



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №845

от 20 августа 2018 г.

Кишинэу

**О проекте закона о внесении изменений
в Закон № 102/2017 о медицинских изделиях**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту на рассмотрение проект закона
о внесении изменений в Закон № 102/2017 о медицинских изделиях.

Премьер-министр

ПАВЕЛ ФИЛИП

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения,
труда и социальной защиты

Светлана Чеботарь

Министр юстиции

Виктория Ифтоди

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ЗАКОН

о внесении изменений в Закон № 102/2017
о медицинских изделиях

Парламент принимает настоящий органический закон.

Статья I. – В Закон № 102/2017 о медицинских изделиях (Официальный монитор Республики Молдова, 2017 г., № 244-251, ст. 389) внести следующие изменения:

1. Во статье 2:

1) после определения медицинское изделие для диагностики *in vitro*, дополнить следующими определениями:

«изделие, изготовленное на заказ – означает любое изделие, предназначенное для определенного пациента, в соответствии с письменным рецептом квалифицированного практикующего врача в соответствующем порядке, который устанавливает под собственную ответственность особые характеристики назначенного изделия для конкретного пациента. Изделия серийного производства, которые должны быть адаптированы для соответствия особым требованиям предписаний профессионального пользователя, не считаются изделиями на заказ;

изделие, предназначенное для клинических исследований – изделие, предусмотренное для использования квалифицированным практикующим врачом в соответствующем порядке для клинических исследований, указанных в настоящем законе, в адекватных для человека клинических условиях;

клинические данные – информация касательно безопасности и/или эффективности, полученные в ходе использования медицинского изделия. Клинические данные получаются в результате:

- клинических исследований соответствующего изделия;
- клинических исследований или других изучений, на которые ссылается специализированная литература, имеющих объектом схожее медицинское изделие, в которых можно продемонстрировать эквивалентность с соответствующим изделием;
- изданные и/или неизданные отчеты о других клинических опытах, либо с данным изделием, либо со схожим медицинским изделием, в

которых можно продемонстрировать эквивалентность с соответствующим изделием;

– нарушение, которое приводит или может привести к смерти, ранениям или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя, третьих лиц и влияющее на качество среды, а также нарушения, которые, при повторении, приводят к отклонениям медицинской деятельности, материальным потерям, со временем и другого характера;» будет иметь следующее содержание:

2) Определение: «*инцидент*» изложить в следующей редакции:

«*инцидент* – любое неправильное функционирование или нарушение характеристик и/или эффективности медицинского изделия, которые могут привести к смерти или к тяжелому ухудшению состояния здоровья пациента или пользователя;».

2. В части (2) статьи 4 пункты е)-і) исключить.

3. Дополнить статьями 4¹ и 4² следующего содержания:

«4¹. Национальное агентство общественного здоровья

(1) Национальное агентство общественного здоровья наделено компетенцией по надзору и контролю в области медицинских изделий, включая их радиационную и ядерную безопасность.

(2) При исполнении положений настоящего закона Национальное агентство общественного здоровья выполняет следующие обязанности:

а) осуществляет контроль за рынком медицинских изделий, в соответствии с Законом 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности и Методологией о государственном контроле предпринимательской деятельности на основании анализа рисков, утвержденной Постановлением Правительства № 379/2018;

б) выдает предписания и применяет санкции на основе протокола контроля, согласно положениям Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности и Методологии;

с) применяет ограничительные меры в соответствии с Законом 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности, в пределах положений части (8) статьи 14 настоящего закона;

д) обобщает результаты надзора использования медицинских изделий и выполняет анализ причин несоблюдения положений нормативных актов в этой области;

е) осуществляет контроль действий экономических агентов касательно исполнения предписаний, устранения нарушений или соблюдения ограничительных мер, применяемых на основании Закона

131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности и Методологии;

f) проверяет отчет о рисках, возникающих в связи с медицинскими изделиями, являющимися предметом гармонизирующего законодательства Сообщества и транспонирующих его технических регламентов;

4². Центр государственных централизованных закупок в здравоохранении

Центр государственных централизованных закупок в здравоохранении:

a) осуществляет централизованные закупки медицинских изделий;

b) осуществляет централизованные закупки услуг по обслуживанию медицинских изделий.»

