



Ministerul Economiei  
și Infrastructurii  
al Republicii Moldova

nr. 04-7531  
17.07. 2018

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale**

*La nr.08/1623 din 28.06.2018*

Ministerul Economiei și Infrastructurii a examinat repetat proiectul Legii pentru modificarea și completarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și în limita competențelor funcționale, comunică următoarele.

La pct.5 din proiect - considerăm necesar de reglementat distinct atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică referitor la efectuarea controlului de stat, conform prevederilor Legii nr. 131 din 08 iunie 2012 privind controlul de stat a activității de întreprinzător, de atribuțiile de supraveghere a pieței, deoarece Legea prenotată nu prevede atribuții de supraveghere a pieței. Supravegherea pieței semnifică activitățile desfășurate și măsurile aplicate de organele competente pentru a verifica și a se asigura că dispozitivele medicale sunt în conformitate cu cerințele stabilite în reglementările tehnice și că acestea nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau orice alt aspect al protecției interesului public. Astfel, organele competente efectuează supravegherea caracteristicilor de conformitate și a performanțelor dispozitivelor medicale inclusiv, după caz, examinarea documentației și controale fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. În contextul supravegherii pieței, organele competente trebuie să ia în considerare, principiile stabilite pentru evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plîngerile înaintate. Respectiv, urmează de ajustat și prevederile art.14 din Legea nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, propuse spre modificare la pct.11 din proiect.

Concomitent, la pct.5 din proiect (alin.(2) din art. 4<sup>1</sup>) urmează de substituit sintagma „Metodologia de planificare și/sau efectuare a controlului de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei criteriilor de risc, aprobată de Guvern” cu sintagma „Metodologia generală privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.379 din 25 aprilie 2018”.

Avînd în vedere, că Legea nr.102 din 09 iunie 2017 creează cadrul legal aplicabil domeniului dispozitivelor medicale, art.5 din Legea nominalizată, expus la pct.6 din proiect, necesită a fi completat cu un șir de responsabilități ale

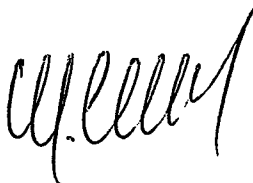
întreprinzătorilor (producătorilor, reprezentanților autorizați ai producătorilor, importatorilor, precum și distribuitorilor), specifice asigurării conformității dispozitivelor medicale înainte de introducere, punere la dispoziție pe piață și, respectiv, la punere în funcțiune a acestor dispozitive.

Redacția pct.7 din proiect creează ambiguități, de aceea este necesar de prevăzut în mod clar care dispozitive medicale și când pot fi introduse pe piață fără efectuarea procedurilor de evaluare a conformității, precum și detalii referitor la utilizarea acestora "în interesul protecției sănătății populației". Menționăm că, dispozitivele medicale, ca atare, sunt destinate pentru protecția sănătății populației. Pentru anumite cazuri, prin prisma asigurării principiului transparenței și previzibilității reglementării activității de întreprinzător, este necesar de elaborat condiții sau norme concrete, care ulterior se vor aproba prin hotărâre de Guvern.

Proiectul în cauză, precum și Legea nr.102 din 09 iunie 2018 nu prevăd cerințe pentru investigațiile clinice, desfășurate în vederea demonstrării conformității dispozitivelor medicale. Astfel, la pct.9 (noua redacție a art.12) din proiect este prezentat doar procedural modul de desfășurare a investigațiilor clinice, însă acesta trezește suspiciuni, deoarece nu există cadrul legal care reglementează modul de reparare a prejudiciului (sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent riscului), suportat de un subiect în urma participării la o investigație clinică desfășurată în Republica Moldova.

Alin.(10) din art. 14, expus la pct.11 din proiect, este lipsit de sens și nu va avea efectul scontat, deoarece dispozitivele medicale neconforme urmează a fi aduse în conformitate cu cerințele stabilite pentru acestea sau retrase sau rechemate de pe piață. În acest context, organele de supraveghere a pieței cooperează cu întreprinzătorii (producători, importatori sau distribuitori). Organismele de evaluare a conformității, precum și organismul de acreditare nu sunt abilitate cu funcții de supraveghere a pieței și respectiv nu pot aplica măsuri conform Legii nr.131 din 08 iunie 2012.

Ministru



Chiril GABURICI



223

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A. Tel. +373 22 574 501 Fax: +373 22 729 725,  
<http://www.ansp.md>; IDNO:10.0000002

31.05.2018 Nr. 01/598

La nr. 08/1208 din 21.05.2018

**Doamnei Svetlana CLAPĂTARI**  
**Ministrul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**  
*mun. Chișinău, Văliștea Alecsandri, nr.2*

Prin prezenta, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică avizează proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Director

**Elena PALANCIUC**

Ex.: V.Guștiuc  
Tel.: (022) 574-501



Republica Moldova, MD-2033, mun. Chișinău, Piața Marii Adunări Naționale 1, Casa Guvernului, etajul 2, of. 226, tel./fax. 250-533

21.05.2018 nr.06/2 – GL - 50

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

În baza prevederilor art.19 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și a atribuțiilor stabilite în Hotărîrea Guvernului nr.1429 din 16.12.2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător, și în conformitate cu procedura reglementată în capitolul IV al Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24.10.2006, Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței din 16 mai curent a avizat:

- pozitiv proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale;

- parțial pozitiv proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor.

Extrasul din procesul-verbal nr.14 al ședinței Grupului de lucru și opiniile consultantului din cadrul SEIR se anexează.

Anexă: 6 file.

Vicepreședintele Grupului de lucru

**Vladislav CAMINSCHI**

Ex. L.Țimbaliuc  
tel. 022 250 533

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
MD-2009, mun. Chișinău, str. Ștefan cel Mare 2

nr. de intrare

24 05 2018

**Procesul - verbal nr.14**  
**al şedinţei Grupului de lucru pentru reglementarea activităţii de întreprinzător**  
**în Republica Moldova**

16 mai 2018

Casa Guvernului, sala de şedinţe, et.2, biroul 246

**A prezidat: dl Vladislav Caminschi, vicepreşedintele Grupului de lucru, director executiv, Confederaţia Naţională a Patronatului**

**Au participat:**

Nr.Ord.	Numele	Instituţia	Postul
<b>Membru Grupului de lucru</b>			
1.	Chiper Valentina	Ministerul Economiei şi Infrastructurii	Şef al Secţiei reglementarea mediului de afaceri şi IMM
2.	Chiriţa Ina	Ministerul Finanţelor	Consultant principal, Secţia legislaţie impozite indirecte, Direcţia Politici Fiscale şi Vamale
3.	Chirică Sergiu	Camera de Comerţ Americană	Director executiv
4.	Daţco Eugen	Uniunea Transportatorilor şi Drumarilor	Director executiv
5.	Leşan Ion	Clubul oamenilor de afaceri „Timpul”	Director executiv
6.	Drumea Radu	Confederaţia Naţională a Patronatului din Republica Moldova	Şef al Direcţiei prestări servicii
7.	Şova Elena	Asociaţia Investitorilor Străini	Manager de proiect
8.	Gherbovţan Elena	Asociaţia Patronală a Importatorilor de Dispozitive Medicale şi Echipamente de Laborator DISMED	Director executiv
9.	Doroş Andrian	Asociaţia Patronală în domeniul conformităţii produselor	Preşedinte interimar
10.	Țibuleac Ana	Camera de Comerţ şi Industrie	Specialist principal, Direcţia Susţinere şi Promovare a membrilor
11.	Țimbaliuc Ludmila	Ministerul Economiei şi Infrastructurii	Secretarul Grupului de lucru, Consultant superior, Secţia reglementarea mediului de afaceri şi IMM
<b>INVITAȚI</b>			
1.	Baieşu Natalia	Agenţia pentru Reglementare în Energetică	Sef al Secţiei juridice, Departamentul juridic şi protecţia consumatorilor
2.	Brahna Elena	Agenţia pentru Reglementare în Energetică	Consultant principal, Secţia energie termica, aprovizionare cu apă şi canalizare, Departamentul reglementari
3.	Gorceag Gheorghe	Ministerul Sănătăţii, Muncii şi Protecţiei Sociale	Consultant principal, Serviciul politici medicamente şi dispozitive medicale

4.	Florea Dorina	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale	Consultant principal, Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale
5.	Tertea Veronica	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului	Șef al Direcției protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală
6.	Grigorița Cristina	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului	Consultant principal, Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală
7.	Grimalschi Vitalie	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului	Șef al Direcției politici în domeniul biodiversității
8.	Munteanu Nicolae	Agenția „Moldsilva”	Vicedirector
9.	Galupa Dumitru	Institutul de Cercetări și Amenajări Silvice	Director
<b>EXPERTI</b>			
1.	Chelaru Oleg	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare
2.	Sîrbu Eduard	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare
3.	Crețu Natalia	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare
4.	Iovv Tatiana	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare
5.	Ermurachi Victor	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare

**Examinarea proiectului hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, elaborat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

Opinia a fost prezentată de către dl Sîrbu Eduard, consultant din cadrul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, care a menționat că AIR-ul asupra proiectului de hotărîre a Guvernului prenotat a fost avizat parțial pozitiv în ședința GL din 04.04.2018, procesul-verbal nr.11.

