



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 198
Tel. (+373) 22-25-72-94

Nr. 06/2-3329 din 07.06 2018
La nr. 08/1208 din 21 mai 2018

**Ministerul Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale**

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Anexă: Raportul de expertiză anticorupție – 4 (patru) file.

Director

Bogdan ZUMBREANU



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO18/5092 din 06.06.2018

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.780/2001 privind actele legislative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.

I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului

I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului

Autor al inițiativei legislative este Guvernul RM, iar autor nemijlocit este Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996.

Categoria actului legislativ propus este Lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art.6-11 din Legea nr.780/2001 privind actele legislative.

I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului

Conform art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional *"etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt:*

- a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei;*
- b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia;*
- c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;*

- d) *examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii;*
e) *informarea publicului referitor la deciziile adoptate."*

Proiectul supus expertizei a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, precum și pe portalul www.particip.gov.md la data de 21 martie 2018, astfel fiind asigurat accesul părților interesate la proiectul prenotat, de minim 10 zile lucrătoare pentru a putea prezenta sau expedia recomandări asupra acestuia.

Cu toate acestea, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării prezentului proiect de decizie. În consecință, se constată evitarea etapei esențiale a procesului de asigurare a transparenței procesului de elaborare a deciziilor statuată la art.8 lit.a) din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional.

Prin urmare, având în vedere că proiectul a fost plasat pe paginile web indicate supra, precum și apreciind termenele pentru consultări publice, transparența în procesul decizional a fost, în mare parte, asigurată.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

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

Totodată, autorul a mai precizat că *"Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale prezentat, a fost elaborat în urma modificărilor și completărilor legislației în vigoare aferente domeniului dispozitive medicale."*

Prin urmare, se constată că scopul declarat de către autor în nota informativă corespunde scopului real al proiectului.

I.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect

Proiectul promovează interesele statului privind protejarea sănătății cetățenilor prin plasarea pe piață a unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive, ceea ce este conform interesului public.

I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.20 al Legii nr.780/2001 privind actele legislative, proiectele de acte legislative sunt însoțite de *"nota informativă care include:*

- a) *condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu*

reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări;
b) principalele prevederi, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării lui;
c) referințele la reglementările corespondente ale legislației comunitare și nivelul compatibilității proiectului de act legislativ cu reglementările în cauză."

Argumentele invocate de autor în nota informativă justifică necesitatea elaborării proiectului, fiind întrunite cerințele impuse la art.20 din Legea nr.780/2001 privind actele legislative.

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Conform art.20 lit.d) al Legii nr.780/2001 privind actele legislative, nota informativă trebuie să conțină *"d) fundamentarea economico-financiară în cazul în care realizarea noilor reglementări necesită cheltuieli financiare și de altă natură"*.

Potrivit celor invocate de către autor în nota informativă prezentată, implementarea prevederilor proiectului nu necesită alocarea mijloacelor financiare suplimentare din bugetul public național.

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.20 lit.e) al Legii nr.780/2001 privind actele legislative, nota informativă trebuie să conțină: *"e) actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător. Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului."*

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, *„(1) Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. (2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ."* Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, potrivit art.21 alin.(2) al aceleiași legi, a fost aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1230/2006.

Proiectul a fost supus analizei impactului de reglementare în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și a Hotărârii Guvernului nr.1230/2006 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare. Autorul a prezentat în AIR beneficiile anticipate ale proiectului, estimarea consecințelor și evaluarea costurilor necesare pentru implementare, precum și impactul proiectului asupra activității de întreprinzător.

II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului

II.1. Limbajul proiectului

Potrivit art.19 al Legii nr.780/2001 privind actele legislative *"textul proiectului de act legislativ se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]*

c) se utilizează termeni adecvați [...] și de o largă circulație; [...]

e) terminologia utilizată în actul elaborat este constantă și uniformă ca și în celelalte acte legislative și în reglementările legislației comunitare; se va utiliza unul și același termen dacă este corect, iar folosirea lui repetată exclude confuzia; [...]

g) se evită folosirea [...] cuvintelor și expresiilor [...] neutilizabile și/sau cu sens ambiguu;

h) se evită tautologiile juridice; [...]"

Textul proiectului corespunde tehnicii legislative și normative, regulilor limbajului și expresiei juridice. Însă, unele prevederi ale proiectului sunt neuniforme în partea ce ține de actul normativ care va stabili cadrul organizatoric și metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea/efectuarea controlului în domeniul dispozitivelor medicale (a se vedea tabelul cu analiza detaliată din secțiunea III a raportului de expertiză anticorupție).

II.2. Coerența legislativă a proiectului

În textul proiectului au fost identificate conflicte dintre prevederile acestuia cu reglementările Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului clinic, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.5 din 18.01.2016, referitor la denumirea instituției publice care expertizează actele și avizează studiile clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova (a se vedea tabelul cu analiza detaliată de la secțiunea III a raportului de expertiză anticorupție).

II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

Proiectul reglementează activitatea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, autorități responsabile de implementarea eficientă a politicilor în domeniul sănătății, în vederea protejării sănătății populației, prin plasarea pe piață a unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive.

II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului

Prevederile proiectului nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului consacrate de Constituția Republicii Moldova, Declarația Universală a Drepturilor Omului și Convenția Europeană a Drepturilor Omului.

III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului

- 1 -

Pct.4, pct.11 potrivit proiectului de lege

4. Se adaugă articolul 4/1 care va avea următoarea redacție:

4/1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANSP are următoarele atribuții:

a) efectuează controlul și supravegherea pieței dispozitivelor medicale, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei de planificare și/sau efectuare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc, aprobată de Guvern; [...]

f) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive, aplicate în temeiul Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc;

11. La articolul 14

Titlul articolului va avea următorul cuprins:

„Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale”

Alineatul (4) va avea următorul cuprins: „(4) Activitatea de supraveghere și control a 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. Metodologia de planificare și/sau efectuare a controlului în baza analizei criteriilor de risc, precum și lista de verificare se aproba de către Guvern.”

Obiecții:

Prevederile proiectului sunt neuniforme în partea ce ține de actul normativ care va stabili cadrul organizatoric și metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea/efectuarea controlului în domeniul dispozitivelor medicale. În sensul dat, autorul utilizează termeni diferiți cu referință la același fenomen folosind neuniform denumirea actului normativ enunțat supra.

