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

**Prim-ministru DORIN RECEAN**

**UE**

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**LEGE**

cu privire la dispozitive medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial:

- *Regulamentului (UE) 2017/745* al Parlamentului European și al Consiliului din
*5 aprilie 2017* privind *dispozitivele medicale*, *de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 117 din 5 mai 2017, p. 1*, nr. CELEX: 02017R0745-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024*;

- *Regulamentului (UE) 2017/746* al Parlamentului European și al Consiliului din
*5 aprilie 2017* privind *dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei*, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *L 117 din 5 mai 2017, p. 176*, nr. CELEX: 02017R0746-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024*.

**Capitolul I**

**DISPOZIȚII GENERALE**

**Articolul 1.** Obiect și domeniu de aplicare

1. Prezenta lege stabilește norme referitoare la introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale pentru uz uman, a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* și a accesoriilor pentru astfel de dispozitive, stabilește cadrul legal pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare. Prezenta Lege se aplică, de asemenea, investigațiilor clinice care se referă la astfel de dispozitive medicale și de accesorii.
2. Scopul prezentei legi constă în asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente şi sigure în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protecției şi a promovării sănătății populației.
3. Lista grupurilor de produse ce nu au un scop medical declarat, însă prezintă caracteristici similare cu dispozitivele medicale, utilizează tehnologii avansate și pot avea un impact asupra sănătății utilizatorilor este preluată din Regulamentele Uniunii Europene, aprobată și actualizată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
4. În sensul prezentei legi, dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele ce nu au scop medical aprobat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și accesoriile pentru respectivele produse sunt denumite în continuare „dispozitive”.
5. Prezenta lege nu se aplică:
6. medicamentelor, care se află în domeniul de aplicare a Legii cu privire la medicamente;
7. sângelui uman, produselor din sânge, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană sau dispozitivelor care încorporează, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, astfel de produse din sânge, plasmă sau celule, cu excepția dispozitivelor menționate la alin. (6);
8. produselor cosmetice;
9. transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală sau derivaților acestora, sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezenta lege se aplică dispozitivelor produse utilizând țesuturi sau celule de origine animală, sau derivați ai acestora, care sunt neviabile (neviabili) sau transformate (transformați) pentru a fi neviabile (neviabili);
10. transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană sau derivaților acestora sau produselor care le conțin sau sunt compuse din acestea; cu toate acestea, prezenta lege se aplică dispozitivelor produse utilizând derivați ai țesuturilor sau celulelor de origine umană, care sunt neviabili sau transformați pentru a fi neviabili;
11. produselor, altele decât cele menționate la lit. (b), (d) și (e), care conțin sau constau din materiale biologice viabile sau organisme viabile, inclusiv microorganisme, bacterii, ciuperci sau virusuri vii, în scopul îndeplinirii sau sprijinirii scopului propus al produsului;
12. produselor alimentare.

**Articolul 2.** Noțiuni

(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

*dispozitiv medical* - orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

* + - diagnostic, prevenție, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
		- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
		- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
		- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

* + - dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
		- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale, accesoriilor acestora precum și dispozitivelor menționate la art.1 alin. (3).”

*accesoriu pentru un dispozitiv medical* - un articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat de către producătorul său a fi utilizat împreună cu unul sau mai multe dispozitive medicale astfel încât să faciliteze în mod specific utilizarea dispozitivului medical sau dispozitivelor medicale în conformitate cu scopul sau scopurile lor propuse sau să contribuie în mod specific și direct la funcționalitatea medicală a dispozitivului sau dispozitivelor medicale în ceea ce privește scopul sau scopurile lor propuse;

*dispozitiv fabricat la comandă* - orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia.

Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie, care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează, și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate, nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă;

*dispozitiv implantabil* - orice dispozitiv, inclusiv cele care sunt parțial sau integral absorbite și este destinat:

* a fi introdus în întregime în organismul uman; sau
* a înlocui o suprafață epitelială sau suprafața ochiului, printr-o intervenție clinică și este destinat să rămână în organism după procedură.

Orice dispozitiv destinat să fie introdus parțial în organismul uman printr-o intervenție clinică și să rămână în organism după procedură timp de cel puțin 30 de zile este considerat, a fi un dispozitiv implantabil;

*dispozitiv invaziv* - orice dispozitiv care, în totalitate sau în parte, pătrunde în organism, fie printr-un orificiu al corpului, fie prin suprafața corpului;

*dispozitiv de unică folosință* - un dispozitiv care este destinat a fi utilizat la o singură persoană în timpul unei singure proceduri;

*etichetă* - informațiile scrise, tipărite sau grafice care apar pe dispozitivul însuși sau pe ambalajul fiecărei unități sau pe ambalajul dispozitivelor multiple;

*instrucțiuni de utilizare* - informațiile furnizate de către producător pentru a informa utilizatorul despre scopul propus al unui dispozitiv, utilizarea corectă a acestuia, asigurare mentenanței, precum și despre orice precauție care trebuie luată;

*punere la dispoziție pe piață* - orice furnizare, contra cost sau gratuit, a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, în scop de distribuire, consum sau utilizare pe piața Republicii Moldova în cursul unei activități comerciale;

*introducere pe piață* - prima punere la dispoziție pe piața Republicii Moldova a unui dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații;

*punere în funcțiune* - etapa în care un dispozitiv, altul decât un dispozitiv care face obiectul unei investigații, a fost pentru prima dată pus la dispoziția utilizatorului final ca fiind gata de utilizare pe piața Republicii Moldova conform scopului său propus;

*producător* - o persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa;

*reprezentant autorizat* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care a primit și a acceptat un mandat scris din partea unui producător din exteriorul Republicii Moldova, pentru a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specificate privind obligațiile acestuia în urmă care decurg din prezenta Lege și din actele normative ce transpun Regulamentele Uniunii Europene cu privire la dispozitive medicale;

*importator* - orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care introduce pe piața Republicii Moldova un dispozitiv dintr-o țară terță;

*distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, până în momentul punerii în funcțiune;

*operator economic* - un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care asamblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;

*utilizator –* orice profesionist din domeniul sănătății (personalul instituției medico-sanitare implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici, asistente medicale), personalul paramedical (radiologi şi kinetoterapeuţi), personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician) și personalul serviciilor de suport) sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;

*utilizator –* orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv.