Referitor la proiectul de lege, dl Sîrbu E. a relatat că este a treia varianta conlucrată cu autorii și reprezentanții Asociației Patronale DISMED, astfel proiectul de lege corespunde prevederilor stipulate în Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și în Legea nr.424-XV din 16.12.2004 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și se propune avizarea pozitivă.

**S-a decis:**

**De a aviza pozitiv proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.**

**Examinarea proiectului hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului  
cu privire la promovarea etică a medicamentelor, elaborat de Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale**

Opinia a fost prezentată de către dl Sîrbu Eduard, consultant din cadrul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, care a specificat că AIR-ul asupra proiectului de hotărîre a Guvernului prenotat a fost avizat parțial pozitiv în ședința GL din 25.04.2018, procesul-verbal nr.12.

Referitor la proiectul de hotărîre propriu-zis acesta a fost examinat prin prisma prevederilor stipulate în Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legea nr.424-XV din 16.12.2004 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător. În rezultatul examinării în opinie au fost expuse un șir de obiecții și recomandări, și anume:

- se recomandă revizuirea proiectului prin prisma excluderii unor norme vagi (pct.31 - „*mod clar și ușor de înțeles*”; pct. 33 - „*să nu fie costisitoare*”; pct. 62 - „*un sistem adecvat de evidență și control*”; pct. 75 - „*o locație adecvată*”; pct. 87 - „*experiența necesară*” și „*numărul rezonabil necesar*”; pct. 88 - „*onorariul ... rezonabil*”) și substituirea acestora cu expresii mai concrete;

- este necesar de a revizui normele cu caracter primar (formulate în mare parte ca interziceri) și să fie incluse într-un act legislative;

- se recomandă revizuirea proiectului în sensul concretizării obligațiilor formulate prea larg, precum și excluderii obligațiilor care nu au relevanță cu procesul de promovare a medicamentelor;

- în unele situații se creează ambiguități prin formularea a două noțiuni diferite pentru unul și același concept, se propune revizuirea normelor în cauză în scopul excluderii definițiilor confuze;

- în proiect se prevăd norme ce se operează cu un act permisiv neprevăzut de Legea 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și face referință la o taxă pentru eliberarea acestuia, fără ca acestea să fie prevăzute de legislație, astfel, se recomandă excluderea prevederilor ce țin de actul permisiv, ori amînarea promovării proiectului respectiv pînă la modificarea corespunzătoare a Legii nr. 160/2011.

În continuare dl Sîrbu E. a relatat că reieșind din cele analizate și expuse în opinie se constată că proiectul conține mai multe norme incerte, contradictorii cu cadrul normativ în vigoare, rezultînd într-un impact negativ pentru agenții economici autohtoni din domeniu. Au fost convocate mai multe întâlniri cu autorii, proiectul Regulamentului a fost revizuit, și varianta finală a fost transmisă membrilor Grupului de lucru. Astfel, acesta poate fi avizat parțial pozitiv.

S-au inițiat discuții la care au participat dnii: Caminschi V., Chirică S., Dașco E., Doroș A.; din partea autorității – dl Gonciar Gh.; dl Sîrbu E. – consultant SEIR.

**S-a decis:**

**De a aviza parțial pozitiv proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor cu luarea în considerare a obiecțiilor și recomandările din opinie.**

**Vicepreședintele Grupului de lucru**



**Vladislav CAMINSCHI**

Dna Svetlana Cebotari,  
Ministru al Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale

Nr. 32 din 27.04.2018

**Ref. proiectul de modificare a Legii nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale**

Stimată Dna Ministru,

Prin prezenta scrisoare, solicităm respectuos supunerea repetată a proiectului de modificare a Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale procedurilor de consultare publică, precum și amânarea examinării acestuia în cadrul ședinței grupului de lucru cu privire reglementarea activității de întreprinzător pe lângă Ministerul Economiei și Infrastructurii, programată pentru data de 02 Mai, 2018.

În susținerea acestei poziții, menționăm următoarele:

1) La data de 21 Martie, 2018, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a plasat spre consultări publice proiectul de modificare a Legii nr.102/2017, asupra căruia asociația DISMED și-a expus opinia prin scrisoarea nr. 31 din 05 Aprilie, 2018. La data de 24 Aprilie, 2018, în cadrul grupului de lucru cu privire la reglementarea activității de întreprinzător, a fost prezentată spre examinare o nouă redacție a proiectului, care conține o serie de amendamente cu impact semnificativ asupra activității de întreprinzător. Totodată, este de menționat, inclusiv, volumul considerabil al modificărilor propuse de autori ulterior parcurgerii procedurii de consultare publică, care constituie cca 50% din textul legii. În acest context, este imposibilă efectuarea, în termene restrânse, a unei analize eficiente a impactului de reglementare a amendamentelor propuse, precum și elaborarea unor recomandări corespunzătoare.

2) De asemenea, proiectul conține prevederi care stabilesc modalitatea de colaborare între autoritățile publice, precum și noi competențe pentru acestea, inclusiv pentru Serviciul Vamal. Considerăm, că anterlor promovării și examinării proiectului în cadrul grupului de lucru cu privire reglementarea activității de întreprinzător pe lângă Ministerul Economiei și Infrastructurii, este necesară consultarea acestuia cu toate părțile interesate, în vederea excluderii riscului de inserare a unor norme contradictorii.

3) Suplimentar, vă prezentăm principalele discrepanțe identificate în redacția actuală a proiectului de modificare a Legii nr. 102/2017, precum și direcțiile prioritare de amendare:

- 1) Normele propuse la art. 4<sup>1</sup>, alin (3) – (5), precum și la art. 4.2 – 4.20, care țin să descrie procedura de desfășurare a controlului și supravegherii pieței dispozitivelor medicale sunt preluate, prin analogie, din Legea nr.7/2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare, cât și Legea privind securitatea generală a produselor nr. 422-XVI din 22.12.2006. În acest sens, menționăm că acestea nu sunt aplicabile dispozitivelor medicale. Mai mult, considerăm că normele respective nu fac obiectul legii în speță și necesită să fie reglementate printr-un act normativ, aprobat de autoritatea publică centrală cu competențe în domeniul de control, conform rigorilor stabilite de Guvern, în conformitate cu prevederile art. 5<sup>1</sup> al Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.
- 2) Cu privire la implicarea organului vamal în procedura de control și supraveghere a dispozitivelor medicale, menționăm că Importul dispozitivelor medicale nu este condiționat de un act permisiv. Actul permisiv este conex procedurii de introducere pe piață, care este aplicată conform definiției acesteia, redată de art.2 al Legii nr.235/2011, raport în care organul vamal nu are nici o implicare. În acest

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
11-2009, corp. Căminu, str.V.Alecsandri,2

01 - 3238  
03 25 12

sens, se recomandă excluderea oricăror referințe cu privire la participarea Serviciului Vamal la activitățile de control și supraveghere a pieței dispozitivelor medicale.

- 3) Suplimentar, luând în considerație că legea nu intervine cu o soluție juridică în privința dispozitivelor medicale puse deja la dispoziție pe piață pe teritoriul țării, precum și având în vedere capacitatea scăzută a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a face față la volumul considerabil de dosare de înregistrare, depuse din data intrării în vigoare a Legii nr.102/2017 la data de 14 Octombrie, 2017, considerăm judicioasă inserarea unor prevederi tranzitorii, cu acordarea unui termen de conformare pentru agenții economici, pe parcursul căruia organul de control nu va aplica măsuri corective, în special în cazurile de constatare a faptei de plasare pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate. Acordarea termenului de grație de 12 luni de la aprobarea prezentului proiect de modificare a legii, ar oferi posibilitate furnizorilor de dispozitive medicale să se conformeze la cerințele legale, prin înregistrarea portofoliilor de produse pe care le pun la dispoziție pe piață pe teritoriul RM.

Însă, în calitate de primă măsură, solicităm respectuos inițierea procesului repetat de consultări publice, pentru soluționarea problemelor identificate, anterior promovării și examinării proiectului de modificare în cadrul grupului de lucru cu privire reglementarea activității de întreprinzător pe lângă Ministerul Economiei și Infrastructurii.

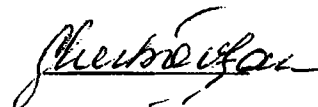
Totodată, ne manifestăm deschiderea spre participarea în discuții și ședințe tehnice și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

În așteptarea răspunsului Dvs., ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare constructivă în viitor.