4. Статью 5 изложить в следующей редакции:

«Статья 5. Предпринимательская деятельность в области медицинских изделий

Для осуществления деятельности по ввозу, производству, торговле, техническому обслуживанию и/или ремонту медицинских и/или оптических изделий, предприниматель должен располагать как минимум одним специалистом в этой области или биоинженером, исключением являются аптеки или магазины медицинской оптики.»

5. В статье 8:

1) Часть (6) изложить в следующей редакции:

«В случае, когда предоставленные документы соответствуют установленным требованиям, Агентство регистрирует в Государственном регистре медицинских изделий информацию о медицинских изделиях, которые будут размещены на рынке, и информацию о лицах, ответственных за их размещение на рынке.»;

2) в части (7) слова «издания приказа» заменить словами «регистрации в Государственном регистре медицинских изделий».

6. Статью 12 изложить в следующей редакции:

«Статья 12. Клинические исследования медицинских изделий

(1) Допускается введение на рынок и ввод в эксплуатацию медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, без наличия маркировки СЕ, если они соответствуют условиям, установленным применяемым техническим регламентом, и сопровождаются декларацией соответствия, изданной производителем.

(2) Заявителем клинического исследования может быть производитель медицинского изделия или его уполномоченный представитель.

(3) Перед началом клинического исследования, заявитель должен уведомить Агентство о соответствующем исследовании. Заявление на клиническое исследование должно содержать документы, установленные в стандарте SM EN ISO 14155 *«Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»*, положительное заключение Национального комитета этической экспертизы клинических исследований, другую информацию или документы, установленные с настоящим законом и регламентирующими документами, утвержденными Правительством на его основании.

(4) Агентство публикует на своей web странице информацию касательно нотифицированного клинического исследования в течение 30 рабочих дней с момента получения заполненного заявления и уплаты пошлины. Заявитель может начать указанные клинические исследования по прошествии 30 рабочих дней с момента уведомления, за исключением случая, если Агентство в течение этого срока сообщило о противоположном решении.

(5) Заявитель уведомляет Агентство в течение 7 рабочих дней о любых сложностях, связанных с медицинскими изделиями, имевшими место во время проведения клинического исследования.

(6) Заявитель может инициировать изменение клинического исследования, уведомив Агентство о соответствующем изменении. В случае, если Агентство в течение 30 рабочих дней с момента уведомления не принимает отрицательного решения, указанное изменение может быть осуществлено.

(7) Заявитель должен оповестить Агентство о завершении клинического исследования и предоставить окончательный отчет в течение 30 рабочих дней со дня его окончания.

(8) Агентство может потребовать дополнительную информацию, необходимую для утверждения уведомления, предусмотренного в части (4) настоящей статьи. Истечение срока, предусмотренного в части (4) настоящей статьи будет приостановлено до предоставления требуемой информации.

(9) Процессуальное регулирование клинических исследований утверждается Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты.»

7. Статью 13 признать утратившей силу.

8. Статья 14 изложить в следующей редакции:

«14. Надзор и контроль за медицинскими изделиями

(1) Целью надзора за рынком медицинских изделий является обеспечение того, чтобы производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель, надлежащим образом выполняли требования, предусмотренные техническими регламентами, утвержденными Правительством.

(2) Производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель обязаны обеспечить запасными деталями предоставленные ими на рынке медицинские изделия на весь установленный производителем период их эксплуатации.

(3) Поставщик медицинских изделий на момент поставки обязан предоставить получателю сервисную книгу по обслуживанию и инструкцию по эксплуатации, в том числе на государственном языке, ключи доступа и программное обеспечение для размещаемых им на рынок медицинских изделий.

(4) Деятельность по надзору и контролю медицинских изделий, включая их радиоактивную и ядерную безопасность, а также государственный контроль лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность по размещению на рынке медицинских изделий, осуществляется Национальным агентством общественного здоровья, в соответствии с положениями Закона № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности.

