



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfint 105

www.parlament.md

7 decembrie 2017

CPS-b nr. 119

RAPORT

asupra proiectului de lege nr. 403 din 19.10.2016
cu privire la dispozițiile medicale

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat pentru lectura a doua *proiectul de lege nr. 403 din 19 octombrie 2016 cu privire la dispozițiile medicale* și comunică următoarele.

Proiectul de lege a fost examinat și aprobat în primă lectură în cadrul ședinței plenare a Parlamentului din 24 ianuarie anul curent.

Pentru lectura a doua Comisia a examinat amendamentele înaintate de către deputați, precum și propunerile și obiecțiile expuse în avizul Direcției generale juridice a Secretariatului Parlamentului, iar rezultatul examinării lor este reflectat în tabela de sinteză, parte componentă a prezentului Raport.

În contextul propunerilor acceptate și în rezultatul examinării proiectului de lege, Comisia protecție socială, sănătate și familie (11 membri prezenți la ședință), în unanimitate propune plenului Parlamentului adoptarea proiectului de lege prenotat.

Proiectul de lege redactat se anexează la raport.

Oxana DOMENTI
Președinta Comisiei

SINTEZA
amendamentelor, propunerilor și obiecțiilor
la proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale
nr. 403 din 19.10.2016

Nr. crt.	Textul părții constitutive a proiectului de act legislativ la care se propun amendamente, propuneri, obiecții	Autorul amendamentului, propunerii, obiecției	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	Rezultatul examinării de către comisia sesizată în fond
1	2	3	4	5
1.	La general	Direcția generală juridică	Conform prevederilor art.27 alin.(2) din Legea nr.780/2001, clauza de adoptare este obligatorie pentru toate actele legislative. Astfel, după titlul proiectului de lege trebuie inclusă clauza de adoptare, care să prevadă categoria legii	Se acceptă După titlul proiectului de lege se include clauza de adoptare, după cum urmează: „Parlamentul adoptă prezenta lege organică”
2.	La general	Direcția generală juridică	Conform prevederilor art.30 lit.c) și d) din Legea nr.780/2001, reglementările referitoare la armonizarea legislației și compatibilitatea noilor reglementări cu cele ale legislației comunitare se includ în capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii”. Astfel, textul propus pentru preambulul proiectului de lege trebuie să fie inclus la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” al proiectului de lege, cu specificarea normelor armonizate	Se acceptă În capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” al proiectului de lege, în ordinea corespunzătoare se include textul, după cum urmează: „Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993, a Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, publicată în

				Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, precum și a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998.”
3.	Articolul 1. Obiectul și scopul legii (2) Prevederile prezentei legi stabilesc premisele pentru introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale la plasarea pe piață și în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.	Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate	La articolul 1 alineat (2): după cuvântul „introducere” se propune completarea cu cuvântul „pe piață”; textul „la plasarea pe piață și în utilizare” se propune a fi substituite cu textul „puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare”	Se acceptă
4.	Articolul 2. Noțiuni principale În sensul prezentei legi se definesc următoarele noțiuni: <i>autoritate desemnată</i> – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, autoritate publică aflată în subordinea Guvernului, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale; Recipientele pentru recoltarea probelor sînt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, destinate în mod special de către producători pentru păstrarea probelor derivate din corpul uman, în scopul examinării pentru diagnostic <i>in vitro</i> ; <i>mentenanță corectivă</i> – răspuns la defecțiunea dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru rezolvarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă; <i>punere în funcțiune</i> – etapă în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului ca fiind gata de utilizare pe piață pentru prima dată în conformitate cu scopul propus; <i>registru</i> – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale; <i>structură de specialitate</i> – instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale; <i>supraveghere în utilizare</i> – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform	Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate	La articolul 2: noțiunile „autoritate desemnată”, „registru” și „structură de specialitate” se propune a fi excluse; noțiunea „recipiente pentru recoltarea probelor”, se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează: „ <i>recipiente pentru recoltarea probelor</i> – dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro, de tip vacuum sau nu, destinate în mod special de către producători pentru păstrarea probelor derivate din organismul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro”; în textul noțiunii „punere în funcțiune”, cuvintele „pe piață” se propune a fi excluse; în textul noțiunii „mentenanță corectivă”, cuvintele „răspuns la defecțiunea” se propune a fi înlocuite cu sintagma „activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii”; noțiunea de „supraveghere în utilizare” se propune a fi înlocuită cu sintagma „program de supraveghere”, iar în textul definiției, după cuvântul „măsuri” de completat cu sintagma „aplicat de către utilizator”; în textul noțiunii „utilizator”, după cuvintele „instituțiile medico-sanitare” se propune a fi introdusă sintagma „și laboratoarele clinice”.	Se acceptă parțial Propunerea privind introducerea sintagmei „și laboratoarele clinice” în textul noțiunii „utilizator” nu se acceptă.

	scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare <i>utilizator</i> – toate instituțiile medico-sanitare, indiferent de forma de proprietate și organizatorico-juridică, inclusiv personalul acestora implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinezioterapeuți) și personalul serviciilor de suport			
5.	<p>Articolul 3. Ministerul Sănătății</p> <p>(1) Ministerului Sănătății este organul central de specialitate al administrației publice în domeniul dispozitivelor medicale și are următoarele atribuții de bază:</p> <p>a) elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p>b) asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile care au responsabilități în domeniul sănătății și al asigurărilor de sănătate și de către instituțiile medico- sanitare publice și private, colaborând în acest scop cu alte autorități ale administrației publice centrale și locale, alte organizații și instituții abilitate, precum și cu asociațiile profesionale și cu societatea civilă;</p> <p>c) asigură organizarea evaluării conformității și monitorizării pieței dispozitivelor medicale din țară prin intermediul instituțiilor abilitate în domeniu;</p> <p>d) aprobă cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale necesare la diferite niveluri de acordare a asistenței medicale de către instituțiile medico- sanitare publice.</p> <p>(2) Recunoaște organismele de evaluare a conformității care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.</p>	Deputata: Oxana Domenti	Articolul 3 se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează: „Articolul 3. Ministerul Sănătății În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile principale ale Ministerului Sănătății sînt: a) elaborarea, promovarea și coordonarea implementării politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale; b) recunoașterea organismelor de evaluare a conformității care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.”	<u>Se acceptă</u>
6.	<p>Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</p> <p>(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare <i>Agenție</i>, este o autoritate publică în subordinea Guvernului, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale, care colaborează cu organele centrale ale administrației publice și cu alte autorități.</p> <p>(2) Misiunea Agenției constă în realizarea politicii statului în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul promovării și protejării sănătății publice prin asigurarea cu dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile.</p> <p>(4) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția are următoarele atribuții în domeniul dispozitivelor medicale:</p> <p>e) efectuează supravegherea utilizării dispozitivelor medicale</p>	Deputata: Oxana Domenti	La articolul 4: alineat (1) se propune a fi expus în următoarea redacție: „(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare <i>Agenția</i>), este o autoritatea publică, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.”; alineatul (2) se propune a fi exclus; alineat (4): textul „în domeniul dispozitivelor medicale” se propune a fi exclus; se propune completarea cu litera j) cu următorul cuprins: „j) exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege.”.	<u>Se acceptă</u>
		Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru	La articolul 4 alineat (4), litera e) se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează: „e) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;”.	<u>Se acceptă</u>

		Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate		
7.	<p>Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale</p> <p>Activitatea de import, fabricare, comercializare, asistența tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii se desfășoară în bază de licență, eliberată de Camera de Licențiere în modul stabilit de Legea nr. 451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător</p>	Deputata: Oxana Domentii	<p>Articolul 5 se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează:</p> <p>„Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale</p> <p>(1) Activitatea în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii) este supusă reglementării prin licențiere, în conformitate cu prevederile Legii nr. 451/2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător.</p> <p>(2) Condițiile suplimentare de licențiere a activității în domeniul dispozitivelor medicale sînt următoarele:</p> <p>a) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;</p> <p>b) deținerea autorizației de funcționare;</p> <p>c) dispunerea de cel puțin un specialist în domeniu (bioingineri), excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.</p> <p>(3) La declarația privind eliberarea licenței de activitate se anexează următoarele documente suplimentare:</p> <p>a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;</p> <p>b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;</p> <p>c) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.</p> <p>(4) Licența de activitate poate fi suspendată în conformitate cu prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:</p> <p>a) încălcării uneia din condițiile prevăzute la alin.(2);</p> <p>b) nerespectării prevederilor actelor legislative și normative în vigoare în domeniu.</p> <p>(5) Licența de activitate poate fi retrasă în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:</p> <p>a) punerii la dispoziție pe piață și comercializarea dispozitivelor medicale fără acte de proveniență și fără certificate de calitate;</p> <p>b) implicării titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control.”</p>	Se acceptă

