



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

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

www.parlament.md

6 februarie 2017

CPS-6 nr. 16

RAPORT

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

Lectura I

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat *proiectul de lege nr.403 din 19 octombrie 2016 cu privire la dispozitivele medicale*, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvern și expune următoarele considerente.

Autor nemijlocit al proiectului este Ministerul Sănătății. Proiectul a fost elaborat în temeiul Hotărârii Guvernului nr.808 din 07 octombrie 2014 „Cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016”, întru asigurarea cadrului normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivelor Consiliului Europei ce reglementează domeniul dispozitivelor medicale.

Obiect de reglementare al proiectului este adoptarea unei noi legi cu privire la dispozitivele medicale și abrogarea Legii nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Scopul proiectului constă în utilizarea dispozitivelor medicale eficiente, sigure și de înaltă calitate, precum și asigurarea unei bune activități și conlucrări ale autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Principalele prevederi ale proiectului reglementează atribuțiile autorităților în domeniul dispozitivelor medicale, procedura de introducere pe piață a dispozitivelor medicale și mecanismul de supraveghere al acestora.

Este de menționat, că autorul proiectului a revizuit condițiile de autorizare a activității în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, potrivit proiectului de lege, activitatea de întreprinzător în domeniul importului, fabricării, comercializării, asistenței tehnice și/sau reparației dispozitivelor medicale și/sau a opticii, va fi supusă în continuare reglementării prin licențiere, însă autorizația de import, pentru acest gen de activitate, se propune a fi exclusă.

Totodată, potrivit proiectului de lege, obținerea licenței de activitate pentru domeniul în cauză, precum și suspendarea ori retragerea licenței, se va efectua conform cerințelor generale prevăzute de Legea nr.451 din 30.07.2001 privind

reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător. În această ordine de idei, autorul proiectului propune excluderea documentelor suplimentare necesare obținerii licenței, cât și excluderea cazurilor specifice în care licența de activitate poate fi suspendată ori retrasă.

Concomitent, autorul a revizuit esențial și procedura de introducere pe piață a dispozitivelor medicale. În acest sens, potrivit proiectul de lege, se propune atât recunoașterea unilaterală a certificatelor CE și simplificarea mecanismului de înregistrare și plasare pe piață a dispozitivelor medicale care poartă marcajul CE, cât și simplificarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale ce nu poartă marcaj CE.

Proiectul de lege a fost supus avizării de către comisiile permanente și Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului.

Majoritatea comisiilor parlamentare au dat aviz favorabil proiectul de lege, propunându-l spre examinare și adoptare în cadrul ședinței plenare a Parlamentului.

Aviz negativ proiectului de lege au dat Comisia cultură, educație, cercetare, tineret, sport și mass-media, Comisia economie, buget și finanțe și Comisia drepturile omului și relații interetnice.

Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului în avizul său a prezentat obiecții de ordin tehnico-legislativ, care vor fi luate în considerație la examinarea proiectului de lege în lectura a doua.

Pe parcursul examinării proiectului în cadrul ședinței comisiei sesizate în fond, au fost semnalate conflicte de norme între dispozițiile proiectului în cauză și dispozițiile altor proiecte de lege prezentate în Parlament, ce au obiect al reglementării funcțiile, atribuțiile și subordinea autorităților responsabile de domeniul dispozitivelor medicale.

Totodată, în cadrul ședinței comisiei, un grup de deputați au prezentat propuneri conceptuale la proiectul de lege, anexate la prezentul raport. Propunerile și obiecțiile expuse de deputați în amendamente vor fi examinate și raportate în cadrul examinării proiectului de lege în lectura a doua.

În urma dezbaterilor, Comisia protecție socială, sănătate și familie (8 membri prezenți la ședință), cu 6 voturi „pentru” și 2 abțineri propune, plenului Parlamentului, examinarea și aprobarea proiectului de lege prenotat în primă lectură.



Oxana DOMENTI,
Președinta Comisiei