



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea
Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Svetlana Cebotari

Ministrul justiției

Victoria Iftodi

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**LEGE****pentru modificarea Legii nr. 102/2017
cu privire la dispozitivele medicale**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Articolul I. – Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale se (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2:

1) după definiția dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*, se introduc următoarele definiții:

„*dispozitiv fabricat la comandă* – înseamnă orice dispozitiv destinat pentru un anumit pacient, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat, în mod corespunzător, care îi stabilește, pe proprie răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului. Dispozitivele produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui profesionist nu sînt considerate dispozitive la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv prevăzut să fie utilizat de practicianul medical calificat în mod corespunzător, pentru investigațiile clinice menționate în prezenta lege, într-un mediu clinic uman adecvat;

date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv. Datele clinice se obțin din:

- investigații clinice ale dispozitivului respectiv;
- investigații clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, avînd ca obiect un dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
- 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;

2) noțiunea „*incident*” va avea următorul cuprins:

„*incident* – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical care poate să conducă sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;”.

2. La articolul 4 alineatul (2), literele e)-i) se exclud.

3. Se completează cu articolele 4¹ și 4² cu următorul cuprins:

„4¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică

(1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este abilitată cu competențe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv al siguranței radiologice și nucleare ale acestora.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția Națională pentru Sănătate Publică are următoarele atribuții:

a) efectuează controlul pieței dispozitivelor medicale, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

b) eliberează prescripții și aplică sancțiuni în temeiul procesului- verbal de control, conform prevederilor Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

c) aplică măsuri restrictive în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, în limitele prevederilor art. 14 alin. (8) din prezenta lege;

d) generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;

e) monitorizează acțiunile agenților economici privind executarea prescripțiilor, înlăturarea încălcărilor sau conformarea cu măsurile restrictive, aplicate în temeiul Legii nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător și Metodologiei;

f) monitorizează rapoartele cu privire la riscurile care apar în legătură cu dispozitivele medicale ce fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun.

4². Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

(1) efectuează achizițiile centralizate pentru dispozitivele medicale;

(2) efectuează achiziții centralizate pentru servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale.”

4. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitive medicale

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 un bioinginer, excepție fac farmaciile și magazinele de optică medicală.

5. La articolul 8:

1) alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale ce vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.”;

2) la alineatul (7), cuvintele „emiterii ordinului” se substituie cu cuvintele „înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale”.

6. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

„Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale

(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.

(2) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul său autorizat.

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenției 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 prevăzute de prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern emise în baza acesteia.

(4) Agenția publică pe pagina sa 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 negativă.

(5) Solicitantul va notifica Agenției, în termen de 7 zile lucrătoare, orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice.

(6) Solicitantul poate iniția o modificare a investigației clinice, notificînd Agenției 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.

(7) Solicitantul va informa Agenției finalizarea investigației clinice și va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.

(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 pînă la furnizarea informațiilor solicitate.

(9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă prin act normativ departamental al Ministrului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”

7. Articolul 13 se abrogă.

8. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

„14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale

(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.

(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.

(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.

(4) Activitatea de supraveghere și control al 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.

(5) Prin activitățile desfășurate și măsurile aplicate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în vederea activității de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale, se urmărește să se verifice dacă:

a) dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;

b) agenții economici acționează în concordanță cu obligațiile 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 Agenția Națională pentru Sănătate Publică, atunci când este cazul.

(6) Activitățile desfășurate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică cuprind:

a) verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajului 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;

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;

c) controlul executării măsurilor restrictive aplicate;

d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.

(7) Măsurile aplicate în cadrul controlului sînt raportate la nivelurile de încălcări ale legislației, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(8) În cazul constatării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică a unor încălcări ale legislației, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate aplica următoarele măsuri restrictive, în funcție de criteriile de risc:

a) suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;

b) interzicerea, cu titlu permanent, a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;

c) retragerea dispozitivelor medicale de pe piață;

d) rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;

e) radierea dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;

f) distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare care exclude utilizarea lor.

(9) Agenția Națională pentru Sănătate Publică 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.

(10) În cazul în care controlul dispozitivelor medicale a fost efectuat în baza reclamațiilor utilizatorilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică prezintă utilizatorilor rezultatele acestui control în limitele admise de legislația privind secretul comercial și cea privind protecția datelor cu caracter personal.”

9. Articolul 15:

1) alineatul (2), literele d) și e) vor avea următorul cuprins:

„d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;

e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv”;

2) se completează cu alineatele (8)-(10) cu următorul cuprins:

„(8) Pentru utilizatorii de dispozitive medicale – instituțiile medico-sanitare publice, instruirile prevăzute la alin. (7) lit. b) sînt 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.

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

10. Articolul 16:

1) la alineatul (1) litera b), textul „*în termen de 24 de ore,*” se exclude;

2) se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„ (1¹) Termenul-limită pentru raportare se stabilește în funcție de exigența incidentului:

a) *amenințare gravă pentru sănătatea publică* – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată) și nu mai târziu de 2 zile calendaristice de la conștientizarea acestei amenințări;

b) decesul sau deteriorarea gravă, neprevăzută, a stării de sănătate – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată, după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului;

c) altele – imediat (fără nicio întârziere care nu poate fi justificată) după ce s-a stabilit legătura dintre dispozitiv și eveniment, dar nu mai târziu de 30 de zile calendaristice de la conștientizarea evenimentului.”