8.	<p>Articolul 6. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale (2) Prezența marcajului CE demonstrează că acestea a fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață sau puse în funcțiune, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității. (3) Se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă fără marcaj CE, dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația producătorului.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>La articolul 6: alineat (2), sintagma „sau puse în funcțiune” se propune a fi exclusă; alineat (3), după cuvîntul „declarația” se propune a fi introdus textul „de conformitate emisă de”</p>	<p>Se acceptă</p>
9.	<p>Articolul 7. Introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE (1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse sau puse în funcțiune pe piață în temeiul procedurii de notificare. (2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligația să notifice Agenția, la momentul introducerii sau punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale pe piața Republicii Moldova, utilizînd formularul din anexă. (3) Formularul prevăzut la alin. (2) trebuie să fie însoțit de următoarele documente, în copie: a) declarație de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat; b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz; c) documentul prin care producătorul desemnează reprezentantul autorizat. (4) În baza documentelor prevăzute la alin. (3), Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale introduse sau puse în funcțiune pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață sau punerea lor în funcțiune. (5) Producătorul sau reprezentantul său autorizat are obligația să comunice Agenției orice modificare ce intervine după înregistrarea informațiilor în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. (6) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale plasate pe piață prevăzute la alin. (4) nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe nici o taxă.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>Articolul 7 se propune a fi expus redacție nouă, după cum urmează: „Articolul 7. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE (1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare, dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc. (2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția, cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, utilizînd formularul din anexă (3) Formularul trebuie să fie însoțit de copiile de pe următoarele acte autentificate prin semnătura solicitantului: a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat; b) certificat de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz; c) actul prin care producătorul desemnează reprezentantul autorizat. (4) Formularul se depune fizic de către solicitant, în două exemplare, la adresa Agenției. (5) În momentul prezentării formularului, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor din notificare și a actelor anexate și completează tabelul de recepționare din formularul de notificare. Un exemplar al formularului, completat de către Agenție se returnează solicitantului. (6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării formularului incomplet, Agenția va respinge formularul în momentul depunerii, indicînd în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea formularului. (7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale, care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora. (8) Dacă în procesul introducerii informației în Registrul de stat a dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sunt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze</p>	<p>Se acceptă</p>

			<p>înregistrarea informației, înștiințind solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.</p> <p>(9) După expirarea termenului prevăzut la alin. (7), în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat, poate să introducă pe piață dispozitivele medicale, despre care a notificat Agenția.</p> <p>(10) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață prevăzute la alin. (7) nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă.”.</p>	
10.	<p>Articolul 8. Introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE</p> <p>(1) Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate.</p> <p>(2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligația să înregistreze la Agenție dispozitivele medicale până la introducerea pe piață a acestora.</p> <p>(3) Accesoriile se înregistrează într-un singur dosar cu dispozitivul medical pentru care sînt destinate.</p> <p>(4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar, dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.</p> <p>(5) Agenția asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de 30 de zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de înregistrare.</p> <p>(6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este ordinul de înregistrare al Agenției.</p> <p>(7) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii ordinului.</p> <p>(8) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre.</p> <p>(9) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.</p> <p>(10) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>La articolul 8: în titlul și pe tot parcursul textului cuvintele „și punerea în funcțiune” se propun a fi excluse. alineat (10), cuvintele „ordin al ministrului sănătății” se propune a fi substituit cu textul „act normativ departamental”</p>	<p>Se acceptă</p>
11.	<p>Capitolul III INTRODUCERE PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu</p>	<p>Capitolul III se propune a fi completat după articolul 8, cu renumerotarea în ordinea corespunzătoare a articolelor existente, cu articolele 9, 10, 11 și 12 cu următorul cuprins: „Articolul 9. Clasificarea dispozitivelor medicale</p>	<p>Se acceptă cu înlocuirea la articolul 12 alineatul (3) a cuvîntului „opinia” cu cuvintele „avizul pozitiv”</p>