Pericolul acestui element constă în faptul că la aplicare, terminologia utilizată neuniform poate provoca practici vicioase de interpretare a sensului normei, și anume, tratarea ca fenomene diferite a aceleiași fenomen, din cauza numirii diferite a lui din motivul confundării a două Metodologii diferite în textul reglementării.

Recomandări:

Uniformizarea pe tot parcursul cuprinsului proiectului a denumirii actului normativ, la caz a Metodologiei.

Factori de risc:

- Utilizarea neuniformă a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale

Pct.6 potrivit proiectului de lege

6. Articolul 5 se substituie integral și va avea următoarea redacție:

"Articolul 5. Condiții pentru desfășurarea activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.

(1) Pentru a desfășura activitatea în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii) întreprinzătorul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să dispună de spații cu titlu de proprietate, locațiune, comodat sau alt drept real pentru desfășurarea activității în domeniul dispozitive medicale, inclusiv, pentru păstrarea în condiții corespunzătoare a acestora;

b) să angajeze cel puțin un specialist în domeniu (bioinginer), excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.

Obiecții:

Norma analizată este lacunară în ce privește reglementarea procedurii de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale. În sensul dat, lipsa procedurilor administrative va duce la deficiențe în procesul de autorizare a activității de întreprinzător desfășurată de către agentul care importă, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii.

Totodată, dat fiind faptul că Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale este o lege-cadru care, potrivit art.1 din lege, "*stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale*", este necesar ca procedura de autorizare a desfășurării a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale să fie reglementată în legea respectivă, astfel încât să fie asigurat mecanismul de autorizare a activității date.

Recomandări:

Reglementarea procedurii de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.

Factori de risc:

- Lacună de drept
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

Riscuri de corupție:

- Generale

Pct.9 potrivit proiectului de lege

9. Articolul 12, va avea următoarea redacție: [...]

(3) Înainte de începerea investigației clinice, solicitantul va notifica Agenda despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 "*Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Buna practică clinică*", avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

Obiecții:

Potrivit Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului clinic, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.5 din 18.01.2016, instituția publică care expertizează

actele și avizează studiile clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în care sunt implicați subiecți umani bolnavi sau sănătoși și asigură protecția drepturilor, siguranța și starea de bine a subiecților umani incluși în studiul clinic, precum și respectarea Regulilor pentru buna practică în studiul clinic (ICH-GCP) este Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

În acest context, denumirea instituției din proiect nu corelează cu cea din Hotărârea Guvernului nr.5 din 18.01.2016, ceea ce poate provoca practici vicioase de interpretare cu referire la instituția responsabilă de eliberarea avizului pentru începerea unei investigații clinice.

Recomandări:

După cuvântul "Etică" de introdus sintagma "a Studiului Clinic".

Factori de risc:

- Concurența normelor de drept

Riscuri de corupție:

- Generale

- 4 -

Pct.11 potrivit proiectului de lege

11. La articolul 14

Se adaugă alineatul (10) cu următorul cuprins: "(10) Dacă în urma activităților de supraveghere a pieței se depistează dispozitivele medicale nu corespund cerințelor esențiale, dar care sînt însoțite de certificate de conformitate, ANSP informează în acest sens organismele de evaluare a conformității care au eliberat certificatele respective, precum și organismul național de acreditare, pentru a se aplica măsuri conform Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Obiecții:

Norma analizată este formulată de o manieră discreționară, nefiind stabilit clar termenul de informare a organismelor de evaluare a conformității care au eliberat certificatele de conformitate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică despre dispozitivele medicale depistate ce nu corespund cerințelor stabilite, ceea ce va determina interpretări abuzive din partea Agenției de a aprecia și stabili în fiecare caz separat termene care îi sunt convenabile, atât pentru propriile acțiuni, cât și pentru acțiunile agenții economice cărora aceste termene le sunt aplicabile.

În sensul dat, urmare a faptului că măsurile aplicate față de agentul economic afectează viața și sănătatea cetățenilor, termenul de informare trebuie să fie unul restrâns, astfel încât să nu prejudicieze interesul public.

Recomandări:

Stabilirea termenului în care Agenția este obligată să informeze organismele de evaluare a conformității (spre exemplu: în termen de 3 zile).

Factori de risc:

- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor

Riscuri de corupție:

- Generale

IV. Concluzia expertizei

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

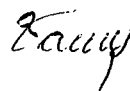
Proiectul respectă parțial rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării acestuia.

Prevederile proiectului corespund scopului declarat de către autor în nota informativă, și acesta este în conformitate cu interesul public.

Prin urmare, proiectul conține factori și riscuri de corupție (utilizarea neuniformă a termenilor; lacună de drept; lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative; concurența normelor de drept; lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor) generați de caracterul lacunar al prevederilor, iar pentru interpretarea și aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.

06.06.2018

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:



Xenia VAMEȘ, Șef secție

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege privind modificarea
Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Ministerul Justiției	<p>Prevederile pct. 5 din proiectul de lege se vor revizui sub aspectul excluderii textului „este autoritatea administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției sociale, cu statut de persoană juridică de drept public”, întrucât dublează prevederile Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1090 din 18 decembrie 2017.</p> <p>La pct. 5 din proiect, remarcăm că nota informativă nu conține suficiente argumente în partea ce ține de excluderea prevederilor cu privire la licența în domeniul dispozitivelor medicale. Or, potrivit art. 20 din Legea nr.780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative, nota informativă urmează să includă actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător. Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului. Prin urmare, considerăm necesară examinarea amendamentelor propuse în proiect sub aspectul evaluării impactului reglementării asupra activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.</p>	S-a redactat conform recomandărilor.
		Mai mult, prevederile art. 5 alin. (1) sunt inutile și chiar periculoase, deoarece pot fi interpretate în sensul în care anumite activități, și anume de import, fabricare,	S-a redactat conform recomandărilor. Pct. 6 din proiect referitor la art. 5 din Legea 102 a fost redactat integral.

