

L E G E

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

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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

1. La articolul 2:

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

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

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv medical prevăzut să fie utilizat în mod corespunzător de practicieni medicali calificați, pentru investigațiile clinice menționate în prezenta lege, într-un mediu clinic uman adecvat;

date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obțin din:

- investigațiile clinice ale dispozitivului medical respectiv;
- investigațiile clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
- rapoarte publicate și/sau nepublicate referitoare la alte experimentări clinice fie ale dispozitivului medical în cauză, fie ale unui dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;”

noțiunea „incident” va avea următorul cuprins:

„*incident* – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv medical care poate conduce sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;”.

2. La articolul 4 alineatul (2), literele e)–i) se abrogă.

3. Legea se completează cu articolele 4¹ și 4² cu următorul cuprins:

„Articolul 4¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

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

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are următoarele atribuții:

a) efectuează controlul pieței dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și cu metodologia aprobată de Guvern;

b) eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului-verbal de control, conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și metodologiei aprobate de Guvern;

c) aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limitele prevederilor art. 14 alin. (8) din prezenta lege;

d) generalizează rezultatele supravegherii modului de utilizare a dispozitivelor medicale și analizează cauzele nerespectării prevederilor actelor normative din domeniu;

e) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive aplicate în temeiul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și al metodologiei aprobate de Guvern;

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

Articolul 4². Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

a) efectuează achiziții centralizate de dispozitive medicale;

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

4. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale

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

5. La articolul 8:

alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale ce vor fi introduse pe piață și informațiile referitoare la persoanele responsabile de introducerea acestora pe piață.”

la alineatul (7), cuvintele „emiterii ordinului” se substituie cu cuvintele „înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale”.

6. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale

(1) Se permit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice fără a avea marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.

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

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția în privința investigației respective. Cererea privind investigația clinică trebuie să fie însoțită de actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 „*Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică*”, de avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, de alte informații sau documente prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern.

(4) Agenția publică pe pagina sa web, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete și a achitării taxei, informațiile referitoare la

investigația clinică notificată. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după expirarea termenului de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, cu excepția cazului în care Agenția l-a anunțat în această perioadă în privința emiterii unei decizii negative.

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

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

(7) Solicitantul informează Agenția în privința finalizării investigației clinice și îi va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.

(8) Agenția poate solicita informații suplimentare necesare pentru validarea notificării prevăzute în alin. (4). Termenul prevăzut în alin. (4) se suspendă pînă la furnizarea informațiilor solicitate.

(9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă prin act normativ departamental al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”

7. Articolul 13 se abrogă.

8. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

„Articolul 14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale

(1) Scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat îndeplinește în mod corespunzător cerințele prevăzute în reglementările tehnice aprobate de Guvern.

(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat este obligat să asigure cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe întreaga durată de funcționare a acestora.

(3) Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului, în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba de stat, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.

(4) Activitatea de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra persoanelor care practică activitate de întreprinzător, privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(5) Prin activitățile desfășurate și măsurile instituite de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în vederea supravegherii pieței dispozitivelor medicale, se urmărește să se verifice dacă:

a) dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;

b) agenții economici execută obligațiile ce le revin conform actelor normative, pentru ca dispozitivele medicale neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile, și pun în aplicare măsurile restrictive instituite de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, atunci când este cazul.

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

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

b) verificarea conformității dispozitivului medical cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile, în cazul în care există motive de a suspecta că, în pofida conformității declarate, dispozitivul medical prezintă risc și/sau nu corespunde cerințelor esențiale;

c) controlul executării măsurilor restrictive instituite;

d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.

(7) Măsurile instituite în cadrul controlului se raportează la nivelurile de încălcări ale legislației, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(8) În cazul constatării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică a unor încălcări ale legislației, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are dreptul să instituie, în funcție de criteriile de risc, următoarele măsuri restrictive:

a) suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;

- b) interzicerea, cu titlu permanent, a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
- c) retragerea dispozitivelor medicale de pe piață;
- d) rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;
- e) radierea dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;
- f) distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare care exclude utilizarea lor.

(9) Agenția Națională pentru Sănătate Publică are dreptul să solicite organismelor de evaluare a conformității acreditate informații referitoare la evaluarea conformității unor dispozitive medicale, la procedurile de evaluare aplicate, la certificatele de conformitate emise și retrase sau la refuzul eliberării acestora.

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

9. Articolul 15:

la alineatul (2), literele d) și e) vor avea următorul cuprins:

„d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.”

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

„(8) Pentru utilizatorii de dispozitive medicale – prestatori publici de servicii medicale, instruirile prevăzute la alin. (7) lit. b) se efectuează de către Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei.

(9) Cuantumul taxei pentru instruire se va stabili printr-un contract de prestare a serviciilor educaționale încheiat între Centrul Național de Inginerie Biomedicală și beneficiar, în baza tarifelor aprobate în conformitate cu legislația în vigoare.

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

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

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

VICEPREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

VLADIMIR VITIUC

Chișinău, 29 noiembrie 2018.

Nr. 279.