		<p>Petru Știrbate</p>	<p>(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.</p> <p>(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:</p> <p>clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc scăzut pentru utilizatori; clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori; clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori; clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.</p> <p>(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sînt clasificate în invazive și neinvazive.</p> <p>(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sînt clasificate în active și inactive.</p> <p>(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>, se clasifică după cum urmează:</p> <p>lista A; lista B; dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare, care nu sunt incluse în listele A și B; alte dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>.</p> <p>(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către Agenție.</p> <p>Articolul 10. Cerințe față de dispozitivele medicale</p> <p>(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.</p> <p>(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.</p> <p>Articolul 11. Aplicarea standardelor și reglementărilor tehnice</p> <p>(1) Dispozitivele medicale care corespund cerințelor standardelor naționale, adoptate în baza standardelor internaționale, se consideră a fi în conformitate cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.</p> <p>(2) Agenția va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova lista standardelor naționale care urmează să fie utilizate pentru a asigura conformitatea unui dispozitiv medical cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acesteia.</p> <p>Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale</p> <p>(1) Se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice, fără a avea marcaj CE, dacă acestea</p>	
--	--	-----------------------	---	--

			<p>îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.</p> <p>(2) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul său autorizat.</p> <p>(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină datele dispozitivului medical, planul de investigație clinică, opinia Comitetului Național de Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern în baza acestora.</p> <p>(4) Agenția emite avizul privind investigația clinică în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete.</p> <p>(5) Solicitantul va notifica Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea poate fi implementată.</p> <p>(6) Solicitantul va notifica Agenția despre finalizarea investigației clinice în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării ei și va trimite raportul final.</p> <p>(7) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată prin act normativ departamental.”.</p>	
12.	<p>Articolul 9. Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător la plasarea pe piață a dispozitivelor medicale</p> <p>Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>La articolul 9: în titlu, cuvintele „la plasarea” se propun a fi înlocuite cu textul „privind punerea la dispoziție”; pe parcursul textului: după cuvintele „practică activitate de întreprinzător” se propune includerea textului „privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale”; cuvintele „se planifică” și „și se înregistrează” se propun a fi excluse.</p>	Se acceptă
13.	<p>Articolul 10. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale la plasarea pe piață</p> <p>(1) Scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat îndeplinește în mod corespunzător cerințele esențiale, prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.</p> <p>(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura servicii și piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe durata de funcționare a acestora, stabilită de producător.</p> <p>(3) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale se exercită de către autoritatea împuternicită prin Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>Articolul 10 se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează: „Articolul 10. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale privind punerea la dispoziție pe piață</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(3) Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare inclusiv și în limba de stat, cheile de acces și software-ul, pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.</p>	Se acceptă