		<p>comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a m A opticii, pot fi desfășurate doar dacă sunt permise de lege. In acest sens este de remarcat principiul general din dreptul privat potrivit căruia, ceea ce nu este interzis este permis fără a fi nevoie de o norma specială care să reglementeze această permisiune.</p> <p>Totodată, întru comasarea și excluderea dublărilor prevederilor se va revedea redacția pct. 5 (art. 4) și pct. 11 (art. 14). Astfel, remarcăm că ambele articole din proiect stabilesc atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică în efectuarea controlului și supravegheri pieții dispozitivelor medicale conform Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p>Totodată a fost revizuit și redactat pct. 5 (art.4) din proiect.</p>
		<p>Prevederile pct. 7 din proiect privind aprobarea prin act normativ departamental, a procedurii și documentației privind permisiunea introducerii pe piață și punerii în funcțiune a unor dispozitive, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației, urmează a fi revizuite sub aspectul excluderii riscurilor de coruptibilitate. Prin urmare, redacția propusă poate genera apariția unor riscuri, întrucât nu este clar cum va fi aplicat de entitatea responsabilă criteriul „interesului protecției sănătății populației”. Or, condițiile optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure sunt stabilite în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, și întru interesul protecției și a promovării sănătății populației.</p> <p>Suplimentar, proiectul urmează a fi revizuit sub aspectul regulilor de tehnică legislativă statuate în Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001.</p> <p>Prin urmare, propunem completarea pct. 1 cu cuvintele „la</p>	<p>Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p>

		cazul gramatical corespunzător.”.	
		<p>La fel, pe tot parcursul textului se va substitui cuvântul „sintagma” cu cuvântul „cuvintele”, întrucât potrivit Dicționarului explicativ al limbii române, sintagma reprezintă o unitate semantico-sintactică stabilă, formată dintr-un grup de două sau mai multe cuvinte între care există raporturi de subordonare.</p> <p>Totodată, terminologia utilizată în actul elaborat trebuie să fie constantă și uniformă, ca și în celelalte acte legislative. Astfel, pe tot parcursul textului se vor substitui cuvintele „se introduce” cu cuvintele „se completează cu”.</p> <p>Totodată, terminologia utilizată în actul elaborat trebuie să fie constantă și uniformă, ca și în celelalte acte legislative. Astfel, pe tot parcursul textului se vor substitui cuvintele „se introduce” cu cuvintele „se completează cu”.</p> <p>Pct. 4 se va revizui ținând cont de faptul că, cuvintele „se exclude” se utilizează în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții, iar pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, se utilizează cuvintele „se abrogă”.</p>	Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.
		<p>La pct. 11 propunem expunerea în redacție nouă a articolului 14, întrucât acesta se modifică în mod substanțial.</p> <p>La pct. 14 ținem să remarcă că, odată ce dispozițiile finale și tranzitorii stabilesc data intrării în vigoare a actului, prevederile în cauză urmează a fi expuse în cadrul unui articol separat.</p> <p>La fel, subliniem că formularea „intră în vigoare la 6 luni de la publicarea acestuia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova” este defectuoasă, fiind necesar a se completa după prepoziția „la” cu cuvintele „expirarea a”. Această observație este valabilă pentru toate situațiile similare din</p>	Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.

		proiect.	
		Pe parcursul proiectului din expresia „acte normative în vigoare”, se vor exclude cuvintele „în vigoare”, fiind inutile. Totodată, referințele la actele normative se vor indica desfășurat cu precizarea titlului, numărului și datei adoptării acestora.	Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.
		<p>Lista contrasemnatarilor expusă la finalul proiectului de lege urmează a fi exclusă, întrucât actele legislative sunt acte adoptate de unica autoritate legislativă a statului în temeiul normelor constituționale și sunt semnate de Președintele Parlamentului.</p> <p>Întrucât reprezentarea Guvernului în Parlament este una din funcțiile Ministerului Justiției, stabilite în pct. 6 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 698 din 30 august 2017, precum și ținând cont de uzanțele normative, propunem includerea ministrului justiției în lista contrasemnatarilor hotărârii Guvernului de aprobare a proiectului de lege.</p>	Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.
2.	Centrul Național Anticorupție	<p>Pct.4, pct. 11 potrivit proiectului de lege</p> <p>4. Se adaugă articolul 4/1 care va avea următoarea redacție:</p> <p>4/1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică</p> <p>(2) în aplicarea prevederilor prezentei legi, ANSP are următoarele atribuții:</p> <p>a) efectuează controlul și supravegherea pieței dispozitivelor medicale, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei de planificare și/sau efectuare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc, aprobată</p>	

de Guvern; [...]

f) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive, aplicate în temeiul Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei de planificare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc:

11. La articolul 14

Titlul articolului va avea următorul cuprins:

„Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale”

Alineatul (4) va avea următorul cuprins: „(4) Activitatea de supraveghere și control a 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. Metodologia de planificare și/sau efectuare a controlului în baza analizei criteriilor de risc, precum și lista de verificare se aproba de către Guvern.”

Obiecții:

Prevederile proiectului sunt neuniforme în partea ce ține de actul normativ care va stabili cadrul organizatoric și metodologic al procesului de evaluare a riscurilor la planificarea/efectuarea controlului în domeniul dispozitivelor medicale. În sensul dat, autorul utilizează termeni diferiți cu referință la același fenomen folosind neuniform denumirea actului normativ enunțat supraPericolul acestui element constă în faptul că la

Pe tot parcursul textului sintagma ”Metodologiei de planificare și/sau efectuare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc, aprobată de Guvern”, a fost uniformizată cu sintagma ”Metodologia”.

aplicare, terminologia utilizată neuniform poate provoca practici vicioase de interpretare a sensului normei, și anume, tratarea ca fenomene diferite a aceluiași fenomen, din cauza numirii diferite a lui din motivul confundării a două Metodologii diferite în textul reglementării

Uniformizarea pe tot parcursul cuprinsului proiectului a denumirii actului normativ, la caz a Metodologiei.

Pct. 6 potrivit proiectului de lege

6. Articolul 5 se substituie integral și va avea următoarea redacție:

"Articolul 5. Condiții pentru desfășurarea activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.

(1) Pentru a desfășura activitatea în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii) întreprinzătorul trebuie să întrunească următoarele condiții:

sa dispună de spații cu titlu de proprietate, locațiune, comodat sau alt drept real pentru desfășurarea activității în domeniul dispozitive medicale, inclusiv, pentru păstrarea în condiții corespunzătoare a acestora;

sa angajeze cel puțin un specialist în domeniu (bioinginer), excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.