*profesionist din domeniul sănătății* - personalul instituției medico-sanitare implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici, asistente medicale), personalul paramedical (radiologi şi kinetoterapeuţi), personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician) și personalul serviciilor de suport.

*nespecialist* - o persoană fizică fără studii formale într-un domeniu relevant al asistenței medicale sau într-o disciplină medicală;

*scop propus-* utilizarea propusă pentru un dispozitiv conform informațiilor furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiunile de utilizare sau în materialele sau sloganurile folosite în publicitate sau vânzare și conform specificării de către producător în cadrul evaluării clinice;

*reprelucrare* - prelucrarea unui dispozitiv utilizat deja pentru a permite reutilizarea acestuia în condiții de siguranță, incluzând curățarea, dezinfectarea, sterilizarea și procedurile înrudite, precum și testarea și restabilirea siguranței tehnice și funcționale a dispozitivului utilizat;

*mentenanţă corectivă* – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecţiunii dispozitivelor medicale şi efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei şi repunerea echipamentelor în stare de funcţionare optimă;

*mentenanţă preventivă* – activitate întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea şi devenirea acestuia un pericol;

*evaluare clinică* - un proces sistematic și planificat de permanentă generare, culegere, analizare și evaluare a datelor clinice referitoare la un dispozitiv, pentru a verifica siguranța și performanțele dispozitivului, inclusiv beneficiile clinice ale acestuia, atunci când este utilizat în conformitate cu scopul propus de către producător;

*investigație clinică* - orice investigație sistematică care implică unul sau mai mulți subiecți umani, efectuată pentru a evalua siguranța sau performanțele unui dispozitiv;

*sponsor* - orice persoană fizică, societate, instituție sau organizație care răspunde de inițierea, de gestionarea și de organizarea finanțării investigației clinice;

*supraveghere ulterioară introducerii pe piață* - toate activitățile efectuate de producători în cooperare cu alți operatori economici pentru a institui și a actualiza o procedură sistematică de colectare și de evaluare proactive a experienței dobândite în legătură cu dispozitivele introduse pe piață, puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune de aceștia, în scopul identificării oricărei nevoi de a aplica imediat acțiunile corective sau preventive care se impun.

**Capitolul II**

**AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**Articolul 3.** Ministerul Sănătății

(1) În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății sunt:

1. elaborarea, promovarea şi coordonarea implementării politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;
2. recunoașterea organismelor de inspecție de tip A acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare şi de evaluare a conformității.

**Articolul 4.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

1. Agenția Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare - AMDM) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, autoritatea competentă, decizională și de reglementare în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice
2. În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții:
3. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale;
4. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale;
5. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;
6. elaborează listele cuprinzând standardele naționale care adoptă standardele europene armonizate cu directivele și regulamentele europene în domeniul dispozitivelor medicale;
7. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;
8. evaluează și autorizează persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova pentru activitățile de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
9. înregistrează dispozitivele medicale, producătorii, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale;
10. gestionează și întreține Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale și Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale;
11. evaluează și desemnează organismele notificate pe domeniul dispozitivelor medicale;
12. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrage decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;
13. efectuează evaluările privind calitatea, eficacitatea, și siguranța dispozitivelor medicale;
14. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității;
15. înregistrează, temporar, pentru o perioadă de maxim 1 an, în cazuri justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății în cadrul instituirii stării de urgență în sănătate publică;
16. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;
17. efectuează inspecții, inclusiv neanunțate în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale.
18. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale:
19. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;
20. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;
21. efectuează verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;
22. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;
23. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;
24. emite autorizație de import, pentru cazurile specificate în prezenta Lege;
25. emite, la cerere, certificat de liberă vânzare, conform reglementărilor;
26. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical;
27. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.

**Capitolul III**

**CERINȚE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE**

**Articolul 5.**Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:

1. clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc redus pentru utilizatoriși pacienți:

subclasa Is - dispozitive sterile;

subclasa Im - dispozitive cu funcții de măsurare;

subclasa Ir - dispozitive reutilizabile;

1. clasa IIa – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori și pacienți;
2. clasa IIb – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori și pacienți;
3. clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori și pacienți.

(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sunt clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sunt clasificate în active și inactive.

(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro se clasifică după cum urmează:

1. clasa A - dispozitive cu risc scăzut;
2. clasa B - dispozitive cu risc mediu;
3. clasa C - dispozitive cu risc mediu-ridicat;
4. clasa D - dispozitive cu risc ridicat.

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către AMDM.

**Articolul 6.**Cerințe față de dispozitivele medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi introdusepe piață, puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege, reglementările tehnice aprobate de Guvern, emise în baza acesteia și furnizate în mod corespunzător, instalate, întreținute și utilizate în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

**Articolul 7.** Indicații

(1) Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin:

(a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă;

(b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă;

(c) neinformarea utilizatorului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus;

(d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.

**CAPITOL IV**

**REGLEMENTĂRI PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ, PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ SAU PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU UZ UMAN ȘI A ACCESORIILOR, PRECUM ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO**

**Articolul 8.**Autorizarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale

1. Dispozitivele medicale sunt importate, distribuite, instalate și întreținute, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele juridice cu sediul în Republica Moldova pentru care AMDM a emis autorizație de activitate.
2. Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul producătorilor de dispozitive medicale din Republica Moldova.
3. Autorizația de activitate este emisă de AMDM cu respectarea normelor metodologice, aprobate de AMDM.
4. Termenul de valabilitate a autorizației este de 3 ani, dacă se mențin condițiile care au stat la baza emiterii autorizației.
5. Pentru activitățile specificate la alin. (3) AMDM percepe tarife.
6. Persoanele juridice pentru care a fost emisă autorizația de activitate sunt obligate să raporteze AMDM orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației.
7. Persoanele fizice și juridice pentru care a fost emisă autorizație de activitate sunt incluse în baza de date a operatorilor economici în domeniul dispozitivelor medicale, deținută de AMDM.
8. Pentru unitățile farmaceutice ce dețin certificat GPP prevederile alin. (1) nu se aplică.

