



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

Cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal

În temeiul art.5 alin. (1) lit.d) și art. 11, alin. (3) din Legea metrologiei nr. 19 din 04 martie 2016 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr.100-105, art.190), Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Lista oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal (se anexează).

2. Se abrogă Lista oficială a mijloacelor de măsurare supuse obligatoriu controlului metrologic al statului "L.O. – 2004", aprobată prin Hotărîrea Departamentului Standardizare și Metrologie nr. 1445-M din 4 ianuarie 2004 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 35-38, art. 81).

3. Dispozitivele medicale cu funcție de măsurare specificate la pozițiile 1.1.4, 2.8, 3.4, 4.6, 5.2.4.2, 5.2.6, 8.3.4, 9.3.2, 9.3.3, 9.5, 10.1.5, 11.5 ale tabelului din anexă, indiferent de modalitatea de introducere pe piață, nu se vor supune verificărilor metrologice periodice la expirarea termenului de 1 an de la intrarea în vigoare a prezentei hotărîri.

4. Ministerul Sănătății, în termenul prevăzut în pct. 3, va elabora cerințe și proceduri pentru verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare aflate în utilizare, precum și criteriile pentru organismele de evaluare a conformității care desfășoară activități de verificare periodică a acestor dispozitive.

5. Prezenta hotărîre intră în vigoare la data de 15 octombrie 2016.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal

1. Temei pentru elaborare:

Prezentul proiect de Hotărîre a Guvernului a fost elaborat în vederea alinierii cadrului normativ existent la prevederile Legii metrologiei nr. 19 din 04.03.2016 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr.100-105, art. 190), pentru îndeplinirea unor angajamente asumate de Republica Moldova în procesul de armonizare cu acquis-ul comunitar prin realizarea „Planului Național de Acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere RM-UE pentru anii 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 808 din 07.10.2014.

2. Scopul elaborării:

Scopul de bază a proiectului Hotărîrii Guvernului de aprobare a "Listei Oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal" este implementarea prevederilor Legii metrologiei nr. 19 din 04.03.2016 întru racordarea cadrului normativ din domeniul metrologiei cu prevederile Uniunii Europene și respectarea principiilor de bază de reglementare a activității de întreprinzător, stabilite prin Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006 prin asigurarea previzibilității, transparenței decizionale și transparenței reglementării activității de întreprinzător.

3. Generalități:

Luînd în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul metrologiei, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului Național de Metrologie și recunoașterea acestuia pe plan internațional.

Prezentul proiect de hotărîre de Guvern este elaborat, inclusiv, la recomandarea experților antrenați în proiectul TWINNING "Consolidarea sectorului standardizării și metrologiei în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene" în scopul asigurării principiului de liberă circulație a produselor.

4. Esența proiectului de hotărîre:

Proiectul are drept scop promovarea alinierii activității de metrologie din Republica Moldova la criteriile și principiile recunoscute la nivel european și internațional, cuprinzînd următoarele aspecte.

1) În conformitate cu prevederile Legii metrologiei nr. 19 din 04.03.2016, ce va intra în vigoare la 15.10.2016, Lista oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal conține:

a) categoriile și sortimentele mijloacelor de măsurare utilizate la măsurările mărimilor, cum sînt mărimile acustice, chimice, ultrasunet și vibrații, electricitate și magnetism, debit, radiații ionizante, lungimi, masă și mărimi derivate, fotometrie și radiometrie, termometrie, frecvență și timp;

b) modalitățile de control metrologic aplicabile fiecărui sortiment de mijloace de măsurare, intervalul maxim admis între două verificări metrologice succesive;

c) categoriile de măsurări efectuate în domeniile de interes public.

2) S-a modificat conceptul referitor la modalitatea de legalizare a mijloacelor de măsurare și introducerea pe piață a acestora, care se va efectua în baza rezultatelor evaluării conformității sau examinării de tip, pentru mijloacele de măsurare care cad sub incidența anexei 3 a Legii nr. 235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

Respectiv, pentru mijloacele de măsurare menționate a fost exclusă procedura aprobării de model și a verificării metrologice inițiale, din considerentul că acestea vor fi plasate pe piață în baza rezultatelor examinării de tip/evaluării conformității efectuate de producător și confirmat prin marcajul de conformitate aplicat CE.

3) Pentru celelalte mijloace de măsurare utilizate în domeniile de interes public, care se supun controlului metrologic legal (la introducerea pe piață și în procesul exploatării), suplimentar la aprobarea de model a fost introdusă verificarea inițială CE.

4) Verificării metrologice periodice se supun mijloacele de măsurare care se supun controlului legal și se află în exploatare pe piața Republicii Moldova, indiferent de modalitatea introducerii pe piață. Verificarea metrologică periodică se efectuează periodic, la intervale de timp stabilite, conform unei proceduri din RGML și NML aplicabile.

5) Ca rezultat al consultării proiectului cu părțile interesate, inclusiv cu privire la verificările metrologice ale mijloacelor de măsurare utilizate în sănătatea publică, este necesară completarea proiectului cu o prevedere referitoare la dispozitivele medicale cu funcție de măsurare, ținând cont de imperfecțiunile legislației din domeniu. S-a stipulat că acestea nu se vor supune verificărilor metrologice periodice la expirarea termenului de trei ani de la intrarea în vigoare a hotărârii de Guvern.

Având în vedere faptul că dispozitivele respective (prevăzute în Tabel cu ³⁾) sunt subiectul atât a Legii metrologiei nr. 19 din 04.03.2016 cât și a Legii cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012, această completare tranzitorie este importantă și necesară pentru a asigura un echilibru la subiectul vizat. Până la expirarea termenului de trei ani, Ministerul Sănătății urmează să elaboreze tot cadrul legal necesar de specialitate, inclusiv promovarea Legii noi cu privire la dispozitivele medicale, ținând cont de procesul de armonizare cu acquis-ul comunitar corespunzător.

6) Se clasifică sortimentele mijloacelor de măsurare pe categorii luând în considerație principiul comun de funcționare al acestora, fapt ce va permite elaborarea unor documente normative din domeniul metrologiei cu cerințe comune față de caracteristicile metrologice ale acestora și principii comune de efectuare a verificărilor metrologice a mijloacelor de măsurare.

La elaborarea proiectului, se respectă prevederile Legii nr. 317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale.

5. Măsuri instituționale și organizatorice pe care le implică actul elaborat:

Proiectul nu prevede instituirea sau reorganizarea instituțională în autoritățile existente. Prevederile noi nu vor afecta utilizarea mijloacelor de măsurare aflate deja în exploatare pe teritoriul Republicii Moldova. Implementarea proiectului de hotărâre în cauză nu necesită surse financiare bugetare.

6. Consultarea proiectului de hotărâre de Guvern:

Analiza preliminară a impactului de reglementare la proiect este anexat la prezenta notă și este plasată împreună proiectul hotărârii Guvernului pe pagina web oficială a Ministerului Economiei (www.mec.gov.md).

Adoptarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal va contribui la racordarea cadrului normativ din domeniul metrologiei cu prevederile Uniunii Europene precum și respectarea principiilor de bază de reglementare a activității de întreprinzător asigurând creșterea competitivității produselor fabricate de producătorii autohtoni.

Viceprim-ministru,
ministrul economiei



Octavian CALMÎC