			(4) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale este desfășurată de către autoritatea împuternicită prin Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”	
14.	<p>Articolul 11. Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare</p> <p>(1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.</p> <p>(2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activități:</p> <p>d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma încercărilor de laborator, în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise;</p> <p>e) emiterea, în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică.</p> <p>(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.</p> <p>(5) Dispozitivele medicale care cad și sub incidența altor autorități trebuie să respecte toate reglementările tehnice aplicabile.</p> <p>(6) Laboratoarele de încercări sînt obligate să informeze Agenția despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.</p> <p>(7) Pentru asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sînt realizate dispozitivele medicale și evitarea generării de incidente, utilizatorii au obligația:</p> <p>h) să raporteze Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;</p> <p>i) să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>La articolul 11:</p> <p>alineatul (1) se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează: „(1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.”;</p> <p>alineat (2) litera d), textul „în cazul în care dispozitivul medical nu îndeplinește criteriile de acceptabilitate și în cazul în care cel puțin una dintre valorile măsurate ale cerințelor esențiale de securitate sau performanță se situează în apropierea limitelor specificate admise” se propune a fi exclus;</p> <p>alineatul (4) se propune a fi expus în redacție nouă, după cum urmează: „(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de către organismele acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.”;</p> <p>alineat (6), cuvintele „laboratoarele de încercări sînt obligate” se propune a fi înlocuite cu cuvintele „utilizatorii sînt obligați”;</p> <p>alineat (7) litera h) și i), cuvintele „ordin al ministrului sănătății” se propune a fi substituit cu textul „act normativ departamental”.</p>	<p>Se acceptă cu introducerea la alineatul (1) și (4) a cuvintelor „de evaluare a conformității” după cuvîntul „organisme”</p>
		<p>Deputata: Oxana Domenti</p>	<p>La articolul 11, alineatul (5) se propune a fi expusă în redacție nouă, după cum urmează: „(5) Dispozitivele medicale care fac obiectul și a altor acte normative, vor respecta cerințele prevăzute de prezenta lege, precum și de alte acte normative.”</p>	<p>Se acceptă</p>
15.	<p>Articolul 12. Registrul de stat și sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale</p> <p>(1) Pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și a furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al</p>	<p>Deputata: Oxana Domenti</p>	<p>La articolul 12: în titlu, după cuvintele „de stat” se propune includerea cuvintelor „al dispozitivelor medicale”;</p>	<p>Se acceptă</p>

	<p>dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenția.</p> <p>(2) Datele despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normele legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sînt înregistrate, în conformitate cu prezenta lege, într-un sistem informațional organizat și coordonat de către Agenție.</p>		<p>alineat (1), cuvintele „administrarea” se propune a fi substituit cu cuvîntul „ținerea”;</p> <p>alineat (2), textul „sistem informațional organizat și coordonat” se propune a fi substituit cu textul „sistem informațional de management al dispozitivelor medicale administrat”</p>	
16.	<p>Capitolul IV SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE</p>	<p>Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate</p>	<p>Capitolul IV se propune a fi completat după articolul 11, cu renumerotarea în ordinea corespunzătoare a articolelor existente, cu articolul 12 cu următorul cuprins:</p> <p>„Articolul 12. Vigilența dispozitivelor medicale</p> <p>(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sînt obligați:</p> <p>a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale care asigură colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora și să colaboreze în acest sens cu Agenția;</p> <p>b) să informeze Agenția, în termen de 24 de ore, despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți;</p> <p>(2) Agenția în colaborare cu producătorul, după caz, evaluează nivelul de riscuri al unui incident sau a unei complicații raportate. După efectuarea investigației Agenția informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.</p> <p>(3) Reglementarea sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale este aprobată prin act normativ departamental, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și conținutul detaliat a raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.”</p>	<p><u>Se acceptă</u></p>
17.	<p>Articolul 14. Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată</p> <p>(1) Nomenclatorul lucrărilor efectuate și a serviciilor prestate, contra plată, de Agenție, mărirea tarifelor la servicii, precum și modul și direcțiile de utilizare a resurselor colectate se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărîre a Guvernului.</p> <p>(2) Producătorul autohton este scutit de taxe de înregistrare.</p>	<p>Deputata: Oxana Domenti</p>	<p>La articolul 14:</p> <p>alineat (1), textul „se elaborează de Ministerul Sănătății și” se propune a fi exclus;</p> <p>alineat (2), după cuvîntul „autohton” se propune de introdus cuvintele „de dispozitive medicale”</p>	<p><u>Se acceptă parțial</u></p> <p>Propunerea privind excluderea textului „se elaborează de Ministerului Sănătății și” la articolul 14 alineatul (1) nu se acceptă. Totodată, s-a acceptat, în unanimitate, înlocuirea la articolul 14 alineatul (1) a</p>