Cu respect,

Elena Gherbovtan

Director Executiv DISMED



**COMISIA DE STAT PENTRU  
REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE  
ÎNȚEPRINZĂTOR**

**GRUPUL DE LUCRU**



**STATE COMMISSION FOR  
REGULATION OF ENTREPRENEURIAL  
ACTIVITY**

**WORKING GROUP**

Republica Moldova, MD-2033, mun. Chișinău, Piața Marii Adunări Naționale 1, Casa Guvernului, etajul 2, of. 226, tel./fax. 250-533

10.04.2018 nr.06/2 – GL - 40

La nr.08/676 din 21.03.2018  
nr.08/666 din 21.03.2018

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

În baza prevederilor art.19 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și a atribuțiilor stabilite în Hotărîrea Guvernului nr.1429 din 16.12.2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător, și în conformitate cu procedura reglementată în capitolul IV al Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24.10.2006, Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător în cadrul ședinței din 4 aprilie curent a avizat:

- parțial pozitiv Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale cu condiția completării acestuia cu informații suficiente pentru a argumenta oportunitatea intervenției;
- negativ Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor.

Extrasul din procesul-verbal nr.11 al ședinței Grupului de lucru și opiniile consultantului din cadrul SEIR se anexează.

Anexă: 12 file.

Vicepreședintele Grupului de lucru

**Vladislav CAMINSCHI**

**Procesul - verbal nr.11**  
**al ședinței Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
**în Republica Moldova**

4 aprilie 2018

Casa Guvernului, sala de ședințe, et.2, biroul 246

**A prezidat: dl Vladislav Caminschi, vicepreședintele Grupului de lucru, director executiv, Confederația Națională a Patronatului.**

**Au participat:**

Nr. ord.	Numele	Instituția	Postul
<b>Membrii Grupului de lucru</b>			
1.	Chiper Valentina	Ministerul Economiei și Infrastructurii	Șef al Secției reglementarea mediului de afaceri și IMM
2.	Constantinovici Ștefan	Centrul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale	Șef al Secției expertiză sanitară
3.	Chirică Sergiu	Camera de Comerț Americană	Director executiv
4.	Dațco Eugen	Uniunea Transportatorilor și Drumarilor	Director executiv
5.	Bejan Raisa	Uniunea Producătorilor de Zahăr	Director executiv
6.	Leșan Ion	Clubul oamenilor de afaceri „Timpul”	Director executiv
7.	Drumea Radu	Confederația Națională a Patronatului din Republica Moldova	Șef al Direcției prestări servicii
8.	Șova Elena	Asociația Investitorilor Străini	Manager de proiect
9.	Russu Diana	Camera de Comerț și Industrie	Șef al Direcției susținerea și promovare a membrilor CCI
10.	Țimbaliuc Ludmila	Ministerul Economiei și Infrastructurii	Secretarul Grupului de lucru, Consultant superior, Secția reglementarea mediului de afaceri și IMM
<b>INVITAȚI</b>			
1.	Tumuruc Denis	Ministerul Economiei și Infrastructurii	Șef adjunct al Direcției politici în domeniul energetic
2.	Olari Nicolae	Ministerul Economiei și Infrastructurii	Consultant principal în Direcția politici în domeniul energetic
3.	Gorceag Gheorghe	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale	Consultant principal, Serviciul politici medicamente și dispozitive medicale
4.	Zgardan Aliona	Uniunea Instituțiilor Medico-Sanitare Private din Republica Moldova	Asistent administrativ
<b>EXPERTI</b>			
1.	Chelaru Oleg	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare

2.	Sîrbu Eduard	Unitatea de Implementare a Proiectului Băncii Mondiale de Ameliorare a Competitivității	Consultant, Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare
----	--------------	---	--

Ședința a fost deschisă și prezidată de către dl Vladislav Caminschi, care a întrebat dacă sînt obiecții și/sau propuneri asupra Agendei.

Dna Țîmbaliuc Ludmila a adus la cunoștința membrilor Grupului de lucru că la solicitarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, chestiunea 2, examinarea Analizei impactului de reglementare la proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind normativele de emisie a zgomotului și vibrației la desfășurarea activităților de comerț interior și a proiectului propriu-zis, *se transferă pentru o ședință ulterioară a Grupului de lucru.*

**Examinarea Analizei impactului de reglementare la proiectul hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, elaborată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

Opinia a fost prezentată de către dl Sîrbu Eduard, consultant din cadrul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, care a menționat că AIR-ul asupra proiectului de hotărîre a Guvernului prenotat a fost examinat prin prisma prevederilor stipulate în Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24.10.2006. În rezultatul examinării în opinie au fost expuse un șir de obiecții și propuneri în vederea îmbunătățirii AIR-lui, și anume:

- la secțiunea „*Definirea problemei*” se recomandă autorilor de a completa Analiza cu o descriere mai detaliată a consecințelor negative pe care le provoacă lipsa ajustărilor impuse de modificările la Legea nr.102. Concomitent, potrivit exigențelor pct.10 al Metodologiei, atenționăm autorii asupra necesității de a descrie „*mărimea (dimensiunea) problemei/problemelor depistate care urmează a fi realizată în mod cuantificat, exprimată în unități de măsură similare (sau compatibile) cu cele utilizate pentru expunerea cauzelor și identificarea efectelor problemei definite și care vor fi conexe cu obiective și impactul opțiunii recomandate*”;

- la secțiunea „*Stabilirea obiectivelor*” urmează a fi stabilite principalele obiective ale intervenției din partea statului, care sunt legate direct de problemă și cauzele acesteia;

- la secțiunea „*Identificarea opțiunilor*”, este necesar de a descrie pe cît de larg posibil opțiunea (intervenția) recomandată, și a expune „*întregul spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie stabilite în cadrul intervenției propuse*” precum și „*cel puțin o opțiune alternativă pentru opțiunea recomandată și opțiunea “a nu face nimic”*”;

- la secțiunea „*Analiza și compararea opțiunilor*” urmează de a descrie pentru fiecare opțiune analizată principalele costuri și beneficii;

- la secțiunea „*Implementarea și monitorizarea*” este necesar de a descrie clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea și evaluarea opțiunii recomandate și cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea;

- la secțiunea „*Consultarea*” urmează de a consulta mediul de afaceri, în special întreprinderile mici și mijlocii, sectorul asociativ și cetățenii, consultarea doar a unei singure asociații de business („Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de laborator - DISMED”) este insuficientă pentru a aprecia poziția sectorului privat fața de reglementarea propusă. La fel, urmează să fie expusă succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul de analiză a impactului de reglementare și/sau intervenția propusă.

Urmare conlucrării cu autorii majoritatea obiecțiilor, care au fost expuse în opinie au fost luate în considerare. Varianta modificată a AIR-lui a fost transmisă membrilor grupului de lucru.

S-au inițiat discuții la care au participat dnii: Caminschi V., Dațco E., Leșan I., Chirică S.; dna Russu D.; din partea autorității – dl Gorceag Gh.; dl Sîrbu E. – consultant SEIR.

În cadrul discuțiilor s-a concluzionat că AIR-ul necesită o revizuire esențială și completarea acestuia cu informații suficiente pentru a argumenta oportunitatea intervenției.

**S-a decis:**

**1. De a aviza parțial pozitiv Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale cu condiția completării acestuia cu informații suficiente pentru a argumenta oportunitatea intervenției.**

**2. Autorii vor prezenta AIR-ul completat concomitent cu proiectul de hotărâre a Guvernului propriu-zis în una din ședințele ulterioare ale Grupului de lucru.**

**Examinarea Analizei impactului de reglementare la proiectul hotărâri Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, elaborată de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

Opinia a fost prezentată de către dl Sîrbu E, consultant din cadrul Secretariatului Evaluării Impactului de Reglementare, care a specificat că AIR-ul asupra proiectului de hotărâre a Guvernului prenotat a fost examinat prin prisma prevederilor stipulate în Metodologia de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1230 din 24.10.2006. Urmare examinării s-a constatat că AIR urmează a fi completat luând în considerare propunerile și obiecțiile expuse în opinie, și anume:

- la secțiunea „*Definirea problemei*” autorii nu au descris nici un component din seria celor care urmează a fi incluse în mod obligatoriu potrivit pct.10 al Metodologiei susnominalizate;

- la secțiunea „*Stabilirea obiectivelor*” urmează a fi stabilite principalele obiective ale intervenției din partea statului, care sunt legate direct de problemă și cauzele acesteia;

- la secțiunea „*Identificarea opțiunilor*”, Metodologia AIR impune autorilor de a descrie pe cât de larg posibil opțiunea (intervenția) recomandată, și a expune întregul spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie stabilite în cadrul intervenției propuse;

- la secțiunea „*Analiza și compararea opțiunilor*” urmează de a descrie pentru fiecare opțiune analizată principalele costuri și beneficii. Descrierea trebuia să includă un spectru cât mai larg de costuri și beneficii confirmate prin dovezi și presupuneri argumentate, inclusiv economice. Costurile și beneficiile se prezintă preponderent cuantificat.