**Articolul 9.** Registrul de stat al dispozitivelor medicale și Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale

(1) Pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor, reprezentanților autorizați ai acestora, importatorilor, distribuitorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale.

(2) Evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evidența procedurilor de mentenanță, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sunt asigurate prin intermediul Sistemului Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale.

(3) Prestatorii de servicii medicale sunt responsabili pentru introducerea datelor menționate la alin. (2) în Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale la momentul achiziționării dispozitivelor medicale, precum și actualizarea periodică a informațiilor din alin. (2) pe tot parcursul utilizării dispozitivelor, până la momentul casării acestora.

(4) Este interzisă punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

**Articolul 10.** Înregistrarea dispozitivelor medicale

1. Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM.
2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la AMDM până la introducerea pe piață a acestora.
3. La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător și aceeași clasă de risc.
4. Setul minim de acte care însoțește cererea de înregistrare a dispozitivului care deține marcaj CE cuprinde următoarele:
5. Descrierea și specificațiile dispozitivului, inclusiv variantele și accesorii;
6. Informații furnizate de producător împreună cu dispozitivul;
7. Certificate și declarații de conformitate.
8. Termenul pentru examinarea dosarului depus și înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM.
9. AMDM poate solicita clarificări sau/și informații necesare procesului de evaluare, pentru care solicitantul va prezenta răspuns în termen de 7 zile calendaristice din momentul notificării de către AMDM.
10. La expirarea termenului prevăzut la alin. (6) și în lipsa unui răspuns din partea solicitantului, dosarul se respinge.
11. Termenul de la alin. (5) se suspendă în cazul situațiilor prevăzute la alin. (6).
12. Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.
13. Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.
14. Persoanele care au înregistrat dispozitive medicale au obligația să comunice AMDM orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.
15. Modificările prevăzute la alin. (11) se introduc în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.
16. Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie şi se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.
17. În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova, AMDM emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele înregistrate.
18. Pentru dispozitivele medicale ce nu sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice, importul acestora este permis în baza autorizației emise de AMDM, conform normelor metodologice aprobate de AMDM.
19. Pentru activitățile prevăzute la art. 10 AMDM percepe tarife.

**Articolul 11.** Informații furnizate împreună cu dispozitivul

1. Eticheta și instrucțiunile de utilizare, vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi oficiale ale Uniunii Europene.
2. Informațiile prevăzute la alin. (1) pot fi furnizate, din motive justificate, în limba engleză pentru dispozitivele medicale destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății. Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor prezentului alineat se aprobă prin ordinul AMDM.
3. Interfața pentru utilizatori a echipamentelor destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății poate fi disponibilă, din motive justificate, în limba engleză. Pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști, interfața trebuie să fie în limba română.
4. La solicitarea AMDM, producătorul sau reprezentantul autorizat va transmite toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. Documentele vor fi redactate în limba română pentru producătorii cu sediul în Republica Moldova sau în limba engleză, pentru producătorii din afara teritoriului Republicii Moldova.

**Capitolul V**

**OBLIGAȚII GENERALE ALE PRODUCĂTORILOR, REPREZENTANTULUI AUTORIZAT, IMPORTATORILOR, DISTRIBUITORILOR DE DISPOZITIVE MEDICALE**

**Articolul 12.** Obligații generale ale producătorilor

1. Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.
2. Producătorii de dispozitive instituie, documentează, implementează, gestionează, actualizează și îmbunătățesc în permanență un sistem de management al calității a dispozitivului medical în raport cu clasa de risc și tipul dispozitivului.
3. Reglementările tehnice de implementare a sistemului de management al calității se stabilesc de către Guvern și abordează cel puțin următoarele aspecte:
4. strategie pentru conformitatea cu reglementările, inclusiv conformitatea cu procedurile de evaluare a conformității și cu procedurile pentru gestionarea modificărilor aduse dispozitivelor vizate de sistem;
5. identificarea cerințelor generale aplicabile privind siguranța și performanța și explorarea opțiunilor pentru îndeplinirea acestor cerințe;
6. gestionarea resurselor, inclusiv selectarea și controlul furnizorilor și subcontractanților;
7. gestionarea riscurilor (implementarea sistemului de gestionare a riscurilor);
8. evaluarea clinică, în conformitate cu prezenta lege;
9. implementarea și întreținerea unui sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață;
10. gestionarea comunicării cu AMDM, organismele notificate, alți operatori economici, consumatorii și/sau alte părți interesate;
11. raportarea incidentelor grave și a acțiunilor corective în materie de siguranță care implică dispozitivele medicale puse la dispoziție pe piață, în contextul vigilenței;
12. gestionarea acțiunilor corective și preventive și verificarea eficacității acestora;
13. procesele de monitorizare și măsurare a producției, analiza datelor și îmbunătățirea produsului.
14. Producătorii de dispozitive întocmesc și mențin la zi documentația tehnică a dispozitivelor medicale, astfel încât să permită evaluarea conformității dispozitivului cu cerințele stabilite, și furnizează, la cererea unei autorități competente, documentația tehnică respectivă în întregime sau un rezumat al acesteia.
15. Producătorii păstrează documentația tehnică, declarația de conformitate și, dacă este cazul, o copie a oricărui certificat relevant, inclusiv eventualele modificări și suplimente, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului dispozitiv vizat de declarația de conformitate. În cazul dispozitivelor implantabile, perioada respectivă este de cel puțin 15 ani de la data introducerii pe piață a ultimului dispozitiv.
16. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, producătorii informează imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat pentru dispozitiv, în special cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.
17. Producătorii, la cererea AMDM, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului. La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.
18. Producătorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

**Articolul 13.** Obligații generale ale reprezentantului autorizat

(1) În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit în Republica Moldova, dispozitivul poate fi introdus pe piață numai dacă producătorul desemnează, printr-un acord contrasemnat de ambele părți, un reprezentant autorizat unic.