Obiecții:

Norma analizată este lacunară în ce privește reglementarea procedurii de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale. în sensul dat, lipsa procedurilor administrative va duce la deficiențe în procesul de autorizare a activității de întreprinzător desfășurată de către agentul care importă, fabricare,

A fost completat pct. 6 din proiect conform recomandărilor propuse.

comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii.

Totodată, dat fiind faptul că Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale este o lege-cadru care, potrivit art.1 din lege, "stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale", este necesar ca procedura de autorizare a desfășurării a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale să fie reglementată în legea respectivă, astfel încât să fie asigurat mecanismul de autorizare a activității date.

Recomandări:

Reglementarea procedurii de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.

Pct. 9 potrivit proiectului de lege

9. Articolul 12, va avea următoarea redacție: [...]

(3) înainte de începerea investigației clinice, solicitantul va notifica Agenda despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 "*Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Buna practică clinică*", avizul pozitiv al Comitetului National de Expertiză Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

La pct. 9, după cuvântul "etică" s-a introdus sintagma "a Studiului Clinic".

Obiecții:

Potrivit Regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului clinic, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.5 din 18.01.2016, instituția publică care expertizează actele și avizează studiile clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în care sunt implicați subiecți umani bolnavi sau sănătoși și asigură protecția drepturilor, siguranța și starea de bine a subiecților umani incluși în studiul clinic, precum și respectarea Regulilor pentru buna practică în studiul clinic (ICH-GCP) este Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

În acest context, denumirea instituției din proiect nu corelează cu cea din Hotărârea Guvernului nr.5 din 18.01.2016, ceea ce poate provoca practici vicioase de interpretare cu referire la instituția responsabilă de eliberarea avizului pentru începerea unei investigații clinice.

Recomandări:

După cuvântul "Etică" de introdus sintagma "a Studiului Clinic".

Pct. 11 potrivit proiectului de lege 11. La articolul 14

Se adaugă alineatul (10) cu următorul cuprins: "(10) Dacă în urma activităților de supraveghere a pieței se depistează dispozitivele medicale nu corespund cerințelor esențiale, dar care sînt însoțite de certificate de conformitate, ANSP informează în acest sens organismele de evaluare a conformității care au eliberat certificatele respective, precum și organismul național de acreditare, pentru a se aplica măsuri conform Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

La pct. 11, art. 14, alin. 10 a fost adăugată sintagma "în termen de 72 de ore", după cuvintele "ANSP informează".

		<p>Obiecții:</p> <p>Norma analizată este formulată de o manieră discreționară, nefiind stabilit clar termenul de informare a organismelor de evaluare a conformității care au eliberat certificatele de conformitate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică despre dispozitivele medicale depistate ce nu corespund cerințelor stabilite, ceea ce va determina interpretări abuzive din partea Agenției de a aprecia și stabili în fiecare caz separat termene care îi sunt convenabile, atât pentru propriile acțiuni, cât și pentru acțiunile agenției economici cărora aceste termene le sunt aplicabile.</p> <p>în sensul dat, urmare a faptului că măsurile aplicate față de agentul economic afectează viața și sănătatea cetățenilor, termenul de informare trebuie să fie unul restrâns, astfel încât să nu prejudicieze interesul public.</p> <p>Recomandări:</p> <p>Stabilirea termenului în care Agenția este obligată să informeze organismele de evaluare a conformității (spre exemplu: în termen de 3 zile).</p>	
2 ¹ .	<p>Centrul Național Anticorupție repetat</p>	<p>Pct.6 potrivit proiectului de lege pentru modificarea și completarea Legii nr.102/2017 6. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins: "Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale (1) Întreprinzătorii pot desfășura activitate de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare. (2) Pentru a desfășura activitate de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii întreprinzătorul trebuie să îndeplinească următoarele condiții: a) să dispună de spații cu titlu de proprietate, locațiune, comodat sau alt drept real pentru desfășurarea activității în domeniul dispozitive medicale,</p>	<p>Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p>

inclusiv, pentru păstrarea în condiții corespunzătoare a acestora; b) să dispună de cel puțin un specialist în domeniu sau bioinginer, excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală. c) să asigure ca dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile.

Obiecții: Modificarea propusă la art.5 din Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale este lacunară în ce privește reglementarea procedurii de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor

5 medicale. În sensul dat, lipsa procedurilor administrative va duce la deficiențe în procesul de autorizare a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii).

Evocăm că, utilizarea în art.5 alin.(1) din proiect a expresiei de genul "în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare", care este confuză, indefinită și poartă un caracter netransparent, în lipsa certitudinii aprobării/adoptării consecutive a unui act normativ ce ar reglementa activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale, acestea ar înlătura normele respective din cadru legal, iar pentru a desfășura activitățile enunțate întreprinzătorul va trebui să întrunească doar condițiile prevăzute la art.5 alin.(2) din proiect, ceea ce ar favoriza un nivel redus de protecție a sănătății populației, precum și permisiunea de a săvârși acțiuni ce prezintă un pericol social sporit. Potrivit jurisprudenței Curții Europene: "O normă este accesibilă și previzibilă numai atunci când este redactată cu suficientă precizie, în așa fel încât să permită oricărei persoane să își corecteze conduita și să fie capabilă, cu consiliere adecvată, să prevadă, într-o măsură rezonabilă,

consecințele care pot apărea dintr-o normă. [...] legea trebuie să fie accesibilă într-un mod adecvat: cetățeanul trebuie să aibă un indiciu adecvat, în circumstanțe concrete, asupra reglementărilor legale aplicabile [...]" (Hotărârea din 25 martie 1983 pronunțată în cauza Silver vs. Regatul Unit).

Totodată, Curtea Europeană a Drepturilor Omului a statuat 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 acestei soluții (...)". (Hotărârea din 1 decembrie 2005 pronunțată în cauza Păduraru vs. România, Hotărârea din 6 decembrie 2007 pronunțată în Cauza Beian vs. România).

Prin urmare, norma propusă nu corespunde condițiilor de precizie, claritate și previzibilitate a normei, instituind o situație de incertitudine pentru subiecții cărora aceasta se adresează și lasă la discreția autorității competente stabilirea și altor cerințe care vor permite desfășurarea activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale. Riscul de corupție în acest sens va apărea atunci când persoana fizică/juridică va considera prea dificilă respectarea cerințelor impuse, fiind astfel tentată să recurgă la metode corupte pentru a-și realiza dreptul de a desfășura activitatea de întreprinzător. Reiterăm că, dat fiind faptul că Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale este o lege-cadru care, potrivit art.1 din lege, "stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale", este necesar ca procedura de autorizare a desfășurării a activității de

întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale să fie reglementată în legea respectivă, astfel încât să fie asigurat mecanismul de autorizare a activității date.