- la secțiunea „*Consultarea*” este necesar ca autorii, reieșind din modul complex al Analizei, să consulte „*autoritățile statului, mediul academic, mediul de afaceri, în special întreprinderile mici și mijlocii, sectorul asociativ și cetățenii*”. Astfel, consultarea doar a unei singure asociații de business („AmCham”) este insuficientă pentru a aprecia poziția sectorului privat față de reglementarea propusă. La fel, este necesar să fie expusă succint poziția fiecărei entități consultate vizavi de documentul de analiză a impactului de reglementare și/sau intervenția propusă.

Urmare studierii AIR-ului s-a constatat că acesta nu corespunde într-o măsură semnificativă cerințelor prevăzute de Metodologia AIR, și necesită o revizuire esențială și completarea cu o informație suficientă pentru a argumenta oportunitatea intervenției. Mai detaliat a se vedea opinia.

**S-a decis:**

**1. De a aviza negativ Analiza impactului de reglementare la proiectul hotărâri Guvernului pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor.**

Vicepreședintele Grupului de lucru



Vladislav CAMINSCHI

Dna Svetlana Cebotari,  
Ministru al Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale

Nr. 31 din 05/04/2018

**Ref. Aviz pe marginea proiectului de modificare a Legii nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale**

Din numele Asociației Patronale DISMED, vă comunicăm că susținem modificările propuse prin proiectul de modificare a *Legii nr.102 cu privire la dispozitive medicale din 09.06.2017*.

Totodată, dorim să evidențiem, următoarele aspecte:

1. Conform prevederilor tehnicii legislative, normele proiectului necesită a fi reflectate prin intermediul unui proiect de lege, care va amenda *Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale*. Or, proiectul de hotărâre a Guvernului doar va aproba și prezenta Parlamentului, spre examinare, proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii citate.

2. La *Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale* - remarcăm că, susținem abrogarea literelor e), f), g), h) și i), prin prisma faptului că, conform prevederilor *Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător*, controlul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare a acestora, constituie un domeniu de control atribuit Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. La fel, normele respective sunt expuse, inclusiv, în cadrul pct.9 spct.2) lit.b) al *Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1090/2017.

Concomitent remarcăm că, ulterior promovării prezentului proiect de lege, se impune elaborarea amendamentelor de rigoare la *Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*, întru evitarea aplicării inadecvate a prevederilor normative.

3. Art. art.4<sup>1</sup> alin.(2) lit.c) - normele respective necesită a fi corelate cu prevederile art.7 alin.(9) al Legii amendate, ce permit aplicarea mecanismului de introducere a informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat poate să introducă pe piață dispozitivele medicale, despre care a notificat Agenția.

4. Art. art.4<sup>1</sup> alin.(2) lit.g) - considerăm că cerințele respective constituie obiectul de reglementare al actului normativ ce reglementează procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, dar nu al legii în speță.

5. Art. 4<sup>1</sup> alin (3) stipulează că activitățile desfășurate și măsurile corective aplicate de Agenția Națională a Sănătății Publice se referă la *"dispozitivele medicale care sunt disponibile pe piață, inclusiv, dispozitive medicale sau părți ale acestora (accesorii, consumabile, piese de schimb) care au intrat în circulație și care sînt depozitate la producători sau reprezentanții autorizați ai acestora, importatori, distribuitori"*.

În acest sens, dorim să evidențiem următoarele:

- (i) pentru un spor de precizie normativă, se recomandă substituirea sintagmei *"disponibile pe piață, inclusiv, dispozitive medicale sau părți ale acestora (accesorii, consumabile, piese de schimb) care au*

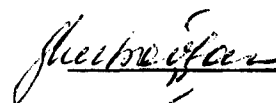
considerăm judicioasă inserarea unor prevederi tranzitorii, cu acordarea unui termen de conformare pentru agenții economici, pe parcursul căruia organul de control nu va aplica măsuri corective, în special în cazurile de constatare a faptei de plasare pe piață a dispozitivelor medicale *neînregistrate*. Acordarea termenului de grație de 12 luni de la aprobarea prezentului proiect de modificare a legii, ar oferi posibilitate furnizorilor de dispozitive medicale să se conformeze la cerințele legale, prin înregistrarea portofoliilor de produse, puse la dispoziție pe piață pe teritoriul RM până la intrarea în vigoare a Legii nr. 102/2017.

În lumina acestor argumente, ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Cu respect,

Elena Gherbovtan

Director Executiv DISMED





MD-2005, mun. Chișinău, str. Constantin Tănase, 7  
[www.mf.gov.md](http://www.mf.gov.md), tel.: (022) 26-26-00, fax: (022) 26-25-17

10.01.2018 nr. 07/2-17/813  
La nr. 01-7/250 din 13.12.2017

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale**

Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și, în limita competențelor funcționale comunică, că este privat de expunere definitivă pe marginea acestuia din următoarele considerente.

Prin proiectul susnumit se propune excluderea prevederilor ce țin de licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale. În acest context este de menționat că, nota informativă nu este elaborată în conformitate cu normele generale prevăzute în articolul 20 al Legii nr.780-XV din 27 decembrie 2001 cu privire la actele legislative. În particular aceasta nu conține argumente detaliate care au stat la baza necesității elaborării proiectului. Totodată pornind de la faptul că, prin Legea nr. 185 din 21 septembrie 2017 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, a fost abrogată Legea nr.451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător și în același timp modificate și completate un șir de acte legislative, nu este clar care va fi impactul activității în domeniul dispozitivelor medicale pe piață.

În aceeași ordine de idei este de specificat că, proiectul urmează a fi conformat prevederilor articolului 5, alineatul (2), litera b) al Legii nr.780-XV din 27 decembrie 2001 cu privire la actele legislative, potrivit căruia actul legislativ trebuie să fie întocmit conform tehnicii legislative.

**SECRETAR DE STAT**

**Tatiana IVANICICHINA**



MINISTERUL ECONOMIEI ȘI  
INFRASTRUCTURII  
AL REPUBLICII MOLDOVA

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИКИ И  
ИНФРАСТРУКТУРЫ РЕСПУБЛИКИ  
МОЛДОВА

CENTRUL NAȚIONAL DE  
ACREDITARE DIN REPUBLICA  
MOLDOVA (MOLDAC)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ  
МОЛДОВА (MOLDAC)

MD-2004, Chișinău, Vasile Alecsandri 1, of.205 tel/fax.  
+373-22-210-316, e-mail: [acreditare@moldac.gov.md](mailto:acreditare@moldac.gov.md)  
web : [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md)

МД-2004, Кишинэу, Василе Александри 1, оф.205  
тел/факс. +373-22-210-316, e-mail: [acreditare@moldac.gov.md](mailto:acreditare@moldac.gov.md)  
web : [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md)

Nr. 24/07-DE-4 din 03.01. 2018  
La nr. 01-7/250 din 13.12.2017

Doamnei Ministru Stela GRIGORAȘ,  
Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției  
Sociale

Stimată Doamnă Ministru,

Prin prezenta, cu referire la scrisoarea parvenită cu numărul de înregistrare nr. 01-7/250 din 13.12.2017, referitor la modificarea *Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale*, Centrul Național de Acreditare Vă comunica următoarele:

În articolul 15 (2) este indicat că "Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarele activități succesive:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate – **prin examinare și încercări;**
- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță – **prin examinare și încercări;**

Atât legea sus menționată, cit și modificarea acesteia nu indică clar ce tip de organism de evaluare a conformității va efectua examinarea și care va emite "buletinul de verificare periodică", și care vor fi standardele de acreditare ale acestora.

Cu stimă,

Vicedirector

Larisa NOVAC

Ex. Lilia Buliga,  
022/210316



Ministerul Economiei  
și Infrastructurii  
al Republicii Moldova

nr. 04-8623  
27.12. 2017

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

*Ref. la nr. 01-7/250 din 13.12.2017*

Ministerul Economiei și Infrastructurii a examinat proiectul legii pentru modificarea Legii nr.102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale, și în limita competențelor funcționale deținute, comunică următoarele.

Cu titlu de recomandare la nivel tehnic și redacțional, în temeiul art. 12 din Legea nr. 317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, proiectul de lege care se prezintă spre avizare către instituțiile de resort trebuie să fie elaborat sub forma unui proiect de „hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale”.

Totodată, proiectul de hotărîre necesită a fi adus în conformitate cu exigențele tehnicii legislative, prevăzute de Legea nr.317 din 18.07.2003 „Privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale”. Astfel, potrivit art.55 al Legii prenotate, urmează a fi indicată formula de atestare a autenticității actului normativ, cu specificarea contrasemnatarilor care au obligația punerii în aplicare a prevederilor actului emis.

Adițional, în conformitate cu prevederile art. 24 din Legea nr. 780 din 27.12.2001 privind actele legislative, proiectul legii pentru modificarea Legii nr.102/2017 urmează a fi reconsiderat, cu includerea clauzei de adoptare după cum urmează „*Parlamentul adoptă prezenta lege organică*”, precum și includerea unor prevederi cu privire la Dispozițiile finale și tranzitorii în partea ce ține de modalitatea de intrare în vigoare și de punere în aplicare a noilor reglementări.

