



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

**Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire
la dispozitivele medicale**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****cu privire la dispozitivele medicale**

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.

Capitol I**DISPOZIȚII GENERALE****Articolul 1. Obiectul și scopul legii**

(1) Prezenta lege se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, denumite în continuare *dispozitive medicale*. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise.

(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.

(3) Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a unor dispozitive medicale calitative, eficiente și sigure, în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației.

(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 încorporează, în momentul punerii lor la dispoziție pe piață, astfel de produse derivate din sînge, plasmă sau celule;
- d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană și produselor ce încorporează sau derivă din țesuturi sau 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 Hotărârii Guvernului nr. 138 din 10 februarie 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 se definesc următoarele noțiuni:

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

autoritate desemnată – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, autoritate publică aflată în subordinea Guvernului, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

- investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

- control al 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 sursă de energie, alta decât cea generată 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 sau 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 corpul uman în scopul, exclusiv sau principal, de a furniza informații despre oricare dintre următoarele:

- o stare fiziologică sau patologică ori o malformație congenitală;
- gradul de siguranță și compatibilitate cu potențialii primitori;
- monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientele pentru recoltarea probelor sînt considerate a fi dispozitive medicale pentru diagnosticare *in vitro*. 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 *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 ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiune care, prin repetare, produce perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de 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 – răspuns la defecțiunea dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru rezolvarea 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;

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

registru – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;

scop propus – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materialele promoționale;

structură de specialitate – instituție publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

supraveghere în utilizare – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

utilizator – 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 kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

Capitolul II

AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 3. Ministerul Sănătății

(1) Ministerului Sănătății este organul central de specialitate administrației publice în domeniul dispozitivelor medicale și are următoarele atribuții de bază:

a) elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative emise de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile care au responsabilități în domeniul sănătății și al asigurărilor de sănătate și de către instituțiile medicale 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;

c) asigură organizarea evaluării conformității și monitorizării pieței dispozitivelor medicale din țară prin intermediul instituțiilor abilitate în domeniul;

d) aprobă cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale necesare la diferite niveluri de acordare a asistenței medicale de către instituțiile medicale sanitare publice.

(2) Recunoaște organisme 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 cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *Agenție*, 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.

(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.

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

(4) În aplicarea prevederilor prezentului legi, Agenția are următoarele atribuții în domeniul dispozitivelor medicale:

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

b) coordonează reglementările și normativele referitoare la dispozitive medicale, cu excepția standardelor naționale;

c) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;

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

e) efectuează supravegherea 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 producție 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.

Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale

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.

Capitolul III

INTRODUCERE 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 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(2) Prezența marcatului CE demonstrează că acestea a fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci cînd 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.

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 anexa nr.1.

(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.

Articolul 8. Introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE

(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.

(2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligația să înregistreze la Agenție dispozitivele medicale 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 respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, 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 depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de înregistrare.

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

(7) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă 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-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenția.

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

(10) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 9. Controlul de stat al persoanelor care practică activitate de întreprinzător la plasarea pe piață a dispozitivelor medicale

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.

Capitolul IV SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 10. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale la plasarea 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 esențiale, prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(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.

(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.

Articolul 11. 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 laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.

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

a) evaluarea parametrilor definitorii de securitate, prin examinare și încercări;

b) evaluarea parametrilor definitorii 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, 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;

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 laboratoare de încercări acreditate și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale, independente față de producători, utilizatori și persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

(5) Dispozitivele medicale care cad și sub incidența altor autorități trebuie să respecte toate reglementările tehnice aplicabile.

(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.

(7) Pentru asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sînt realizate dispozitivele medicale și evitarea generării de incidente, utilizatorii au obligația:

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

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 seama de riscul 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 orice incident survenit în timpul utilizării;

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;

i) să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Articolul 12. Registrul de stat 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. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenția.

(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.

Capitolul V SANCTIUNI

Articolul 13. Răspunderea

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere în conformitate cu legislația.

Capitolul VI DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 14. Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată

(1) Nomenclatorul lucrărilor efectuate și a serviciilor prestate, contra plată, de Agenție, mărimea 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.

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

Articolul 15. 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-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 16. La momentul intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Articolul 17

(1) Guvernul, în termen de 3 luni de la publicarea prezentei legi:

a) va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

(2) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la publicare.

Președintele Parlamentului

NOTIFICARE
pentru înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale

nr. din

Către
AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Persoana autorizată:, cu sediul (adresa) în:
, tel./fax:, e-mail:
, solicit înregistrarea în Registrul de stat al dispozitivelor medicale
 a următoarelor categorii și tipuri de dispozitive medicale pentru introducerea și
 plasarea pe piață:

.....;
;
;
;
;
;
;

Anexez următoarele documente:

.....

Data.....

Semnătura.....

Notă informativă
la proiectul hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu
privire la dispozitive medicale”

Condițiile care au impus elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătății.

Drept temei a servit prevederile Hotărârii Guvernului nr. 808 din 07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, care stabilește elaborarea și promovarea amendamentelor la Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Un alt temei este necesitatea asigurării cadrului 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, în Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale;

- 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, în Hotărârea Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active;

- 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, în Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului

Scopul proiectului asigurarea siguranței pacientului și a utilizatorului prin dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive.

Prevederile prezentului proiect 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.

De menționat faptul că dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației. Astfel, pentru asigurarea utilizării unor dispozitive medicale sigure, inofensive și calitative, verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare este esențială din punct de vedere a siguranței pentru pacienți și utilizatori. Totodată doar verificarea metrologică nu prevede verificări de securitate generală, de securitate electrică, de funcționalitate și de control a alarmelor, fapt ce nu asigură sănătatea populației și a personalului medical ce prestează servicii medicale. Luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

Astfel, prin acest proiect se reglementează cadrul normativ primar pentru sectorul de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

În proiect s-au utilizat corect termenii stabiliți în domeniul evaluării conformității și sa evitat dublarea prevederilor în acest sens, fiindcă Ministerul Economiei este responsabil pentru armonizarea cu legislația comunitară în domeniul evaluării conformității și anume în elaborarea proiectului de modificare a Legii nr. 235 din 01.12.2011.

Prin proiectul hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” Ministerul Sănătății va reglementa:

- procedura de evaluare a conformității potrivit Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespunderea la cerințele prevăzute în reglementările aprobate prin hotărâre de Guvern.

- Procedura de notificare a dispozitivelor medicale care au marcajul CE, la plasarea pe piață;
- Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale fără marcajul CE la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- Procedura de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare.

Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară

Proiectul hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” a fost elaborat în conformitate cu prevederile art.54 din Legea ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art.373), cu modificările și completările ulterioare, se încadrează perfect în reformele propuse de către comunitatea internațională și partenerii de dezvoltare pentru sistemul de sănătate și nu contravine legislației comunitare.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

Numele participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” este elaborat de către Ministerului Sănătății și se prezintă spre examinare și avizare în modul stabilit.

Ministru



Ruxanda GLAVAN