Acest argument a fost invocat și în raportul de expertiză anticorupție nr.ELO18/5092 din 06.06.2018. Totodată, potrivit art.5 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, "(1) Reglementarea activității de întreprinzător se efectuează prin legi, hotărâri/ordonanțe ale Guvernului și acte normative ale autorităților administrației publice (în continuare - acte normative). (2) Legile stabilesc, pentru fiecare caz aparte, limitele de reglementare pentru Guvern și/sau pentru autoritățile administrației publice. Actele normative ale acestor autorități nu pot fi invocate în cazul în care nu corespund prevederilor prezentei legi".

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

Recomandări: Substituirea textului "în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare" și reglementarea prin proiect a normelor care vor prevedea procedura de autorizare a activității de întreprinzător.

Optional, substituirea textului "în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare" cu indicarea actului normativ concret care reglementează activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale (procedura de autorizare a activității).

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

Obiecții: Completarea propusă la art.6 din Legea nr.102/2017 stabilește derogarea de la lege, care constă în introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unor dispozitive, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației. În sensul art.2 al Legii nr.235/01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității prin noțiunea de "evaluare a conformității" se înțelege "proces prin care se evaluează demonstrarea îndeplinirii cerințelor specificate pentru un produs, proces, serviciu, sistem, pentru o persoană sau un organism".

Potrivit art.18 alin.(1) din legea precitată, "Evaluarea conformității cu titlu obligatoriu se realizează pentru produsele din domeniile prevăzute la anexa nr.3, precum și pentru produsele neincluse în domeniile din această anexă, pentru care există cerințe prevăzute în reglementările tehnice respective, în conformitate cu art.4 alin.(6) din Legea nr.420-XVI din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică". În acest sens, analizând lista domeniilor reglementate, prevăzută în anexa nr.3, în aceasta se regăsește și domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, derogarea instituită prin proiect vine în contradicție cu cerințele stabilite prin Legea nr.235/2011, iar acest fapt va permite introducerea pe piață a unor dispozitive medicale nesigure, ceea ce poate afecta

Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.

sănătatea populației.

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

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

Respectiv, există riscul ca norma să fi aplicabilă pentru persoane determinate.

Caracterul lacunar al proiectului va face imposibil tragerea la răspundere a factorilor de decizie, care la implementare vor conștientiza impunitatea lor pentru abuzurile săvârșite în procesul de aplicare, și deci astfel, va perpetua săvârșirea abuzurilor, conflicte de interese și/sau

		<p>favoritism, precum și altor manifestări de corupție (corupție activă/dare de mită, corupere pasivă/luare de mită) în cauză.</p> <p>Recomandări: Excluderea pct.7 din proiect.</p>	
		<p>Pct.13 potrivit proiectului de lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 102/2017 13. Articolul 16 alineatul (1), litera b) sintagma "în termen de 24 de ore," se exclude.</p> <p>Obiecții: Excluderea termenului de "24 de ore" din conținutul normei de la art.16 alin.(2) din Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, termen în care producătorul de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați să informeze Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice complicație sau incident de care sunt conștienți, va lăsa loc de interpretări abuzive din partea subiecților responsabili de a stabili în fiecare caz separat, în dependență de interes și scop, termene care îi sunt convenabile pentru a informa Agenția despre orice complicație sau incident.</p> <p>Menționăm că, dat fiind faptul că măsurile aplicate față producător sunt legate nemijlocit de viața și sănătatea pacienților, trebuie să fie stabilit termen de informare astfel încât să fie asigurat interesul public.</p> <p>8Prin urmare, lipsa unor termene concrete va permite responsabililor interpretarea discreționară a curgerii termenului informării Agenției cu eventuale apariții de comitere a manifestărilor de corupție.</p>	<p>Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p> <p>La articolul 16:</p> <p>alineatul (1) litera b) cuvintele "în termen de 24 de ore," se abrogă.</p> <p>după alineatul (1) se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:</p> <p>" (1¹) Termenul limită pentru raportare ține cont de exigența incidentului:</p> <p>Amenințare gravă pentru sănătatea publică – imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată) și nu mai târziu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea acestei amenințări.</p> <p>Decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.</p> <p>Altele - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 30 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului."</p>

	<p>Recomandări: Excluderea pct.13 din proiect.</p> <p>Or, în cazul în care se consideră că termenul de 24 de ori este unul restrâns, se va stabili un alt termen rezonabil, termen în care producătorul de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați să informeze Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice complicație sau incident de care sunt conștienți.</p>	
	<p>Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și are drept scop de aduce domeniul legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.</p> <p>Proiectul respectă parțial rigorile de transparență impuse de Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, autorul nu a asigurat informarea publicului referitor la inițierea elaborării acestuia.</p> <p>Prevederile proiectului corespund scopului declarat de către autor în nota informativă, și acesta este în conformitate cu interesul public. Însă, prin instituirea normelor derogatorii care vor permite la aplicare introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unor dispozitive medicale, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, prevederile proiectului pot să prejudicieze interesul public prin punerea pe piață a unor dispozitive nesigure și ofensive. În cadrul proiectului expertizat au fost identificați factori de risc, precum: - norme de trimitere defectuoase, cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/obligații excesive - lipsa procedurilor administrative a procesului de autorizare</p>	<p>Proiectul a fost redactat conform recomandărilor.</p>