**Secretar general de stat**

**Iulia COSTIN**

Ex: Ina Școlnii  
Tel: 0 22 250 603

**CONFEDERAȚIA NAȚIONALĂ  
A SINDICATELOR DIN MOLDOVA**

2012, mun. Chișinău, str. 31 August, 129  
Tel. 266502; 237304; Tel/fax: 234508  
e-mail: office@cnsmd.md

**НАЦИОНАЛЬНАЯ КОНФЕДЕРАЦИЯ  
ПРОФСОЮЗОВ МОЛДОВЫ**

2012, мун. Кишинэу, ул. 31 Август, 129  
Тел. 266502; 237304; Тел/факс: 234508  
e-mail: office@cnsmd.md

26.12.17 Nr. 03-02/1040

La nr. 01-7/250 din 13.12.2017

**Ministerul Sănătății, Muncii și  
Protecției Sociale al Republicii Moldova**

Prin prezenta, cu referire la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale” comunicăm lipsă de obiecții și propuneri de competență.

**Președinte**

**Oleg BUDZA**



Nr. 16-01/C73 din 16.12.2017

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale  
Dnei. Stela GRIGORAȘ  
Ministru,**

**Stimată Doamnă Ministru,**

Prin prezenta Î.S."Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare" la demersul Dvs. Nr. 01-7/250 din 13.12.2017, își exprimă acordul cu privire la modificările operate în proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

**Cu respect,  
Director**

**Igor LUPU**

Ex: V. Chiciuc  
Tel.(022) 218-517



AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

22.12.17 Nr. *Ap. PSC/Rp. 02-5280*  
La nr. 01-7/250 din 13.12.2017

## Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

Prin prezenta, urmare examinării proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, transmis spre avizare, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de propuneri și obiecții pe marginea acestuia.

Concomitent, propunem ajustarea proiectului de modificare a Legii nr. 102/2017, după cum urmează:

În contextul aprobării noii structuri a Guvernului, propunem substituirea pe tot parcursul textului Legii nr. 102/2017 a cuvintelor "Ministerul Sănătății" cu cuvintele "Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale". Această propunere vine în corcondanță cu Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017 "Cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale".

Pentru asigurarea transpunerii corecte și eficiente a Directivelor 93/42/CEE; 90/385/CEE; 98/79/CE, propunem modificarea termenilor prevăzuți în art. 12 alin. (4), (5) și (6) de la „30 de zile lucrătoare” la „60 de zile lucrătoare”.

La fel, întru ajustarea procedurii de *Investigații clinice pentru dispozitivele medicale* cu normele internaționale, propunem modificarea prevederilor art. 12, în sensul reglementării dreptului solicitantului de a iniția o modificare a investigației clinice, notificând Agenția despre modificarea respectivă, cât și dreptul Agenției de a suspenda sau a revoca investigația clinică, în cazul în care complicațiile raportate pot conduce sau au condus la decesul ori la deteriorarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator.

La alin. (4) din art. 12, propunem a fi reglementat expres dreptul Agenției de a solicita informații suplimentare necesare pentru emiterea avizului, cu suspendarea termenului prevăzut în acest alineat până la furnizarea de către solicitant a informațiilor solicitate.

Reieșind din practica comunității Europene și internaționale, la art. 7 alin. (10) propunem excluderea sintagmei „și pentru această procedură nu se percepe taxă”.

Director general

Vladislav ZARA

Ex. Adrian Scripcari,  
Diana Mița  
Tel. 022884305  
022884349

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel. +373 22 884 301, e-mail: [office@amed.md](mailto:office@amed.md); Web: [www.amed.md](http://www.amed.md)





MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE ȘI INTEGRĂRII EUROPENE  
AL REPUBLICII MOLDOVA  
MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS AND EUROPEAN INTEGRATION  
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

Str. 31 August 1989 80, MD-2012 Chișinău • Tel: (373 22) 233940 • Fax: (373 22) 232302 • <http://www.mfa.gov.md>

Nr. DI/3/041- 16386 " 18 " 12 2017

Ministerul Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale

Cu referire la scrisoarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale cu nr. 01-7/250 din 13.12.2017, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene aduce la cunoștință că a examinat proiectul de lege „*Pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale*” și, în limita competențelor funcționale, comunică următoarele.

Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 creează cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea prevederilor Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, ale Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

În acest context, MAEIE consideră necesară completarea notei informative care însoțește proiectul de lege primit pentru avizare cu precizări dacă amendamentele propuse de MSMPS nu afectează îndeplinirea corespunzătoare de către Republica Moldova a dispozițiilor Acordului de Asociere RM-UE care prevăd transpunerea actelor comunitare specificate mai sus.

  
Mihail CAPĂȚÎNĂ  
Secretar General de Stat



**FEDERAȚIA SINDICALĂ „SĂNĂTATEA” DIN MOLDOVA**  
TRADE UNION FEDERATION „SĂNĂTATEA” from MOLDOVA  
ФЕДЕРАЦИЯ ПРОФСОЮЗОВ „СЭНЭТАТЯ” Молдовы

Afiliată la INTERNAȚIONALA SERVICIILOR PUBLICE

Președinte: AUREL POPOVICI  
Vicepreședinte: IGOR ZUBCU

str. 31 August, 129  
MD2012, CHIȘINĂU  
REPUBLICA MOLDOVA  
tel. (373 2) 23 72 45; 23 72 15;  
Fax (373 2) 23 73 13; 23 74 87  
E-MAIL office@sindsan.md  
www.sindsan.md

**Dnei Stela Grigraș,**  
ministru al sănătății, muncii și  
protecției sociale

nr. 03-01/547 din 18.12.2017  
la nr. 01-7/250 din 13.12.2017

**AVIZ-MOTIVAȚIE**  
**la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102**  
**din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale**

Federația Sindicală „Sănătatea” din Moldova a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și avizează pozitiv proiectul nominalizat.

Președinte

Aurel Popovici

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL  
REPUBLICII MOLDOVA**

**CONSILIUL NAȚIONAL DE EVALUARE ȘI ACREDITARE ÎN SĂNĂTATE**



---

str. Pușkin, 51, bloc „C” mun. Chișinău, MD-2005, tel/fax + 37322240703,  
[www.cneas.ms.md](http://www.cneas.ms.md) e-mail: [cneas\\_md@yahoo.com](mailto:cneas_md@yahoo.com)

„18” decembrie an. 2017 Nr. 1344

La nr. 01-7/250 din 13.12. 2017

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale**

Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și în limita competențelor sale funcționale comunică că obiecții și propuneri nu are.

**Director executiv**

**Maria CUMPĂNĂ**



**MINISTERUL JUSTIȚIEI  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

str. 31 August 1989, nr. 82  
MD- 2012, mun. Chișinău,  
tel.: 0 22 23 47 95, fax: 0 22 23 47 97  
[www.justice.gov.md](http://www.justice.gov.md)

11.04.2018 Nr. 04/8314  
La nr.        din        2018

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale**

Cu referire la proiectul legii pentru modificarea și completarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale și proiectul hotărârii Guvernului privind aprobarea acestuia, comunicăm următoarele.

Prevederile pct. 5 din proiectul de lege se vor revizui sub aspectul excluderii textului „este autoritatea administrativă în subordinea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției sociale, cu statut de persoană juridică de drept public”, întrucât dublează prevederile *Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică*, aprobat prin *Hotărârea Guvernului nr. 1090 din 18 decembrie 2017*.

La pct. 5 din proiect, remarcăm că nota informativă nu conține suficiente argumente în partea ce ține de excluderea prevederilor cu privire la licența în domeniul dispozitivelor medicale. Or, potrivit art. 20 din *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001 privind actele legislative*, nota informativă urmează să includă actul de analiză a impactului de reglementare, în cazul în care actul legislativ reglementează activitatea de întreprinzător. Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului. Prin urmare, considerăm necesară examinarea amendamentelor propuse în proiect sub aspectul evaluării impactului reglementării asupra activității de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale.

Mai mult, prevederile art. 5 alin. (1) sunt inutile și chiar periculoase, deoarece pot fi interpretate în sensul în care anumite activități, și anume de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, pot fi desfășurate doar dacă sunt permise de lege. În acest sens este de remarcat principiul general din dreptul privat potrivit căruia, ceea ce nu este interzis este permis fără a fi nevoie de o norma specială care să reglementeze această permisiune.

Totodată, întru comasarea și excluderea dublărilor prevederilor se va revedea redacția pct. 5 (art. 4) și pct. 11 (art. 14). Astfel, remarcăm că ambele articole din proiect stabilesc atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică în efectuarea controlului și supravegheri pieței dispozitivelor medicale conform *Legii nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător*.

Prevederile pct. 7 din proiect privind aprobarea prin act normativ departamental, a procedurii și documentației privind permisiunea introducerii pe piață și punerii în funcțiune a unor dispozitive, pentru care nu au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității, dar a căror utilizare este în interesul protecției sănătății populației, urmează a fi revizuite sub aspectul excluderii riscurilor de coruptibilitate. Prin urmare, redacția propusă poate genera apariția unor riscuri, întrucât nu este clar cum va fi aplicat de entitatea responsabilă criteriul „interesului protecției sănătății populației”. Or, condițiile optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure sunt stabilite în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, și întru *interesul protecției și a promovării sănătății populației*.