Articolul II. – Prezenta lege intră în vigoare la data publicării, cu excepția art. I pct.5, care va intra în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale

1. Condiții ce au impus elaborarea proiectului hotărârii de Guvern

Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale prezentat, a fost elaborat în urma modificărilor și completărilor legislației în vigoare aferente domeniului dispozitive medicale.

Astfel, se impune respectarea cadrului legislativ național, ceea ce a servit drept temelie pentru elaborarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

2. Scopul elaborării

Scopul de bază a proiectului este de a aduce domeniul legislativ al dispozitivelor medicale în concordanță cu prevederile legislației naționale și cu cerințele actuale ale sistemului de sănătate.

De menționat că Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale a fost aprobată recent, dar în același timp de către alte autorități au fost promovate în paralel proiecte în urma aprobării cărora se impune proiectul propus.

Întrucât în procesul de elaborare a actelor normative prevăzute de Legea prenotată se propune a fi simplificată procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, prin prevederea că Ordinul de înregistrare nu este un act permisiv.

De asemenea se propune simplificarea procedurii de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, prin prevederea că buletinul de verificare periodică nu este un act permisiv.

3. Generalități

Odată cu aprobarea Legii nr. 102/2017, în paralel au fost promovate și aprobate și alte proiecte de acte legislative, precum Legea 185/2017, care exclude licența de activitate în domeniul dispozitive medicale.

Întrucât, în procesul de avizare a proiectelor de acte normative ce reglementează procedura de verificare periodică care se finalizează cu emiterea unui buletin de verificare periodică și procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, care se finalizează cu emiterea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a unui Ordin de înregistrare, proiecte elaborate în temeiul prevederilor Legii nr. 102/2017, se impune

simplificarea procedurilor respective prin stipularea că acestea nu prezintă acte permissive, ceea ce se prevede prin proiectul propus.

Pe de altă parte, în procesul de avizare a proiectului de acte normative ce reglementează procedura de desfășurare a investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale, de asemenea se impune simplificarea procedurii respective prin stipularea că avizul privind autorizarea desfășurării investigațiilor clinice a dispozitivelor medicale nu prezintă un act permisiv.

Mai mult ca atât, odată ce atribuțiile de control conform Legii 131/2012, îi revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, se impune stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.

Cele menționate mai sus au constituit temeiul de elaborare a prezentului proiectul propus spre examinare și avizare.

Prezentul proiect este elaborat, inclusiv, la consolidarea domeniului de dispozitive medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

Totodată luând în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asocieră cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

4. Esența proiectului de Lege

Excluderea prevederilor cu privire la licența în domeniul dispozitivelor, și simplificarea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin mareașul CE și a procedurii de verificare periodică a dispozitivelor medicale, precum și completarea Legii 102/2017 cu atribuțiile de control conform Legii 131/2012, care îi revin Agenției Naționale pentru Sănătate Publică și anume stipularea prevederilor legate de control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale, ceea ce a fost prevăzut în proiect prin includerea unui articol nou în Legea 102/2017.

De asemenea delimitarea clară a atribuțiilor dintre Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, referitor la activitățile de supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale.

5. Argumentarea și gradul compatibilității proiectului cu legislația comunitară

Prezentul proiect este elaborat, inclusiv, la consolidarea domeniului de dispozitive medicale în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

Totodată luînd în considerație angajamentele Republicii Moldova stabilite prin Acordul de Asociere cu Uniunea Europeană, se impune necesitatea respectării cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiilor și recomandărilor internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive

Proiectul propus respectă cadrul normativ din domeniul dispozitivelor medicale, principiile și recomandările internaționale și europene aplicabile acestui domeniu, pentru a asigura funcționarea eficientă a Sistemului de Sănătate prin utilizarea unor dispozitive medicale sigure și inofensive.

6. Măsurile instituționale și organizatorice pe care le implică actul elaborat

Proiectul prevede că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va finaliza procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE, cu ordin de înregistrare care nu este un act permisiv și că Agenția Națională pentru Sănătate Publică va efectua activitățile referitoare la control, supraveghere, retragere/rechemare, interzicere a utilizării dispozitivelor medicale.

În procesul de verificare periodică a dispozitivelor medicale, organismele de evaluare a conformității vor emite către beneficiar în baza raportului de încercare, buletin de verificare, care de asemenea nu este un act permisiv.

Luînd în considerare că Legea 102/2017 asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivelor Europene în domeniul dispozitive medicale, menționăm că prevederile proiectului propus nu afectează îndeplinirea corespunzătoare de către Republica Moldova a dispozițiilor Acordului de Asociere RM-UE, referitoare la transpunerea actelor comunitare menționate.

7. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul nu prevede cheltuieli financiare suplimentare.

8. Numele participanților la elaborarea proiectului

Proiectul de hotărîrii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege privind modificarea și completarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale este elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și se prezintă spre examinare și avizare în modul stabilit.

Ministru



Svetlana CEBOTARI