(2) Obligațiile principale ale reprezentantului autorizat constau în asigurarea faptului că producătorul respectă cerințe naționale aplicabile, și includ următoarele aspecte:

1. verificarea faptului că declarația de conformitate și documentația tehnică au fost întocmite și, procedură corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător;
2. păstrarea la îndemână a unei copii ale documentației tehnice, a declarației de conformitate UE, certificatelor de conformitate, inclusiv a oricărei modificări și a oricărui supliment;
3. punerea la dispoziția AMDM, ca urmare a unei cereri din partea acestora, a tuturor informațiilor și a întregii documentații necesare pentru a demonstra conformitatea dispozitivului;
4. cooperarea în acțiuni corective și informarea producătorului despre reclamații și incidente grave și incidente grave suspectate;
5. denunțarea mandatului în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor care îi revin conform prevederilor normative. În cazul situației descrise reprezentantul autorizat informează imediat AMDM.
6. Reprezentantul autorizat asigură cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe întreaga durată de funcționare a acestora.

**Articolul 14.** Schimbarea reprezentantului autorizat

(1) Schimbarea reprezentantului autorizat este reglementată printr-un acord între producător, fostul și noul reprezentant autorizat, care abordează cel puțin următoarele aspecte:

a) data încheierii mandatului fostului reprezentant autorizat și data începerii mandatului noului reprezentant autorizat;

b) data până la care fostul reprezentant autorizat poate fi menționat în informațiile furnizate de către producător, inclusiv în orice material promoțional;

c) transferul de documente, inclusiv aspectele legate de confidențialitate și de drepturile de proprietate;

d) obligația fostului reprezentant autorizat că după încheierea mandatului să transmită producătorului sau noului reprezentant autorizat orice reclamație sau raport provenit de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate a fi cauzate de un dispozitiv pentru care a fost desemnat ca reprezentant autorizat;

e) prezentarea acordului privind schimbarea reprezentantului autorizat în adresa AMDM pentru modificarea datelor din Registru de stat al dispozitivelor medicale.

**Articolul 15.** Obligații generale ale importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai dispozitive ce corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Importatorii sunt obligați să verifice:

- aplicarea marcajului de conformitate CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

- existența unui reprezentant autorizat al producătorului;

- înregistrarea dispozitivului în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(3) Importatorii indică pe dispozitiv, sau pe ambalajul acestuia, sau într-un document care însoțește dispozitivul numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor comercială înregistrată, sediul lor social și adresa la care pot fi contactați, astfel încât să poată fi localizați. Importatorii se asigură că orice etichetă suplimentară aplicată nu acoperă informațiile de pe eticheta aplicată de către producător.

(4) Importatorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Importatorii păstrează un registru cu reclamații, cu dispozitive neconforme și cu rechemări, retrageri, oferind producătorului, reprezentantului său autorizat și distribuitorilor orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(5) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au introdus pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au introdus pe piață, informează imediat producătorul și reprezentantul autorizat al acestuia. În cazul în care dispozitivul prezintă un risc grav, ei informează de asemenea imediat AMDM, și după caz, organismul notificat care a eliberat un certificat în conformitate, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la orice acțiune corectivă întreprinsă.

(6) Importatorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(8) Importatorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

**Articolul 16.** Obligații generale ale distribuitorilor

(1) Distribuitorii pun la dispoziție pe piață numai dispozitive care corespund cerințelor prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un dispozitiv, distribuitorii verifică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele cerințe:

(a) dacă dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE și dacă declarația de conformitate a dispozitivului a fost întocmită;

(b) dacă dispozitivul este însoțit de informațiile care trebuie furnizate de către producător în conformitate cu art. 10 și 12;

(c) în cazul dispozitivelor importate, dacă importatorul a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 15;

(d) dacă dispozitivul este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(3) În cazul în care un distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv nu este în conformitate cu cerințele stabilite, nu pune dispozitivul la dispoziție pe piață până când acesta nu devine conform și informează producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un dispozitiv prezintă un risc sporit sau este un dispozitiv falsificat, informează AMDM.

(4) Distribuitorii implementează un sistem de gestiune a reclamațiilor. Distribuitorii păstrează un registru de reclamații, rechemări și retrageri a dispozitivelor neconforme și oferă producătorului, reprezentantului său autorizat și importatorului orice informație solicitată de aceștia, pentru a permite investigarea reclamațiilor.

(5) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un dispozitiv pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele stabilite, sau în cazul în care au primit reclamații sau rapoarte de la profesioniști din domeniul sănătății, utilizatori cu privire la incidente suspectate legate de un dispozitiv pe care ei l-au pus la dispoziție pe piață, informează imediat producătorul și, după caz, reprezentantul autorizat al producătorului și importatorul. Distribuitorii cooperează cu producătorul, după caz, cu reprezentantul autorizat al producătorului și cu importatorul, precum și cu AMDM pentru a garanta că se întreprind acțiunile corective necesare pentru ca dispozitivul să devină conform, să fie retras sau să fie rechemat, după caz. În cazul în care distribuitorul consideră sau are motive să creadă că dispozitivul prezintă un risc sporit, acesta informează imediat AMDM.

(6) Distribuitorii cooperează cu AMDM, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau ameliorarea riscurilor prezentate de dispozitivele care le-au introdus pe piață.

(7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.

(8) Distribuitorii sunt obligați să respecte condițiile producătorului pentru depozitare sau/și transport.

**Articolul 17.** Combinarea activităților de reprezentant autorizat, importator și distribuitor de dispozitive medicale

1. Reprezentantul autorizat poate desfășura activități de introduce pe piață și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, caz în care acesta este considerat importator și/sau distribuitor cu aplicarea prevederilor prezentei legi pentru activitățile respective.
2. Informațiile despre reprezentanții autorizați menționați la alin. (1) sunt introduse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, pentru fiecare gen de activitate separat.