Suplimentar, proiectul urmează a fi revizuit sub aspectul regulilor de tehnică legislativă statuate în *Legea nr. 780-XV din 27 decembrie 2001*.

Prin urmare, propunem completarea pct. 1 cu cuvintele „la cazul gramatical corespunzător.”.

La fel, pe tot parcursul textului se va substitui cuvântul „sintagma” cu cuvântul „cuvintele”, întrucât potrivit Dicționarului explicativ al limbii române, sintagma reprezintă o unitate semantico-sintactică stabilă, formată dintr-un grup de două sau mai multe cuvinte între care există raporturi de subordonare.

Totodată, terminologia utilizată în actul elaborat trebuie să fie constantă și uniformă, ca și în celelalte acte legislative. Astfel, pe tot parcursul textului se vor substitui cuvintele „se introduce” cu cuvintele „se completează cu”.

Pentru exprimarea normativă a intenției de modificare a actului normativ se nominalizează expres textul vizat, cu toate elementele de identificare necesare, iar dispoziția propriu-zisă se formulează utilizându-se cuvintele: „va avea următorul cuprins.”, urmată de redarea noului text. Astfel, la pct. 2 modificarea noțiunii de „incident” se va expune conform formulei expuse, iar redacția actuală ce se propune a fi substituită se va exclude, fiind inutilă. La fel, de la pct. 8, 9, 11 și 12 se vor exclude cuvintele „se modifică”.

Pct. 4 se va revizui ținând cont de faptul că, cuvintele „se exclude” se utilizează în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții, iar pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, se utilizează cuvintele „se abrogă”.

La pct. 11 propunem expunerea în redacție nouă a articolului 14, întrucât acesta se modifică în mod substanțial.

La pct. 14 ținem să remarcă că, odată ce dispozițiile finale și tranzitorii stabilesc data intrării în vigoare a actului, prevederile în cauză urmează a fi expuse în cadrul unui articol separat.

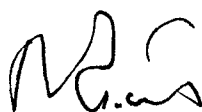
La fel, subliniem că formularea „intră în vigoare la 6 luni de la publicarea acestuia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova” este defectuoasă, fiind necesar a se completa după prepoziția „la” cu cuvintele „expirarea a”. Această observație este valabilă pentru toate situațiile similare din proiect.

Pe parcursul proiectului din expresia „acte normative în vigoare”, se vor exclude cuvintele „în vigoare”, fiind inutile. Totodată, referințele la actele normative se vor indica desfășurat cu precizarea titlului, numărului și datei adoptării acestora.

Lista contrasemnatarilor expusă la finalul proiectului de lege urmează a fi exclusă, întrucât actele legislative sunt acte adoptate de unica autoritate legislativă a statului în temeiul normelor constituționale și sunt semnate de Președintele Parlamentului.

Întrucât reprezentarea Guvernului în Parlament este una din funcțiile Ministerului Justiției, stabilite în pct. 6 din *Regulamentul privind organizarea și funcționarea Ministerului Justiției*, aprobat prin *Hotărîrea Guvernului nr. 698 din 30 august 2017*, precum și ținînd cont de uzanțele normative, propunem includerea ministrului justiției în lista contrasemnatarilor hotărîrii Guvernului de aprobare a proiectului de lege.

Secretar de stat



Nicolae EȘANU



## CENTRUL DE IMPLEMENTARE A REFORMELOR

Nr. 35-05-1559

Chișinău

„13” 08. 2018

**Cancelaria de Stat**

Urmare examinării proiectului legii pentru modificarea și completarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, relevăm următoarele.

1. Proiectul necesită a fi definitivat potrivit cerințelor tehnicii legislative, statuate în Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Astfel, denumirea proiectului va reflecta doar modificarea Legii nr.102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, reieșind din faptul că, potrivit art.62 al Legii nr.100/2017 modificarea implică nemijlocit și completarea actului normativ.

În cuprinsul articolului unic, se va indica sursa publicării legii amendate.

2. Modificarea sintagmei „Ministerul Sănătății” este inoportună, deoarece prin intermediul Legii nr.79/2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative, sintagma respectivă a fost substituită deja cu sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”.

3. La art.2 sintagma „practician medical calificat în mod corespunzător” poartă caracter incert, nefiind definită de cadrul normativ, ceea ce contravine principiului predictabilității normelor juridice, consacrat de art.3 al Legii nr.100/2017.

Obiecție valabilă și pentru sintagmele „orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare” - art.2; „dispozitive medicale care fac obiectul legislației comunitare,, - art.4<sup>1</sup> lit. h); „cerințe esențiale” - art.5 alin.(2); „alte informații sau documente specificate de către Agenție” - art.12 alin.(3); „considerente de sănătate publică sau de ordine publică” - art.12 alin.(4); „informații suplimentare” - art.12 alin.(8);

4. Completarea art.3 cu un nou alineat este inoportună, din considerentul că, competențele ministerului în speță sunt, în mod exhaustiv, reliefate în alin.(1) al aceluiași articol, în acest context normele propuse poartă caracter superfluu.

Mai mult, indicarea expresă a faptului că, ministerul este autoritate decizională, în lipsa expunerii semnificației sintagmei respective, poate eventual duce la aplicări și interpretări echivoce.

5. La art.5 alin.(2) - remarcăm că, controlul efectuat de către ANSP se va efectua nu doar potrivit Metodologiei generale privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor, dar și conform metodologiei aferente domeniului de control respectiv, elaborată și aprobată conform Legii nr.131/2012.

Concomitent remarcăm că, ulterior promovării prezentului proiect de lege, se impune elaborarea amendamentelor de rigoare la Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu

privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, întru evitarea aplicării inadecvate a prevederilor normative (unele dintre competențele atribuite prin intermediul proiectului ANSP, la moment sunt exercitate de către AMDM).

Consecutiv se impune inclusiv modificarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1090/2017.

6. Normele art.4<sup>1</sup> alin.(2) lit.e) sunt inoportune în măsura în care reproduc regula deja instituită de art.15 al Legii nr.131/2012.

Obiecție valabilă și pentru textul lit.g) care reproduce prevederile Legii contenciosului administrativ nr.793/2000.

7. Redacția art.5 alin.(1) poartă caracter incert, în condiția în care nu dispune etapa la care agentul economic este obligat să dispună de cel puțin un specialist în domeniu sau bioinginer, precum și autoritatea care va verifica întrunirea respectivei condiții (organul vamal la momentul importului, sau ANSP la momentul fabricării, comercializării sau acordării asistenței tehnice în domeniul dispozitivelor medicale.)

În măsura în care activitatea de întreprinzător respectivă nu este supusă reglementării prin autorizare, cel puțin textul expus este confuz și pasibil de aplicare inadecvată.

La fel, din redacția citată nu este clar domeniul în care se impune necesitatea dispunerii de un specialist, deoarece șirul activităților descrise este foarte larg (import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale.)

8. La art.8 alin.(7) - deoarece autorii substituie procedura de emitere a ordinului de înregistrare a dispozitivului medical cu procedura de înscriere a acestuia în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, nu este clar raționamentul stabilirii termenului de 5 ani pentru respectiva înscriere. Mai mult, nu sunt indicate consecințele ce survin ulterior expirării acestui termen, este obligat agentul economic să solicite o nouă înregistrare a aceluiși dispozitiv medical, precum și să achite taxa de înregistrare prevăzută de cadrul normativ.

9. Completarea art.15 cu alin.(8) ce determină instituția care va asigura instruirea utilizatorilor în ceea ce vizează utilizarea dispozitivelor medicale necesită a fi analizată suplimentar, prin prisma dreptului utilizatorului de a decide, în mod voluntar, instituția respectivă.

În caz contrar, se impune o obligație în adresa utilizatorului, încălcându-i-se astfel, dreptul discreționar al acestuia în selectarea instituției de instruire.

10. Prevederile pct.13 (introducerea articolului 23) sunt inutile, acestea fiind aplicabile la momentul adoptării Legii nr.102/2017. Or, potrivit prezentei inițiative, legea respectivă se modifică, prin intermediul unui alt proiect de lege, care va face corp comun cu legea de bază.

Prin prisma celor evocate comunicăm că, promovarea și aprobarea proiectului poate fi acceptată doar ulterior eliminării divergențelor și discrepanțelor cu cadrul normativ, reliefate în prezentul avis.

Cu respect,

  
Iurie CIOCAN,  
Director,  
Centrul de Implementare a Reformelor



MINISTERUL JUSTIȚIEI  
AL REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL DE ARMONIZARE  
A LEGISLAȚIEI

str. 31 August 1989, nr. 82  
MD-2012, mun. Chișinău,  
tel.: 0 22 820879, fax: 0 22 820883  
[www.justice.gov.md](http://www.justice.gov.md)

Nr. 34/14 . 03. aprilie 2018

### Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

Cu referire la scrisoarea nr. 08/699 din 26 martie 2018 privind examinarea proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, promovat suplimentar măsurilor programate prin Planul Național de Acțiuni pentru Implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2017 – 2019 (PNAAA 2017-2019), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1472 din 30.12.2016, Centrul de Armonizare a Legislației comunică următoarele.

