate în lege, în cazul în care producătorul este scutit de taxele de înregistrare.	Astfel, pentru a nu admite prejudicierea nejustificată a intereselor producătorilor autohtoni, propunem de analizat suplimentar compartimentul dat, prin prisma obiecției invocate mai sus.
19	Art.4 alin.(3) lit.e) din proiect „informează Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul dispozitivelor medicale”.	Acces limitat la informație Lipsa transparenței	Atribuția dată este una generală și discreționară, deoarece proiectul nu prevede careva reglementări privind procedura de informare a Ministerului Sănătății cu privire la activitatea din domeniul dispozitivelor medicale. De asemenea, proiectul nu prevede norme privind transparența decizională a activității Agenției. Lipsa acestor norme, în primul caz, va lăsa la discreția Agenției stabilirea procedurii de informare cu privire la	Se recomandă autorului de a completa proiectul cu prevederi privind procedura de informare a Ministerului Sănătății privind activitățile din domeniul dispozitivelor medicale și prevederi privind asigurarea

			activitatea din domeniul dispozitivelor medicale, iar, în al doilea caz, va limita accesul cetățenilor la informația necesară pentru a-și putea exercita drepturile și obligațiile ce le revin, ceea ce va prejudicia interesul public.	transparenți decizionale a Agenției.
20	Capitolul IV din proiect „Supravegherea dispozitivelor medicale”, obiecție de ordin general.	Lipsa procedurilor clare de control a implementării prevederilor din proiect	La capitolul dat lipsesc norme privind măsurile care urmează să fie întreprinse de către Agenție în procesul de efectuare a supravegherii utilizării dispozitivelor medicale. În lipsa procedurilor clare de supraveghere a dispozitivelor medicale există riscul ca Agenția, la propria discreție, să stabilească, de la caz la caz, condițiile și măsurile de supraveghere a dispozitivelor medicale în utilizare, ceea ce va prejudicia interesul utilizatorului, dar și interesul public.	Se recomandă autorului de a prevedea măsurile care urmează să fie întreprinse de către Agenție în procesul de efectuare a supravegherii utilizării dispozitivelor medicale.