(5) Осуществляемая деятельность и применяемые Национальным агентством общественного здоровья меры по осуществлению деятельности по надзору за рынком медицинских изделий, проводятся для проверки того:

а) соответствуют ли медицинские изделия, представленные/размещенные на рынке и/или введенные в эксплуатацию, основным требованиям, предусмотренным применимыми техническими регламентами;

б) действуют ли экономические агенты в соответствии с обязанностями, предусмотренными нормативными актами, для того, чтобы ненадлежащие медицинские изделия были приведены в соответствие с основными требованиями, предусмотренными применяемыми техническими регламентами, и применяются ли ограничительные меры, введенные Национальным агентством общественного здоровья, при необходимости.

(6) Деятельность, осуществляемая Национальным агентством общественного здоровья, включает:

а) проверку наличия и порядка нанесения маркировки соответствия CE или SM, предусмотренных применяемым законодательством, проверку декларации или сертификата соответствия и других документов, предусмотренных проверочным списком, утвержденным Правительством;

b) проверку соответствия медицинского изделия основным требованиям, установленным в применяемых технических регламентах, в случае наличия причин подозревать, что, несмотря на декларированные соответствия, медицинское изделие представляет риск и/или не отвечает основным требованиям;

c) контроль выполнения применяемых ограничительных мер;

d) предупреждение пользователей об опасных медицинских изделиях.

(7) Меры, применяемые в рамках контроля, соотносятся с уровнем нарушения законодательства, в соответствии с Законом № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности.

(8) В случае установления Национальным агентством общественного здоровья нарушения законодательства, классифицируемого как очень тяжелое, в соответствии с Законом № 131/2012 о государственном контроле предпринимательской деятельности, Национальное агентство общественного здоровья может применять следующие ограничительные меры, в зависимости от показателей риска:

a) временное приостановление размещения на рынке медицинских изделий;

b) запрет, на постоянной основе, размещения на рынок медицинских изделий;

c) вывод медицинских изделий с рынка;

d) отзыв медицинских изделий от пользователей;

e) удаление медицинского изделия из Государственного регистра медицинских изделий;

f) разрушение (уничтожение) опасных медицинских изделий или приведение их в состояние, исключающее их использование.

(9) Национальное агентство общественного здоровья вправе потребовать у аккредитованных органов оценки соответствия информацию об оценке соответствия определенной продукции, о применяемых оценочных процедурах, о выданных или аннулированных сертификатах соответствия или об отказе их выдачи.

(10) В том случае, когда контроль медицинских изделий был осуществлен на основании жалоб пользователей, Национальное агентство общественного здоровья представляет пользователям результаты данного контроля, в пределах, допустимых законодательством о коммерческой тайне и о защите персональных данных.»

9. В статье 15:

1) пункты d) и e) части (2) изложить в следующей редакции:

«d) составление отчета об инспекции, содержащего результаты, полученные в ходе осуществления контроля;

e) издание, на основании отчета об инспекции, акта осмотра, который не представляет собой разрешительного документа».

2) дополнить частями (8) – (10) следующего содержания:

«(8) Для пользователей – публичных медико-санитарных учреждений инструктаж, предусмотренный в пункте б) части (7) осуществляется Национальным центром биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы

(9) Размер пошлины за инструктаж устанавливается договором о предоставлении услуг обучения, подписываемым между Национальным центром биомедицинской инженерии и пользователем, на основании тарифов, утвержденных в соответствии с действующим законодательством.

(10) Порядок обучения пользователей медицинских изделий – публичных медико-санитарных учреждений утверждается посредством ведомственного нормативного акта Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты и Министерством образования, культуры и исследований.»

10. В статье 16:

1) в пункте б) части (1) текст «*в течение 24 часов*» исключить;

2) дополнить частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Крайний срок предоставления отчета устанавливается в зависимости от неотложности инцидента:

а) серьезная угроза общественному здоровью – незамедлительно (без каких-либо промедлений, которые не могут быть оправданы) и не позже 2 календарных дней с момента осознания данной угрозы;

б) смерть или серьезное, непредвиденное ухудшение состояния здоровья – незамедлительно (без каких-либо промедлений, которые не могут быть оправданы) после установления связи между изделием и событием, но не позже 10 календарных дней с момента выявления события;

в) другие – незамедлительно (без каких-либо промедлений, которые не могут быть оправданы) после установления связи между изделием и событием, но не позже 30 календарных дней с момента выявления события.»

Статья II. – Настоящий закон вступает в силу с даты опубликования, за исключением пункта 5 статьи I, который вступает в силу через 6 месяцев с даты опубликования.