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, proiectul Legii se circumscrie reglementărilor UE statuate la nivelul UE, subsumate Politicii europene în domeniul pieței interne, pe segmentul legislativ al produselor industriale, în speță cel al dispozitivelor medicale.

Scopul proiectului constă în aducerea domeniului legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate, în special în ceea ce privește simplificarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, cât și a procedurii de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare. Totodată, proiectul Legii prevede atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică care este împuternicită să controleze, supravegheze, retragă/recheme și să interzică utilizarea dispozitivelor medicale în vederea asigurării siguranței pacientului și a utilizatorului prin dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive, ceea ce va duce la creșterea calității actului medical.

În acest context, remarcăm că Legea nr. 102/2017 a asigurat transpunerea parțială la nivel național a *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 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.

*Directiva 93/42/CEE* a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale propune să asigure un nivel ridicat de protecție pentru sănătatea și siguranța oamenilor, buna funcționare a pieței UE și obținerea rezultatelor pentru care sunt concepute dispozitivele medicale. Actul UE menționat *supra*, prevede clasificarea dispozitivelor medicale, procedurile de evaluare a conformității și aplicarea marcajului CE, înregistrarea persoanelor care răspund pentru introducerea dispozitivelor medicale pe piață, investigațiile clinice, etc. *Directiva 93/42/CEE* a fost parțial transpusă în Hotărârea Guvernului nr. 418 din 5 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, care a fost analizată și verificată sub aspectul compatibilității cu legislația UE în anul 2013.

*Directiva 90/385/CEE* a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile se aplică dispozitivelor medicale active implantabile, adică celor dispozitive medicale care sunt destinate să fie introduse total sau parțial, pe cale

chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau prin intervenția medicală asupra unui orificiu natural și care sunt destinate să rămână acolo după finalizarea procedurii. Directiva 90/385/CEE a fost parțial transpusă în Hotărîrea Guvernului nr. 410 din 4 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, care a fost analizată și verificată sub aspectul compatibilității cu legislația UE în anul 2013.

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* reglementează categorii speciale de dispozitive medicale, și anume dispozitivele medicale care sînt un reactiv de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat fie individual fie în combinație, conceput de producător să fie folosit *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 o stare fiziologică sau patologică, o malformație congenitală, stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitori potențiali, monitorizarea măsurilor terapeutice. Directiva 98/79/CE a fost parțial transpusă în Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, care a fost analizată și verificată sub aspectul compatibilității cu legislația UE în anul 2013.

Avînd în vedere cele menționate, concluzionăm că proiectul Legii privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, deși, nu reprezintă un exercițiu de transpunere a normelor UE referitoare la dispozitivele medicale se încadrează spiritului legislației europene, atîngîndu-și finalitatea propusă și nu contravine prevederilor UE în materia dispozitivelor medicale stabilite de Directiva 93/42/CEE, Directiva 90/385/CEE și Directiva 98/79/CE.

Mai mult, Nota Informativă a proiectului național în pct. 5 „Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară” va specifica expres că proiectul național nu reprezintă un exercițiu de transpunere a legislației UE în domeniu.

*Facem mențiune că analiza Centrului de Armonizare a Legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă la corespunderea acestora cu obiectul și scopul cerințelor legislației naționale primare armonizate.*



**Natalia SUCEVEANU**  
**Director**

**Tabelul comparativ**  
la proiectul de lege privind modificarea  
Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale

Nr. d/o	Reglementările în vigoare	Modificările propuse
1.	<p><b>Articolul 2. Noțiuni principale</b></p> <p>În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:</p> <p><i>accesoriu</i> – 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;</p> <p><i>dispozitiv medical</i> – 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:</p> <p>a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni;</p> <p>b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități;</p> <p>c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;</p> <p>d) controlului concepției,</p> <p>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;</p> <p><i>dispozitiv medical activ</i> – 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;</p> <p><i>dispozitiv medical implantabil activ</i> – 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;</p> <p><i>dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro</i> – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem,</p>	<p><b>La articolul 2, după definiția dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro, se completează cu următoarele definiții:</b></p> <p>dispozitiv fabricat la comandă – înseamnă orice dispozitiv destinat, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care îi stabilește, pe proprie răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului destinat pentru un anumit pacient. Dispozitivele produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat sau a ale altui utilizator preodfesionist nu sunt considerate dispozitive la comandă;</p> <p>dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat în mod corespunzător, pentru investigațiile clinice menționate în prezentul Regulament, într-un mediu clinic uman adecvat;</p> <p>date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv. Datele clinice se obțin din:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;</li> <li>- investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;</li> <li>- rapoarte publicate și/sau nepublicate privind altă experimentare clinică, fie a dispozitivului în cauză, fie a unui dispozitiv similar, pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;</li> </ul> <p><b>Definiția:</b> "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</p>

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) starea fiziologică sau patologică ori malformația congenitală;</li> <li>b) gradul de siguranță și de compatibilitate cu potențialii primitori;</li> <li>c) monitorizarea măsurilor terapeutice;</li> </ul> <p><i>recipient pentru recoltarea probelor</i> – 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;</p> <p><i>incident</i> – 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;</p> <p><i>înregistrare</i> – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;</p> <p><i>mentenanță corectivă</i> – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;</p> <p><i>mentenanță preventivă</i> – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol;</p> <p><i>program de supraveghere</i> – 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;</p> <p><i>punere în funcțiune</i> – etapă în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului ca fiind gata de utilizare pentru prima dată în conformitate cu scopul propus;</p> <p><i>scop propus</i> – utilizarea dispozitivului medical conform destinației acestuia, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale;</p>	<p>materiale, de timp și cu alt caracter;” va avea următorul cuprins:</p> <p>”incident – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical, precum și orice caz de inadecvare a etichetării ori a instrucțiunilor de utilizare, care pot să conducă sau au condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;”.</p>
--	--

	<p><i>utilizator</i> – 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 kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.</p>	
2.	<p><b>Articolul 3. Ministerul Sănătății</b>  (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 <u>Legea nr.235/2011</u> privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.</p>	<p><b>La articolul 3 se completează cu alineatul (2), care va avea următorul cuprins:</b>  “(2) În domeniul dispozitive medicale Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este autoritatea competentă și decizională.”</p>
3.	<p><b>Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b>  (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare <i>Agenție</i>) 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</p>	<p><b>La articolul 4 alineatul (2) literele e), f), g), h) și i) se abrogă.</b></p> <p><b>După articolul 4 se completează cu articolul 4<sup>1</sup> și articolul 4<sup>2</sup> care vor avea următorul cuprins:</b>  “4<sup>1</sup>. Agenția Națională pentru Sănătate Publică  Agenția Națională pentru Sănătate Publică (denumită în continuare ANSP), este abilitată cu competențe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora.  În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANSP are următoarele atribuții:  efectuează controlul pieții dispozitivelor medicale, în conformitate cu Legea 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologia generală privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în baza analizei riscurilor, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 379 din 25 aprilie 2018 (în continuare Metodologie);  eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului verbal de control, conform prevederilor Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;  aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limita prevederilor art. 14 alin (8) din prezenta</p>

	<p>utilizării dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente sau nu corespund prevederilor actelor normative;</p> <p>h) interzice activitatea de producere și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziție pe piață;</p> <p>i) generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;</p> <p>j) exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege.</p> <p>(3) Agenția prezintă Ministerului Sănătății propuneri privind actele normative de creare a cadrului de aplicare a reglementărilor Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.</p>	<p>lege;</p> <p>generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;</p> <p>elaborează planurile de control, în corespundere cu Legea 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și revizuire, ori de cîte ori este necesar, propriul mod de organizare și funcționare în scopul desfășurării unei activități de control eficiente;</p> <p>monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive, aplicate în temeiul Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;</p> <p>examinează reclamațiile ce parvin din partea utilizatorilor de dispozitive medicale;</p> <p>monitorizează rapoartele cu privire la riscurile care apar în legătură cu dispozitivelor medicale, ce fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun;</p> <p>4<sup>2</sup>. Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate:</p> <p>(1) efectuează achizițiile centralizate pentru dispozitivele medicale;</p> <p>(2) efectuează achiziții centralizate pentru servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale.”</p>
4.	<p><b>Articolul 5.</b> Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale</p> <p>(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 <u>Legii nr.451/2001</u> 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 a unui specialist în domeniu</p>	<p><b>Articolul 5</b> va avea următorul cuprins:</p> <p>”Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitive medicale</p> <p>Pentru a desfășura activitate de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii întreprinzătorul trebuie să dispună de cel puțin un specialist în domeniu sau bioinginer, excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.</p>