				cuvintelor „Ministerul Sănătății” cu cuvintele „instituția desemnată de Guvern”
18.	Capitolul V SANCTIUNI Articolul 13. Răspunderea Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere în conformitate cu legislația.	Deputata: Oxana Domentî	Capitolul V se propune a fi exclus, articolul 13 urmând să fie inclus la capitolul „Dispoziții finale și tranzitorii” în ordinea corespunzătoare	Se acceptă
19.	Articolul 16. La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.	Deputata: Oxana Domentî	Articolul 16 se propune a fi exclus, prevederea acestui articol „La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale” urmând să se regăsească la articolul 17 în ordinea corespunzătoare	Se acceptă
20.	Articolul 17. (1) Guvernul, în termen de 3 luni de la publicarea prezentei legi: va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției; va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi. (2) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării.	Deputata: Oxana Domentî	Articolul 17 urmează a fi expus în următoarea redacție: „Articolul 17. (1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării. (2) În termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, Guvernul: a) va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege. (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale se abrogă.”	Se acceptă
21.	Anexa	Deputații: Valentina Stratan Valentina Rotaru Boris Golovin Lidia Lupu Petru Știrbate	Anexa se propune a fi expusă în redacție nouă	Se acceptă



Oxana DOMENTI
Președinta Comisiei

L E G E

cu privire la dispozitivele medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul și scopul legii

(1) Prezenta 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.

(2) Scopul prezentei legi constă în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, a protecției și a promovării sănătății populației.

(3) Prezenta lege se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt interpretate ca dispozitive medicale.

(4) Prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor;
- b) produselor cosmetice;
- c) sîngelui uman, produselor din sînge uman, plasmei umane sau celulelor din sînge uman ori dispozitivelor ce le încorporează, în momentul punerii la dispoziție pe piață a acestora, precum și produselor derivate din sînge, plasmă sau celule;

d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană și produselor ce încorporează sau derivă din țesuturi ori celule de origine umană;

e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau de produse neviabile derivate din țesuturi de origine animală;

f) echipamentului de protecție individuală, care intră sub incidența Hotărîrii Guvernului nr. 138/2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice. În cazul în care se va decide că un astfel de produs cade sub incidența prezentei legi, se va ține cont, în mod deosebit, de principalul scop propus.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

accesoriu – orice articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat, în mod special, să fie utilizat împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite folosirea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, conceput de producător să fie utilizat pentru organismul uman în scopul:

a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni;

b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități;

c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;

d) controlului concepției,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

dispozitiv medical activ – dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice altă sursă de energie, cu excepția celor generate de organismul uman sau de gravitație;

dispozitiv medical implantabil activ – dispozitiv medical activ care este destinat să fie introdus, total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, în organismul uman ori într-un orificiu al acestuia și să rămână implantat;

dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, conceput de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivat din organismul uman în scopul, exclusiv sau principal, de a furniza informații despre oricare dintre următoarele:

- a) starea fiziologică sau patologică ori malformația congenitală;
- b) gradul de siguranță și de compatibilitate cu potențialii primitori;
- c) monitorizarea măsurilor terapeutice.

recipient pentru recoltarea probelor – dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro, de tip vacuum sau de alt tip, destinat, în mod special, de către producători pentru păstrarea probelor derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;

incident – 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;

înregistrare – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;

mentenanță corectivă – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

mentenanță preventivă – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol;

program de supraveghere – ansamblu de măsuri aplicat de către utilizator, prin care se asigură și se confirmă siguranța funcționării și performanțele dispozitivelor medicale, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a acestora și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

punere în funcțiune – etapă în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului ca fiind gata de utilizare pentru prima dată în conformitate cu scopul propus;

scop propus – utilizarea dispozitivului medical conform destinației acestuia, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale;

utilizator – instituție medico-sanitară, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinezoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

Capitolul II

AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 3. Ministerul Sănătății

(1) În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății sînt:

a) elaborarea, promovarea și coordonarea implementării politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) recunoașterea organismelor de evaluare a conformității care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare *Agenție*) este o autoritate publică în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.