		<p>a activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale; - lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative; atribuții care admit derogări și interpretări abuzive, concurența normelor de drept, derogări neîntemeiate de la exercitarea drepturilor/obligățiilor -instituirea normei derogatorii care stabilește dreptul producătorului de a introduce pe piață și a pune în funcție dispozitive medicale fără a fi efectuată procedura de evaluare a conformității; - lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative; lipsa unor termene concrete/termene nejustificate/prelungirea nejustificată a termenilor - excluderea termenului în care producătorul de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele</p> <p>IV. Concluzia expertizei</p> <p>9medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați să informeze Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre orice complicație sau incident de care sunt conștienți.</p> <p>Prin urmare, proiectul conține factori și riscuri de corupție generați de caracterul lacunar al prevederilor, iar pentru aplicarea eficientă a normelor propuse prin proiect, este necesară revizuirea și excluderea unor norme potențial coruptibile reflectate în raportul de expertiză anticorupție.</p>	
3.	Ministerul Economiei și Infrastructurii	<p>Ministerul Economiei și Infrastructurii a examinat proiectul legii pentru modificarea Legii nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, și în limita competențelor funcționale deținute, comunică următoarele.</p> <p>Cu titlu de recomandare la nivel tehnic și redacțional, în temeiul art. 12 din Legea nr. 317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, proiectul de lege</p>	<p>S-a modificat conform recomandărilor.</p>

		<p>care se prezintă spre avizare către instituțiile de resort trebuie să fie elaborat sub forma unui proiect de „hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale</p> <p>Totodată, proiectul de hotărîre necesită a fi adus în conformitate cu exigențele tehnicii legislative, prevăzute de Legea nr.317 din 18.07.2003 „Privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale”. Astfel, potrivit art.55 al Legii prenotate, urmează a fi indicată formula de atestare a autenticității actului normativ, cu specificarea contrasemnatarilor care au obligația punerii în aplicare a prevederilor actului emis.</p> <p>Adițional, în conformitate cu prevederile art. 24 din Legea nr. 780 din 27.12.2001 privind actele legislative, proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 102/2017 urmează a fi reconsiderat, cu includerea clauzei de adoptare după cum urmează „ <i>Parlamentul adoptă prezenta lege organică</i>”, precum și includerea unor prevederi cu privire la Dispozițiile finale și tranzitorii în partea ce ține de modalitatea de intrare în vigoare și de punere în aplicare a noilor reglementări.</p>	
3 ¹ .	Ministerul Economiei și Infrastructurii repetat	<p>La pct.5 din proiect - considerăm necesar de reglementat distinct atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică referitor la efectuarea controlului de stat, conform prevederilor Legii nr. 131 din 08 iunie 2012 privind controlul de stat a activității de întreprinzător, de atribuțiile de supraveghere a pieței, deoarece Legea prenotată nu prevede atribuții de supraveghere a pieței. Supravegherea pieței semnifică activitățile desfășurate și măsurile aplicate de organele competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele medicale sunt în conformitate cu cerințele stabilite în reglementările tehnice și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public. Astfel, organele competente efectuează supravegherea</p>	<p>S-a modificat conform recomandărilor.</p>

caracteristicilor de conformitate și a performanțelor dispozitivelor medicale inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de / \

laborator pe baza unor eșantioane adecvate. În contextul supravegherii pieței, organele competente trebuie să ia în considerare, principiile stabilite pentru evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plîngerile înaintate. Respectiv, urmează de ajustat și prevederile art.14 din Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, propuse spre modificare la pct. 11 din proiect.

Concomitent, la pct.5 din proiect (alin.(2) din art. 4 1) urmează de substituit sintagma „Metodologia de planificare și/sau efectuare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc, aprobată de Guvern” cu sintagma „Metodologia generală privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.379 din 25 aprilie 2018”.

Avînd în vedere, că Legea nr.102 din 09 iunie 2017 creează cadrul legal aplicabil domeniului dispozitivelor medicale, art.5 din Legea nominalizată, expus la pct.6 din proiect, necesită a fi completat cu un șir de responsabilități ale întreprinzătorilor (producătorilor, reprezentanților autorizați ai producătorilor, importatorilor, precum și distribuitorilor), specifice asigurării conformității dispozitivelor medicale înainte de introducere, punere la dispoziție pe piață și, respectiv, la punere în funcțiune a acestor dispozitive.

Redacția pct.7 din proiect creează ambiguități, de aceea este necesar de prevăzut în mod clar care dispozitive medicale și cînd pot fi introduse pe piață fără efectuarea procedurilor de evaluare a conformității, precum și detalii referitor la utilizarea acestora ”în interesul protecției sănătății populației”. Menționăm că, dispozitivele medicale, ca atare, sunt destinate pentru protecția sănătății populației. Pentru anumite cazuri, prin prisma asigurării principiului transparenței și previzibilității

S-a modificat conform recomandărilor.

		reglementării activității de întreprinzător, este necesar de elaborat condiții sau norme concrete, care ulterior se vor aproba prin hotărâre de Guvern.	
		Proiectul în cauză, precum și Legea nr.102 din 09 iunie 2018 nu prevăd cerințe pentru investigațiile clinice, desfășurate în vederea demonstrării conformității dispozitivelor medicale. Astfel, la pct.9 (noua redacție a art.12) din proiect este prezentat doar procedural modul de desfășurare a investigațiilor clinice, însă acesta trezește suspiciuni, deoarece nu există cadrul legal care reglementează modul de reparare a prejudiciului (sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent riscului), suportat de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată în Republica Moldova.	S-a modificat conform recomandărilor.
		Alin.(10) din art. 14, expus lapct.l 1 din proiect, este lipsit de sens și nu va avea efectul scontat, deoarece dispozitivele medicale neconforme urmează a fi aduse în conformitate cu cerințele stabilite pentru acestea sau retrase sau rechemate de pe piață. In acest context, organele de supraveghere a pieței cooperează cu întreprinzătorii (producători, importatori sau distribuitori). Organismele de evaluare a conformității, precum și organismul de acreditare nu sunt abilitate cu funcții de supraveghere a pieței și respectiv nu pot aplica măsuri conform Legii nr.131 din 08 iunie 2012.	S-a modificat conform recomandărilor.
4.	Ministerul Finanțelor	Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și, în limita competențelor funcționale comunică, că este privat de expunere definitivă pe marginea acestuia din următoarele considerente. Prin proiectul susnumit se propune excluderea prevederilor ce țin de licențierea activității în domeniul	S-a modificat conform recomandărilor.