	<p>(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> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) copia de pe actul de proprietate sau de pe contractul de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea licențiată;</li> <li>b) copia de pe actele de studii ce confirmă dreptul de activitate, inclusiv în domeniile solicitate;</li> <li>c) certificatul de echivalare a diplomei obținute în străinătate, eliberat în modul stabilit, după caz.</li> </ul> <p>(4) Licența de activitate poate fi suspendată, în conformitate cu prevederile <u>Legii nr.235/2006</u> cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) încălcării uneia din condițiile prevăzute la alin.(2);</li> <li>b) nerespectării prevederilor actelor legislative și normative în vigoare în domeniu.</li> </ul> <p>(5) Licența de activitate poate fi retrasă, în conformitate cu prevederile <u>Legii nr.235/2006</u> cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, în cazul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) punerii la dispoziție pe piață și comercializării dispozitivelor medicale fără acte de proveniență și fără certificatul de calitate;</li> <li>b) implicării titularului de licență în activități ilicite, sesizate de către organele cu funcții de reglementare și control.</li> </ul>	
5.	<p><b>Articolul 8. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE</b></p> <p>(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.</p> <p>(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la Agenție pînă la introducerea pe piață a acestora.</p> <p>(3) Accesorii 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, cumulativ, au același scop propus, provin de la același producător și au 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 data depunerii unei cereri valide și achitării taxei de înregistrare.</p> <p>(6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical se</p>	<p>1) <b>La articolul 8 alineatul (6) va avea următorul cuprins:</b></p> <p>”În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, 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.”</p> <p>2) La alineatul (7) cuvintele ”emiterii ordinului,, se substituie cu cuvintele ”înregistrării în Registru de stat al dispozitivelor medicale”.</p>

	<p>consideră ordinul de înregistrare al Agenției.</p> <p>(7) Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data emiterii ordinului.</p> <p>(8) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform <u>Legii nr.71/2007</u> cu privire la registre.</p> <p>(9) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.</p> <p>(10) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se aprobă prin act normativ departamental.</p>	
6.	<p><b>Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale</b></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 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, 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.</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 primirea notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea notificată poate fi implementată.</p> <p>(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.</p> <p>(7) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată prin act normativ departamental.</p>	<p><b>Articolul 12 va avea următorul cuprins:</b></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 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 actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 „Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică”, avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.</p> <p>(4) Agenția, publică pe pagina web informațiile cu referire la investigația clinică notificată în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete și achitării taxei. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, în afara cazului în care Agenția i-a comunicat în acest termen o decizie contrară fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică.</p> <p>(5) Solicitantul va notifica Agenția, în termen de 7 zile</p>

		<p>lucrătoare, despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice.</p> <p>(6) Solicitantul poate iniția o modificare a investigației clinice, notificând Agenția despre modificarea respectivă. 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.</p> <p>(7) Solicitantul va informa Agenția despre finalizarea investigației clinice și va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.</p> <p>(8) Agenția poate solicita informații suplimentare necesare pentru validarea notificării prevăzute în alin. (4) din prezentul articol. Expirarea perioadei prevăzute în alin. (4) din prezentul articol se suspendă până la furnizarea informațiilor solicitate.</p> <p>(9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată de către Ministrul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”</p>
7.	<p><b>Articolul 13.</b> Controlul de stat al persoanelor care practică activitatea de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale</p> <p>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 <u>Legii nr.131/2012</u> privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<b>Articolul 13 se abrogă.</b>
8.	<p><b>Articolul 14.</b> 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 în limba de stat, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.</p> <p>(4) Activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale este</p>	<p><b>Articolul 14 va avea următorul cuprins:</b></p> <p>”1) Titlul articolul 14 va avea următorul cuprins: „Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale”</p> <p>2) Alineatul (1) va avea următorul cuprins: ”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>3) Alineatul (2) va avea următorul cuprins: ”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>4) Alineatul (3) va avea următorul cuprins: ”Furnizorul de</p>

<p>desfășurată de către autoritatea împuternicită prin <u>Legea nr.131/2012</u> privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	<p>dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului. în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba de stat cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.”</p> <p>5) Alineatul (4) va avea următorul cuprins: „(4) Activitatea de supraveghere și control a dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare a acestora, precum și controlul de stat al persoanelor care practică activitatea de întreprinzător privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.”</p> <p>6) După alineatul (4) se completează cu alineatele (5) - (10) cu următorul cuprins:</p> <p>”(5) Prin activitățile desfășurate și măsurile aplicate de către ANSP, în vederea activității de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale se urmărește să se verifice dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;</li> <li>b) agenții economici acționează, conform obligațiilor ce le revin conform actelor normative, pentru ca dispozitivele medicale neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile și pun în aplicare măsurile restrictive dispuse de ANSP, atunci când este cazul.”</li> </ul> <p>”(6) Activitățile desfășurate de către ANSP, cuprind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) verificarea prezenței și modului de aplicare a marcatului de conformitate CE sau SM, prevăzute în legislația aplicabilă, verificarea declarației sau certificatului de conformitate și altor documente, prevăzute de lista de verificare, aprobată de Guvern;</li> <li>b) verificarea conformității dispozitivului medical cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile, în cazul în care există motive de a suspecta că, în pofida conformității declarate, dispozitivul medical prezintă risc și/sau nu corespunde cerințelor esențiale.</li> <li>c) controlul executării măsurilor restrictive aplicate;</li> <li>d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele</li> </ul>
---	--

		<p>medicale ofensive.”</p> <p>”(7) Măsurile aplicate în cadrul controlului sunt raportate la nivelurile de încălcări ale legislației, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.,,</p> <p>”(8) În cazul constatării de către ANSP a unor încălcări ale legislație, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, ANSP poate aplica următoarele măsuri restrictive, în dependență de criteriile de risc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;</li> <li>b) interzicerea, cu titlu permanent, a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;</li> <li>c) retragerea dispozitivelor medicale de pe piață;</li> <li>d) rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;</li> <li>e) radierea dispozitivului medical din Registrul de Stat a dispozitivelor medicale;</li> <li>f) distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare, care exclude utilizarea lor.”</li> </ul> <p>”(9) ANSP are dreptul să solicite organismelor de evaluare a conformității acreditate informații referitoare la evaluarea conformității unor anumite produse, procedurile de evaluare aplicate, certificatele de conformitate emise și revocate sau refuzul eliberării acestora.</p> <p>”(10) În cazul în care controlul dispozitivelor medicale a fost efectuat în baza reclamațiilor utilizatorilor, ANSP prezintă utilizatorilor rezultatele acestui control în limitele admise de legislația privind secretul comercial și cea privind protecția datelor cu caracter personal.”</p>
9.	<p><b>Articolul 15.</b> 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 organisme de evaluare a conformității acreditate conform <u>Legii nr.235/2011</u> privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.</p>	<p><b>La articolul 15:</b></p> <p>alineatul (2) litera d) și e) vor avea următorul cuprins:</p> <p>”d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;</p> <p>e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.”</p> <p>2) se completează cu alineatele (8) – (10) care va avea următorul cuprins:</p>

(2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarele activități succesive:

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;

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

”(8) Instruirile prevăzute la alineatul (7) litera b) sunt efectuate de către Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei.

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

(10) Modalitatea de instruire a utilizatorilor de dispozitive medicale se aprobă prin act normativ departamental de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Ministerul Educației, Culturii și Cercetării.”

	<p>instruiți privind modul de utilizare a acestora;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>e) să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile alin.(1);</p> <p>f) să asigure mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;</p> <p>g) să comunice producătorilor și Agenției despre orice incident survenit în timpul utilizării;</p> <p>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;</p> <p>i) să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.</p>	
10.	<p><b>Articolul 16. Vigilența dispozitivelor medicale</b></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 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;</p> <p>b) în termen de 24 de ore, să informeze Agenția despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți.</p> <p>(2) Agenția în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, 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</p>	<p><b>La articolul 16:</b></p> <p>alineatul (1) litera b) cuvintele ”în termen de 24 de ore,” se abrogă.</p> <p>după alineatul (1) se completează cu alineatul (1') cu următorul cuprins:</p> <p>” (1') Termenul limită pentru raportare ține cont de exigența incidentului:</p> <p>Amenințare gravă pentru sănătatea publică – imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată) și nu mai tîrziu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea acestei amenințări.</p> <p>Decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai tîrziu de 10 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.</p> <p>Altele - imediat (fără nici o întârziere, care nu poate fi justificată), după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și</p>

	<p>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 al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.</p>	<p>eveniment, dar nu mai târziu de 30 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.”</p>
11.	<p><b>În vigoare sunt 22 de articole.</b></p>	<p><b>Se completează cu articolul 23, care va avea următorul cuprins:</b></p> <p>”Prezenta lege intră în vigoare la data publicării, cu excepția punctului 6, care va intra în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.”</p>

Ministru



**Svetlana CEBOTARI**

Ex. Gheorghe Gorceag  
Tel. 022 268 855