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

a) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor naționale cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

b) coordonează reglementările și normativele în domeniul dispozitivelor medicale, cu excepția standardelor naționale;

c) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor în domeniul dispozitivelor medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale;

d) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate dacă aceste recomandări se încadrează în

domeniul reglementat;

- e) coordonează activitatea de supraveghere a utilizării dispozitivelor medicale;
- f) dispune măsuri corective provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;
- g) dispune măsuri corective de suspendare sau interzicere a utilizării dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente sau nu corespund prevederilor actelor normative;
- h) interzice activitatea de producere și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;
- i) generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;
- j) exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege.

(3) Agenția prezintă Ministerului Sănătății propuneri privind actele normative de creare a cadrului de aplicare a reglementărilor Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale

(1) Activitatea în domeniul dispozitivelor medicale (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii) este supusă reglementării prin licențiere în conformitate cu prevederile Legii nr. 451/2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător.

(2) Condițiile suplimentare de licențiere a activității în domeniul dispozitivelor medicale sînt următoarele:

- a) dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate;
- b) deținerea autorizației de funcționare;
- c) dispunerea de cel puțin a unui specialist în domeniu (bioingineri), excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.

(3) La declarația privind eliberarea licenței de activitate se anexează următoarele documente suplimentare:

- a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;
- b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;
- c) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.

(4) Licența de activitate poate fi suspendată, în conformitate cu prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:

- a) încălcării uneia din condițiile prevăzute la alin. (2);
- b) nerespectării prevederilor actelor legislative și normative în vigoare în domeniu.

(5) Licența de activitate poate fi retrasă, în conformitate cu prevederile Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:

- a) punerii la dispoziție pe piață și comercializării dispozitivelor medicale fără acte de proveniență și fără certificatul de calitate;
- b) implicării titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control.

Capitolul III

INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 6. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(2) Prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

(3) Se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă fără marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.

Articolul 7. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.

(3) Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului:

- a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;
- b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;
- c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

(4) Notificarea se depune personal de către solicitant, în 2 exemplare, la Agenție.

(5) În momentul prezentării notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completînd tabelul de recepționare a notificării, conform anexei, în 2 exemplare, unul returnîndu-se solicitantului.

(6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicînd în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei responsabile de recepționarea notificării.

(7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

(8) Dacă, în procesul introducerii informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sînt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze înregistrarea informației, înștiințînd solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.

(9) După expirarea termenului prevăzut la alin. (7), în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat poate să introducă pe piață dispozitivele medicale despre care a notificat Agenția.

(10) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la alin. (7), nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă.

Articolul 8. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la Agenție pînă la introducerea pe piață a acestora.

(3) Accesoriile se înregistrează într-un singur dosar cu dispozitivul medical pentru care sînt destinate.

(4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar dacă, cumulativ, au același scop propus, provin de la același producător și au aceeași clasă de risc.

(5) Agenția asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de 30 de zile de la data depunerii unei cereri valide și achitării taxei de înregistrare.

(6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical se consideră ordinul de înregistrare al Agenției.

(7) Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data emiterii ordinului.

(8) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

(9) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(10) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se aprobă prin act normativ departamental.

Articolul 9. Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:

- a) clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc redus pentru utilizatori;
- b) clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori;
- c) clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori;
- d) clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.

(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sînt clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sînt clasificate în active și inactive.

(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro se clasifică după cum urmează:

- a) lista A;
- b) lista B;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru autotestare care nu sînt incluse în listele A sau B; și
- d) alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către Agenție.

Articolul 10. Cerințe față de dispozitivele medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta

lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

Articolul 11. Aplicarea standardelor și reglementărilor tehnice

(1) Dispozitivele medicale care corespund cerințelor standardelor naționale, adoptate în baza standardelor internaționale, se consideră a fi în conformitate cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

(2) Agenția va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova lista standardelor care urmează să fie utilizate pentru a asigura conformitatea unui dispozitiv medical cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale

(1) Se permite 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) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul său autorizat.

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină datele dispozitivului medical, planul de investigație clinică, avizul pozitiv al Comitetului Național de Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

(4) Agenția emite avizul privind investigația clinică în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete.

(5) Solicitantul va notifica Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea notificată poate fi

implementată.

(6) Solicitantul va informa Agenția despre finalizarea investigației clinice în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia și va trimite raportul final.