		<p>dispozitivelor medicale. In acest context este de menționat că, nota informativă nu este elaborată în conformitate cu normele generale prevăzute în articolul 20 al Legii nr.780-XV din 27 decembrie 2001 cu privire la actele legislative, în particular aceasta nu conține argumente detaliate care au stat la baza necesității elaborării proiectului. Totodată pornind de la faptul că, prin Legea nr. 185 din 21 septembrie 2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, a fost abrogată Legea nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător și în același timp modificate și completate un șir de acte legislative, nu este clar care va fi impactul activității în domeniul dispozitivelor medicale pe piață.</p> <p>în aceeași ordine de idei este de specificat că, proiectul urmează a fi conformat prevederilor articolului 5, alineatul (2), litera b) al Legii nr.780-XV din 27 decembrie 2001 cu privire la actele legislative, potrivit căruia actul legislativ trebuie să fie întocmit conform tehnicii legislative.</p>	
5.	<p>Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene</p>	<p>Cu referire la scrisoarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale cu nr. 01- 7/250 din 13.12.2017. Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene aduce la cunoștință că a examinat proiectul de lege <i>Pentru modificarea Legii nr 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale</i> și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele.</p> <p>Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 creează cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea prevederilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, ale Directivei 90 385 CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.</p> <p>In acest context, MAEIE consideră necesară completarea notei informative care însoțește proiectul de lege primit pentru avizare cu precizări dacă amendamentele propuse de MSVIPS nu afectează îndeplinirea corespunzătoare de</p>	<p>S-a modificat conform recomandărilor.</p>

		<p>către Republica Moldova a a dispozițiilor Acordului de Asociere RM-UE care prevăd transpunerea actelor comunitare specificate mai sus</p>	
6.	<p>Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p>	<p>Prin prezenta, urmare examinării proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, transmis spre avizare, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de propuneri și obiecții pe marginea acestuia.</p> <p>Concomitent, propunem ajustarea proiectului de modificare a Legii nr. 102/2017, după cum urmează:</p> <p>în contextul aprobării noii structuri a Guvernului, propunem substituirea pe tot parcursul textului Legii nr. 102/2017 a cuvintelor "Ministerul Sănătății" cu cuvintele "Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale". Această propunere vine în concordanță cu Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017 "Cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale".</p> <p>Pentru asigurarea transunerii corecte și eficiente a Directivelor 93/42/CEE; 90/385/CEE; 98/79/CE, propunem modificarea termenilor prevăzuți în art.12 alin. (4), (5) și (6) de la „30 de zile lucrătoare” la „60 de zile lucrătoare”.</p> <p>La fel, întru ajustarea procedurii de <i>Investigații clinice pentru dispozitivele medicale</i> cu normele internaționale, propunem modificarea prevederilor art. 12, în sensul reglementării dreptului solicitantului de a iniția o modificare a investigației clinice, notificând Agenția despre modificarea respectivă, cât și dreptul Agenției de a suspenda sau a revoca investigația clinică, în cazul în care complicațiile raportate pot conduce sau au condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator.</p> <p>La alin. (4) din art. 12, propunem a fi reglementat expres dreptul Agenției de a solicita informații suplimentare necesare pentru emiterea avizului, cu suspendarea termenului prevăzut în acest alineat până la furnizarea de către solicitant a informațiilor solicitate.</p> <p>Reieșind din practica comunității Europene și internaționale, la art. 7 alin. (10) propunem excluderea sintagmei „și pentru</p>	<p>S-a modificat conform recomandărilor.</p>

		<i>această procedură nu se percepe taxă".</i>	
7.	Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator DISMED	<p>Din numele Asociației Patronale DISMED, vă comunicăm că susținem modificările propuse prin proiectul de modificare a <i>Legii nr.102 cu privire la dispozitive medicale din 09.06.2017.</i> Totodată, dorim să evidențiem în particular următoarele aspecte, a căror descriere detaliată este inclusă în avizul anexat.</p> <p>Controlul și supravegherea pieței dispozitivelor medicale - Conform art. 14(4) al Legii 102/2017 "Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale este desfășurată de către autoritatea împuternicită prin Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra de activității de <i>întreprinzător</i>", care este Agenția Națională pentru Sănătatea Publică (ANSP).</p> <p><i>Totodată, în conformitate cu modificările operate prin Legea 175 din 21.07.2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) nu mai deține statut de agent constatator privind constatarea și cercetarea contravențiilor în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, aceste atribuții fiind desemnate Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), cu următoarele domenii de control: Supravegherea sănătății publice, sănătatea ocupațională, circulația medicamentelor, produselor para farmaceutice, controlul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare a acestora, și a serviciilor prestate de instituțiile medicale, activitatea farmaceutică, activitatea în domeniul transplantului. Circulația substanțelor narcotice, psihotrope și a precursorilor.</i></p> <p>Astfel, controlul activității de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale se efectuează în conformitate cu prevederile <i>Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător</i>, care prevede că în cazul constatării unor încălcări (eventual, al</p>	S-a modificat conform recomandărilor.

acțiunii de plasare pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate), organul de control (ANSP) va emite o prescripție de înlăturare a acestora sau va aplica măsuri restrictive, stipulate în legile speciale.

În contrast, *Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale*, art.4 acordă Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale competențe de a aplica măsuri restrictive și de a interzice activitatea de producere și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate, în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție pe piață. Or, acesta este domeniul de competență al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

În contextul celor expuse, se recomandă revizuirea și expunerea exhaustivă în textul legii a competențelor de control și supraveghere a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

Sistemul de vigilență al dispozitivelor medicale - *Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale definește incidentul ca fiind "defecțiune care produce sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe și care afectează calitatea mediului, precum și defecțiune care, prin repetare, produce perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și cu alt caracter". Or, conform prevederilor DIRECTIVEI 93/42/CEE A CONSILIULUI CEE din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, incident se consideră:*

orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetei sau instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la moartea sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

orice cauză de ordin tehnic sau medical în legătură cu caracteristicile sau performanțele unui dispozitiv pentru motivele menționate la litera (a) și care conduce la retragerea sistematică de pe piață de către producător a dispozitivelor de același tip.

Astfel, nu este clară modalitatea de interpretare și raportare a normei ce prevede afectarea mediului, pierderii de timp, pierderilor economice, etc. și care este raționamentul de includere a acestor efecte în definiția noțiunii de "incident". În acest sens, aducem atenției dvs. inclusiv exemplul statului român care definește incidentul ca fiind "*orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau să fi condus la decesul ori deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator*" (Hotărârea de Guvern nr. 54 din 2009).

În aceeași ordine de idei, se recomandă revizuirea termenelor de raportare a incidentelor, în conformitate cu *Ghidul European cu privire la sistemul de vigilență MEDDEV 2-12.1*, după cum urmează:

Amenințare gravă pentru sănătatea publică - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată) și nu mai târziu de 2 zile de la conștientizarea acestei amenințări.

Decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 zile de la conștientizarea evenimentului.

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

Se recunoaște importanța protecției sănătății și siguranței, atât a pacienților, cât și a utilizatorilor, însă reiterăm că termenul de 24h este prea mic pentru stabilirea legăturii dintre evenimentul produs și dispozitivul în cauză, precum și o primă notificare a organului competent.

În lumina acestor argumente, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile DISMED și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Prin prezenta scrisoare, solicităm respectuos supunerea repetată a proiectului de modificare a *Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale* procedurilor

de consultare publică, precum și amânarea examinării acestuia în cadrul ședinței grupului de lucru cu privire reglementarea activității de întreprinzător pe lângă Ministerul Economiei și Infrastructurii, programată pentru data de 02 Mai, 2018.

În susținerea acestei poziții, menționăm următoarele:

La data de 21 Martie, 2018, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a plasat spre consultări publice proiectul de modificare a Legii nr. 102/2017, asupra căruia asociația DISMED și-a expus opinia prin scrisoarea nr. 31 din 05 Aprilie, 2018. La data de 24 Aprilie, 2018, în cadrul grupului de lucru cu privire la reglementarea activității de întreprinzător, a fost prezentată spre examinare o nouă redacție a proiectului, care conține o serie de amendamente cu impact semnificativ asupra activității de întreprinzător. Totodată, este de menționat, inclusiv, volumul considerabil al modificărilor propuse de autori ulterior parcurgerii procedurii de consultare publică, care constituie cca 50% din textul legii. În acest context, este imposibilă efectuarea, în termene restrânse, a unei analize eficiente a impactului de reglementare a amendamentelor propuse, precum și elaborarea unor recomandări corespunzătoare.

De asemenea, proiectul conține prevederi care stabilesc modalitatea de colaborare între autoritățile publice, precum și noi competențe pentru acestea, inclusiv pentru Serviciul Vamal. Considerăm, că anterior promovării și examinării proiectului în cadrul grupului de lucru cu privire reglementarea activității de întreprinzător pe lângă Ministerul Economiei și Infrastructurii, este necesară consultarea acestuia cu toate părțile interesate, în vederea excluderii riscului de inserare a unor norme contradictorii.

Suplimentar, vă prezentăm principalele discrepante identificate în redacția actuală a proiectului de modificare a Legii nr. 102/2017, precum și direcțiile prioritare de

amendare:

Normele propuse la art. 41, alin (3) - (5), precum și la art. 4.2 - 4.20, care țin să descrie procedura de desfășurare a controlului și supravegherii pieței dispozitivelor medicale sunt preluate, prin analogie, din Legea nr.7/2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare, cât și Legea privind securitatea generală a produselor nr. 422-XVI din 22.12.2006. În acest sens, menționăm că acestea nu sunt aplicabile dispozitivelor medicale. Mai mult, considerăm că normele respective nu fac obiectul legii în speță și necesită să fie reglementate printr-un act normativ, aprobat de autoritatea publică centrală cu competențe în domeniul de control, conform rigorilor stabilite de Guvern, în conformitate cu prevederile art. 51 al Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Cu privire la implicarea organului vamal în procedura de control și supraveghere a dispozitivelor medicale, menționăm că importul dispozitivelor medicale nu este condiționat de un act permisiv. Actul permisiv este conex procedurii de introducere pe piață, care este aplicată conform definiției acesteia, redată de art.2 al Legii nr.235/2011, raport în care organul vamal nu are nici o sens, se recomandă excluderea oricăror referințe cu privire la participarea Serviciului Vamal la activitățile de control și supraveghere a pieții dispozitivelor medicale.

Suplimentar, luând în considerație că legea nu intervine cu o soluție juridică în privința dispozitivelor medicale puse deja la dispoziție pe piață pe teritoriul țării, precum și având în vedere capacitatea scăzută a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a face față la volumul considerabil de dosare de înregistrare, depuse din data intrării în vigoare a Legii nr. 102/2017 la data de 14 Octombrie, 2017, considerăm judicioasă inserarea unor prevederi tranzitorii, cu acordarea unui termen de conformare pentru agenții economici, pe parcursul căruia organul de control nu va aplica măsuri corective, în special

		<p>în cazurile de constatare a faptei de plasare pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate. Acordarea termenului de grație de 12 luni de la aprobarea prezentului proiect de modificare a legii, ar oferi posibilitate furnizorilor de dispozitive medicale să se conformeze la cerințele legale, prin înregistrarea portofoliilor de produse pe care le pun la dispoziție pe piață pe teritoriul RM.</p>	
8.	<p>Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)</p>	<p>Prin prezenta, cu referire la scrisoarea parvenită cu numărul de înregistrare nr. 01-7/250 din 13.12.2017, referitor la modificarea <i>Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale</i>, Centrul Național de Acreditare Vă comunica următoarele:</p> <p>In articolul 15 (2) este indicat că ”Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarele activități succesive:</p> <p>evaluarea parametrilor definatorii de securitate - prin examinare și încercări;</p> <p>evaluarea parametrilor definatorii de performanță - prin examinare și încercări;</p> <p>Atât legea sus menționată, cit și modificarea acesteia nu indică clar ce tip de organism de evaluare a conformității va efectua examinarea și care va emite ”buletinul de verificare periodică”, și care vor fi standardele de acreditare ale acestora.</p>	<p>S-a modificat conform recomandărilor.</p>
9.	<p>Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate</p>	<p>Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și în limita competențelor sale funcționale comunică că obiecții și propuneri nu are</p>	<p>Se acceptă</p>
10.	<p>Federația Sindicală ”Sănătatea” din Moldova</p>	<p>Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și avizează pozitiv proiectul nominalizat.</p>	<p>Se acceptă</p>

11.	Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova	Prin prezenta, cu referire la proiectul Hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale” comunicăm lipsă de obiecții și propuneri de competență.	Se acceptă
12.	Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare	Prin prezenta I.S.”Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare” la demersul Dvs. Nr. 01-7/250 din 13.12.2017, își exprimă acordul cu privire la modificările operate în proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale	Se acceptă
13.	Agencia Națională pentru Sănătate Publică	Agencia Națională pentru Sănătatea Publică avizează proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele	Se acceptă

Ministru



Svetlana CEBOTARI