**Articolul 18.** Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările

1. Pentru a desfășura activități de producere, import, comercializare a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, dispozitivelor fabricate la comandă, operatorul economic are la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale.
2. Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări:
3. diplomă acordată la absolvirea studiilor universitare în domeniul ingineriei biomedicale;
4. diplomă acordată la absolvirea unor studii universitare în drept, medicină, farmacie, sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul dispozitivelor medicale;
5. diplomă, certificat sau alt document acordat la absolvirea unor cursuri de instruire continuă realizate în cadrul Universității Tehnice a Moldovei sau a unui ciclu de studii recunoscut ca tematică legislația în domeniul dispozitivelor medicale;
6. doi ani de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale.
7. Pentru activitatea de instalare şi/sau mentenanță dispozitive medicale operatorul economic trebuie să dețină personal cu diplomă de licenţă în studii universitare în domeniul științelor exacte şi inginerești (fizică, chimie, biochimie etc.), care ocupă funcția de inginer/fizician/chimist, şi/sau cu studii medii care ocupă funcția de tehnician, şi are atribuţii specifice înregistrate în fișa postului.
8. Microîntreprinderile și întreprinderile mici în sensul Legii nr. 179/2016 cu privire la întreprinderile mici și mijlocii nu au obligația de a avea în interiorul organizației persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, dar trebuie să aibă la dispoziție în permanență și în mod continuu o astfel de persoană.
9. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările este responsabilă să se asigure cel puțin de faptul că:
10. documentația tehnică și declarația de conformitate sunt întocmite și actualizate;
11. obligațiile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață sunt îndeplinite în conformitate cu art. 28;
12. obligațiile de raportare incidentelor sunt îndeplinite;
13. în cazul dispozitivelor care fac obiectul unei investigații, documentația este întocmită conform cerințelor stabilite de Guvern;
14. conformitatea dispozitivelor este verificată în mod corespunzător, în conformitate cu sistemul de management al calității în temeiul căruia sunt produse dispozitivele, înainte de lansarea unui dispozitiv (în cazul producătorilor de dispozitive medicale).
15. Dacă responsabilitatea de a asigura conformitatea cu reglementările este împărțită între mai multe persoane, domeniile lor respective de responsabilitate sunt precizate în scris în actele interne.

(5) AMDM conduce, la cerere, seminare de instruire pentru persoanele responsabile de conformitatea cu reglementările.

(6) Pentru activitățile specificate la alin. (5) AMDM percepe tarife.

**Articolul 19.** Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane

(1)   Un distribuitor, un importator sau o altă persoană fizică sau juridică își asumă obligațiile care revin producătorilor dacă întreprind oricare din următoarele acțiuni:

(a) pune la dispoziție pe piață un dispozitiv sub numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, cu excepția cazurilor în care distribuitorul sau importatorul încheie un acord cu un producător prin care producătorul este identificat ca atare pe etichetă și este responsabil pentru îndeplinirea cerințelor impuse producătorilor în prezenta lege;

(b) modifică scopul propus al unui dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune;

(c) modifică un dispozitiv deja introdus pe piață sau pus în funcțiune astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi afectată.

Primul paragraf nu se aplică niciunei persoane care asamblează sau adaptează pentru un anumit pacient un dispozitiv deja aflat pe piață, fără a-i schimba scopul propus.

(2)   În sensul alin. (1) lit. (c), următoarele nu sunt considerate a constitui o modificare a unui dispozitiv care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile:

(a) furnizarea, inclusiv traducerea, a informațiilor puse la dispoziție de către producător în conformitate cu art. 10;

(b) modificarea ambalajului exterior al unui dispozitiv introdus deja pe piață, inclusiv modificarea dimensiunii ambalajului, în cazul în care este efectuată în astfel de condiții încât starea originală a dispozitivului nu poate fi afectată de reambalare. În cazul dispozitivelor introduse pe piață în stare sterilă, se presupune că starea originală a dispozitivului este afectată în cazul în care ambalajul care este necesar pentru a asigura sterilitatea este deschis, deteriorat sau afectat într-un alt mod prin reambalare.

(3)   Un distribuitor sau un importator care efectuează oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) indică pe dispozitiv, sau, în cazul în care acest lucru nu este realizabil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește dispozitivul, activitatea efectuată, împreună cu numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa comercială înregistrată, sediul social și adresa la care poate fi contactat, astfel încât acesta să poată fi localizat.

(4) Distribuitorii și importatorii se asigură că dispun de un sistem de management al calității, conform modului stabilit de AMDM, care include proceduri ce asigură:

a) traducerea informațiilor este corectă;

b) activitățile menționate la alin. (2) sunt efectuate prin mijloace și în condiții care conservă starea originală a dispozitivului;

c) ambalajul dispozitivului reambalat nu este defect, de slabă calitate sau cu aspect neîngrijit.

(5)   Cu cel puțin 28 de zile înainte de a pune la dispoziție pe piață dispozitivul reetichetat sau reambalat, distribuitorii sau importatorii care desfășoară oricare dintre activitățile menționate la alin. (2) informează producătorul și AMDM cu privire la intenția de a pune la dispoziție dispozitivul reetichetat sau reambalat și, la cerere, furnizează producătorului și AMDM un exemplar sau o machetă a dispozitivului reetichetat sau reambalat, inclusiv orice etichetă și instrucțiuni de utilizare a dispozitivului traduse.

(6) Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului în așa fel în cât suma pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă să constituie echivalentul a cel puțin 10 mln lei. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

**Articolul 20.**Achiziții publice de dispozitivele medicale

(1) Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

1. efectuează achiziții publice de dispozitive medicale;
2. efectuează achiziții publice de servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale;
3. aprobă specificațiile tehnice pentru dispozitivele medicale;
4. asigură monitorizarea executării contractelor de achiziții publice de dispozitive medicale.

(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 română, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.

**Capitolul VI**

**IMPLANTURILE ȘI DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

**Articolul 21.** Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv

(1) Instituțiile sanitare publice și private pun la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical cardul de implant care conține datele de identificare a dispozitivului precum și alte informații stabilite de AMDM.

(2) Informațiile sunt redactate astfel încât să fie ușor de înțeles de către un nespecialist, astfel cum este definit și sunt actualizate, dacă este cazul.