(7) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată prin act normativ departamental.

Articolul 13. Controlul de stat al persoanelor care practică activitatea de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale

Controlul de stat al persoanelor care practică activitatea de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Capitolul IV

SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 14. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale privind punerea la dispoziție pe piață

(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 prezente 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 a pieței dispozitivelor medicale este desfășurată de către autoritatea împuternicită prin Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Articolul 15. Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

(1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarea succesiune de activități:

a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate – prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță – prin examinare și încercări;

c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);

d) emiterea unui raport de încercări care să conțină rezultatele obținute în urma încercărilor de laborator;

e) emiterea, în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică.

(3) Nomenclatorul, periodicitatea și reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare sînt stabilite în Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, elaborat de către Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern.

(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale și independente față de producători, utilizatori și față de persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

(5) Dispozitivele medicale care fac obiectul și al altor acte normative trebuie să respecte cerințele prevăzute de prezenta lege, precum și de alte acte normative.

(6) Utilizatorii sînt obligați să informeze Agenția despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.

(7) Pentru asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sînt concepute dispozitivele medicale, precum și pentru evitarea generării de incidente, utilizatorii sînt obligați:

a) să utilizeze dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost concepute;

b) să utilizeze dispozitivele medicale numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;

c) să se asigure că dispozitivele medicale sînt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, cînd este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

d) să aplice un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină cont de nivelul de risc al acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit instrucțiunilor în vigoare;

e) să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile alin. (1);

f) să asigure mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

g) să comunice producătorilor și Agenției despre orice incident survenit în timpul utilizării;

h) să raporteze Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca fiind mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin act normativ departamental;

i) să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.

Articolul 16. Vigilența dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sînt obligați:

a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu Agenția;

b) în termen de 24 de ore, să informeze Agenția despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți.

(2) Agenția în colaborare cu producătorul, după caz, evaluează nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate. După efectuarea investigației, Agenția informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul

recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Reglementarea sistemului de vigoilență a dispozitivelor medicale este aprobată prin act normativ departamental, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

Articolul 17. Registrul de stat al dispozitivelor medicale și sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale

(1) Pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și a furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Agenția este responsabilă de crearea și de ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Datele despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sînt înregistrate, în conformitate cu prezenta lege, într-un sistem informațional de management al dispozitivelor medicale administrat de către Agenție.

Articolul 18. Nomenclatorul lucrărilor și al serviciilor contra plată

(1) Nomenclatorul lucrărilor efectuate și al serviciilor prestate contra plată de către Agenție, precum și mărimea tarifelor la servicii, modul și direcțiile de utilizare a resurselor colectate se elaborează de instituția desemnată de Guvern și se aprobă prin hotărîre de Guvern.

(2) Producătorul autohton de dispozitive medicale este scutit de taxele de înregistrare.

Articolul 19. Confidențialitatea

Persoanele fizice și juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sînt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 20. Răspunderea

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul V**DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII****Articolul 21**

Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea prevederilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993, ale Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, precum și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998.

Articolul 22

- (1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării.
- (2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi:
 - a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției;
 - b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.
- (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 92/2012 cu privire la dispozitivele medicale se abrogă.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Către
 Agenția Medicamentului
 și Dispozitivelor Medicale

NOTIFICARE

pentru înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul de stat
 al dispozitivelor medicale

nr. din

Solicitantul _____, cu sediul _____
 (adresa)

_____, tel./fax: _____, e-mail _____,
 solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale a următoarelor
 categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și punerea la
 dispoziție pe piață a:

_____;
 _____;
 _____;
 _____;
 _____;
 _____;
 _____;
 _____;

Se anexează următoarele acte:

Data _____

Semnătura _____

Tabelul de recepționare a notificării

(se completează de către Agenție în momentul depunerii notificării de către solicitant)

Comentarii cu privire la acceptul/refuzul recepționării notificării, inclusiv motivul refuzului	
Data/nr. de ordine atribuit notificării de către Agenție (în cazul acceptării recepționării)	
Numele, prenumele, funcția persoanei responsabile de recepționarea dosarului	
Semnătura persoanei responsabile	