(3) Pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical li se pun la dispoziție informațiile în limba română.

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică în cazul următoarelor tipuri de implanturi: materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, fire metalice pentru plăci, ace, cleme și conectori.

(5) În vederea asigurării prevederilor alin. (1)-(3), AMDM creează și gestionează Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale.

(6) Instituțiile sanitare publice și private au obligația de a înregistra dispozitivele medicale implantate pacienților în Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale.

**Articolul 22.** Dispozitivele de unică folosință

1. Este interzisă utilizarea în instituțiile sanitare publice și private a dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate.

**Capitolul VII**

**EVALUAREA CLINICĂ ȘI INVESTIGAȚIILE CLINICE CU DISPOZITIVE MEDICALE**

**Articolul 23.** Standarde aplicate

1. Investigațiile clinice cu dispozitive medicale se desfășoară cu respectarea bunei practici clinice descrise în standardul EN ISO 14155:2020 și redacțiile ulterioare.
2. Formularele utilizate precum și procedurile administrative sunt elaborate de către AMDM în conformitate cu recomandările Grupului de Coordonare pentru Dispozitive Medicale al Comisiei Europene.
3. Prelucrarea datelor cu caracter personal se va face în conformitate cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal. Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă de către Guvern.
4. Sunt interzise evaluările clinice și investigațiile clinice neautorizate de AMDM.

**Articolul 24.** Răspunderea civilă

1. Sponsorul trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma participării la o investigație clinică, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplorii riscului, cuantumul fiind stabilit de Guvern.
2. Evaluarea cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare și alte aspecte relevante este efectuată de AMDM.
3. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.

**Articolul 25.** Avizarea etică

1. AMDM va autoriza investigația clinică pentru dispozitivele ce nu dețin marcaj CE, din clasa de risc III sau IIa și IIb invazive, dispozitivelor medicale implantabile active, precum și dispozitivelor in-vitro, a numai după obținerea de către sponsor a unui aviz pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.
2. Pentru dispozitivele care dețin marcaj CE, investigația clinică poate începe imediat după avizarea pozitivă de către AMDM.

**Articolul 26.** Avizarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice cu dispozitive medicale

1. Termenele de avizare sunt stabilite de Guvern.
2. Pentru evaluarea cererilor din prezentul capitol AMDM percepe tarife.

**Articolul 27.** Asigurarea protecției sănătății publice și a siguranței pacienților

1. Dacă în timpul derulării investigației clinice AMDM are motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condițiile specificate în cererea de autorizare sau dacă deține informații de natură să pună la îndoială siguranța subiecților ori corectitudinea științifică a investigației clinice, poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informând sponsorul despre decizia sa și argumentele care au stat la baza acesteia, cu prezentarea motivelor care au dus la aceasta.
2. Înainte de a lua decizia prevăzută la alin. (1), cu excepția cazurilor de risc iminent, AMDM solicită opinia sponsorului în termen de 7 zile.
3. În cazurile menționate la alin. (1) și (2), AMDM procedează la informarea imediată a celorlalte autorități competente; în cazul investigațiilor clinice multicentrice care se desfășoară în mai multe țări, AMDM va anunța și Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic despre decizia sa de suspendare sau interzicere a investigației, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.
4. Pentru toate investigațiile clinice, sponsorul are obligația raportării efectelor adverse grave, a raportărilor stabilite prin autorizațiile emise de AMDM, precum și a celor de vigilență, la AMDM.
5. În scopul de a proteja drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților și integritatea științifică și etică a investigațiilor clinice, în funcție de specificitatea tipului de dispozitiv și al scopului în care acesta este utilizat, AMDM definește cerințe suplimentare pentru investigații clinice.
6. AMDM efectuează inspecții de supraveghere a desfășurării investigațiilor clinice cu dispozitive medicale, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

**Capitolul VII**

**SUPRAVEGHEREA ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ ȘI VIGILENȚA**

**Articolul 28.** Supravegherea ulterioară introducerii pe piață

1. Pentru fiecare dispozitiv, producătorii planifică, stabilesc, efectuează documentarea, pun în aplicare, gestionează și actualizează un sistem de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, într-un mod proporțional cu clasa de risc și corespunzător tipului de dispozitiv. Sistemul respectiv este parte integrantă a sistemului de management al calității pe care îl are producătorul.
2. Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață este adecvat pentru colectarea, înregistrarea și analizarea în mod activ și sistematic a datelor relevante privind calitatea, performanța și siguranța unui dispozitiv pe toată durata sa de viață, precum și pentru desprinderea concluziilor necesare și stabilirea, punerea în aplicare și monitorizarea tuturor acțiunilor preventive și corective.
3. Sistemul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață se bazează pe un plan de supraveghere ulterioară introducerii pe piață.
4. Producătorii dispozitivelor din clasa I pregătesc un raport privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață care rezumă rezultatele și concluziile analizării datelor referitoare la supravegherea ulterioară introducerii pe piață colectate în urma planului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață, împreună cu o justificare și o descriere a eventualelor acțiuni preventive și corective întreprinse. Raportul se actualizează atunci când este necesar și se pune la dispoziția AMDM, la cerere.
5. Producătorii dispozitivelor din clasa IIa, clasa IIb și clasa III pregătesc un raport periodic actualizat privind siguranța.
6. Cerințe tehnice privind organizarea și implementarea sistemului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, elaborarea și realizarea planului de supraveghere, raportului privind supravegherea ulterioară și a raportului privind siguranța, se aprobă de AMDM.

**Articolul 29.** Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, prestatorii de servicii medicale au obligația:

1. de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost concepute și numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;
2. de a asigura formarea continuă a personalului responsabil de asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale puse în funcțiune;
3. de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
4. de a desemna o persoană de contact cu AMDM și furnizorul de dispozitiv medical, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate;
5. de a raporta AMDM, prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, toate dispozitivele medicale înregistrate în evidențe contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora;
6. de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale prin intermediul unităților autorizate de AMDM pentru prestarea acestor servicii;
7. de a comunica producătorilor, furnizorilor de dispozitive medicale și AMDM orice incident survenit în timpul utilizării;
8. de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate;
9. de a asigura mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;
10. în cazul în care activitățile lor profesionale se încadrează în prevederile art. 2 alin.(1), să utilizeze doar dispozitive medicale;
11. de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.
12. Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței.
13. Verificarea periodică a dispozitivelor medicale, menționată la alin. (8), realizată de către organismele de inspecție de tip A, este constituită din următoarele activități succesive:
14. evaluarea parametrilor definitorii de securitate – prin examinare și încercări;
15. evaluarea parametrilor definitorii de performanță – prin examinare și încercări;
16. verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
17. emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;
18. emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat pozitiv, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv;
19. emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat negativ, a Avizului de Neconformitate, care nu reprezintă un act permisiv, cu notificarea AMDM.
20. Prestatorii de servicii medicale sunt obligați să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea şi actualizarea datelor obținute în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.
21. Nomenclatorul de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora se aprobă de către Ministerul Sănătății.

**Articolul 30.** Formarea profesională și continuă a personalului implicat în activități cu dispozitive medicale

1. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările specifice domeniului dispozitivelor medicale și personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician) din cadrul prestatorilor de servicii medicale asigură participarea la cursuri de instruire continuă în legislația specifică dispozitivelor medicale.
2. Instruirea menționată la alin. (1) se efectuează de către Centrul Naţional de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei, conform mecanismului aprobat de către Ministerul Sănătății.
3. Personalul cu atribuţii specifice de instalare şi/sau mentenanță a dispozitivelor medicale trebuie să facă dovada participării la cursuri de formare profesională şi instruire pentru fiecare grupă de dispozitive medicale reieșind din atribuțiile aferente.
4. Cursurile prevăzute la alin. (3) pot fi susținute de personal tehnic instruit al unui producător sau reprezentant autorizat al unui producător de dispozitive medicale.

**Articolul 31.** Vigilența dispozitivelor medicale

1. Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii, distribuitorii și utilizatorii de dispozitive medicale sunt obligați:
2. 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 AMDM;
3. în termen de 2 zile lucrătoare din momentul depistării incidentului sau complicațiilor, să informeze AMDM despre faptul dat.
4. AMDM în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate. După efectuarea investigației, AMDM informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.
5. 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.
6. Profesioniștii din domeniul sănătăţii, pacienții şi utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcţie de urmările generate.
7. Pacienții sau, după caz, rudele ori reprezentanţii legali ai pacienților pot informa medicul curant, operatorul economic de la care au achiziționat dispozitivul medical şi AMDM, atunci când suspectează apariția oricărui incident grav, ca urmare a utilizării respectivului dispozitiv medical.

**Articolul 32.** Sistemul informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață

1. În vederea exercitării atribuțiilor și facilitarea accesibilității, AMDM creează și gestionează Sistemul informațional privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață.
2. Sistemul menționat al alin. (1), este pate integrată a Registrului de stat al dispozitivelor medicale.
3. Datele colectate și principiile de interacțiune sunt stabilite de AMDM.
4. Condițiile de funcționare a sistemului de vigilență a dispozitivelor medicale, și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale se stabilesc de către Ministerul Sănătății.

**Capitolul VIII**

**SUPRAVEGHEREA PIEȚEI**

**Articolul 33.** Activitățile de supraveghere a pieței

1. AMDM efectuează inspecții ale caracteristicilor de conformitate și performanță ale dispozitivelor, inclusiv, după caz, examinarea documentației și inspecții fizice și de laborator pe baza unor eșantioane adecvate conform procedurilor aprobate de AMDM ia în considerare, în special, principiile stabilite în ceea ce privește evaluarea și gestionarea riscurilor, datele privind vigilența și plângerile.
2. AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere.
3. Pentru a-și îndeplini obligațiile, AMDM:
4. poate solicita operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile necesare pentru îndeplinirea activităților AMDM și, dacă este justificat, să pună la dispoziție gratuit eșantioane de dispozitive necesare sau accesul la dispozitive;
5. desfășoară atât inspecții anunțate, cât și, inspecții neanunțate la sediile operatorilor economici, precum și la sediile furnizorilor și/sau ale subcontractanților, și, acolo unde este necesar, în unitățile utilizatorilor profesioniști.

(4) AMDM elaborează un rezumat anual al rezultatelor activităților de supraveghere și le pune la dispoziția, fiind publicate pe pagina oficială AMDM.

(5) AMDM poate confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.

(6) După fiecare inspecție efectuată, AMDM întocmește raport referitor la constatările inspecției care vizează conformitatea cu cerințele legale și tehnice aplicabile. Raportul prezintă eventualele acțiuni necesare pentru remedierea situației.

(7) AMDM comunică conținutul raportului operatorului economic care a făcut obiectul inspecției. Înainte de a adopta raportul final, AMDM îi acordă operatorului economic posibilitatea de a prezenta observații.

**Articolul 34.** Evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau de a fi neconforme

(1) În cazul în care AMDM pe baza datelor obținute prin intermediul activităților de vigilență sau de supraveghere a pieței sau a altor informații, are motive să considere că un dispozitiv:

1) poate prezenta un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte privind protecția sănătății publice; sau

2) nu respectă cerințele stabilite de prezenta lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern,

AMDM efectuează o evaluare privind dispozitivul în cauză, prin intermediul inspecțiilor, care ce se referă la riscul prezentat de dispozitiv, sau la orice altă neconformitate a dispozitivului.

**Articolul 35.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă un risc inacceptabil pentru sănătate și siguranță

1. În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 34, AMDM constată că dispozitivul prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, utilizatorilor sau altor persoane ori pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice, aceasta solicită fără întârziere producătorului dispozitivelor în cauză, reprezentantului autorizat al acestuia și tuturor celorlalți operatori economici relevanți să întreprindă toate acțiunile corective adecvate și justificate, astfel încât dispozitivul să devină conform cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.
2. Operatorii economici menționați la alin. (1) se asigură, fără întârziere, că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate dispozitivele vizate pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.
3. Dacă operatorul economic menționat la alineatul (1) nu întreprinde acțiuni corective adecvate în termenul prevăzut la alin. (1), AMDM ia toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a dispozitivului pe piața națională, pentru a retrage dispozitivul de pe piață sau pentru a-l rechema.

**Articolul 36.** Procedura aplicabilă dispozitivelor care prezintă alte neconformități

(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 34, AMDM constată că dispozitivul nu respectă cerințele stabilite de prezentă lege și de reglementările tehnice aprobate de Guvern, dar nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane ori pentru alte aspecte care țin de protecția sănătății publice, AMDM solicită operatorului economic în cauză să elimine neconformității într-un termen rezonabil, care este clar definit și comunicat operatorului economic relevant și care este proporțional cu neconformitatea.

(2) Dacă operatorul economic nu elimină neconformității în termenul menționat la alin. (1) AMDM, fără întârziere, toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție a dispozitivului pe piață sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

**Articolul 37.** Bunele practici administrative

1. Orice măsură aplicată de AMDM în conformitate cu art. 35-36 precizează motivele exacte pe care se întemeiază. Dacă o astfel de măsură se adresează unui anumit operator economic, AMDM notifică fără întârziere operatorul economic în cauză cu privire la măsura respectivă și, în același timp, informează operatorul economic cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației sau al practicii administrative din Republica Moldova și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.
2. Cu excepția cazurilor în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța umană, operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a prezenta observații către AMDM într-un termen stabilit, care este clar definit înainte de adoptarea oricărei măsuri. Dacă au fost luate măsuri fără ca operatorul economic să fi avut posibilitatea de a prezenta observații astfel cum se menționează la primul paragraf, acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere.
3. Orice măsură adoptată se retrage sau se modifică de îndată ce operatorul economic demonstrează că a întreprins acțiuni corective eficiente și că dispozitivul respectă cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.

**Articolul 38.** Prevederi cu privire la securitatea cibernetică în domeniul dispozitivelor medicale

 (1) Producătorii de dispozitive medicale, identificați în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, sunt responsabili de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetice prevăzute de legea respectivă.

 (2) Supravegherea și controlul de stat al respectării de către producătorii de dispozitive medicale a obligațiilor menționate la alin. (1) sunt exercitate de către autoritatea competentă la nivel național în domeniul securității cibernetice potrivit Legii nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică.

**Capitolul VIII**

**PUBLICITATEA PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE**

**Articolul 39.** Noțiuni de publicitate

1. Publicitatea pentru dispozitive medicale include orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea de dispozitive medicale.
2. Se consideră acțiuni de publicitate:
3. publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;
4. vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;
5. furnizarea de mostre;
6. sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;
7. sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.
8. Nu se consideră publicitate:
9. etichetarea și instrucțiunile/manualul de utilizare;
10. corespondența, însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit dispozitiv medical.

**Articolul 40.** Reguli generale de publicitate

1. Publicitatea pentru un dispozitiv medical:
2. trebuie să încurajeze utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
3. nu trebuie să fie înșelătoare;
4. trebuie să conțină informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical.
5. Este interzisă publicitatea pentru un dispozitiv medical al cărui mod de atingere a scopului propus nu poate fi susținut de dovezi clinice.
6. Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un dispozitiv medical trebuie să corespundă cu informațiile ce se regăsesc în instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului.

**Articolul 41.** Publicitatea destinată publicului larg

1. Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele dispozitive medicale care, prin scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția personalului medical calificat în scopul stabilirii diagnosticului, recomandării acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.
2. Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale cu scopuri speciale, care se utilizează numai conform unei recomandări medicale.
3. Orice material publicitar destinat publicului larg trebuie:
4. să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este evident identificat ca dispozitiv medical;
5. să includă cel puțin următoarele informații: denumirea dispozitivului medical, definirea clară a scopului propus pentru utilizare, informațiile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului medical și o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din manualul de utilizare al produsului.
6. Materialul publicitar destinat publicului larg nu trebuie să:
7. sugereze că impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară;
8. să sugereze că diagnosticul, rezultatul determinării, stabilit cu un dispozitiv medical este garantat, nu poate fi însoțit de erori sau că efectul tratamentului cu un dispozitiv medical este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament cu alt dispozitiv medical sau medicament;
9. să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează dispozitivul medical;
10. să se adreseze exclusiv copiilor;
11. să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja utilizarea dispozitivului medical;
12. să sugereze că dispozitivul medical este un produs cosmetic sau de relaxare sau alt produs de consum;
13. să sugereze că siguranța sau eficacitatea dispozitivului medical este datorată faptului că acesta este natural;
14. să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
15. să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea prin utilizarea dispozitivului medical respectiv;
16. să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale dispozitivelor medicale asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

**Articolul 42.** Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății

1. Publicitatea pentru dispozitive medicale destinată profesioniștilor din domeniul sănătății trebuie să fie adaptată destinatarilor și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:
2. precizarea că este destinată exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății;
3. denumirea dispozitivului medical, numele producătorului sau reprezentantului acestuia;
4. clasa dispozitivului medical;
5. definirea clară a scopului propus pentru utilizare de către producător, a caracteristicilor și performanțelor dispozitivului medical, pentru care este făcută publicitatea;
6. informațiile indispensabile pentru utilizarea dispozitivului medical;
7. invitația expresă de a citi cu atenție instrucțiunile/manualul de utilizare ale/al produsului și pe cele de pe etichetă destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

**Articolul 43.** Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg

1. Publicitatea poate fi difuzată numai după obținerea avizului pozitiv, emis de Agenție.
2. Perioada de evaluare în vederea avizării publicității unui dispozitiv medical este de 30 de zile de la data depunerii dosarului complet, pentru cazurile complexe această perioadă poate fi extinsă până la 60 de zile.
3. Pentru aplicarea corecțiilor necesare sau prezentarea informațiilor suplimentare se acordă 30 de zile de la data solicitării de către Agenție. Dacă la expirarea acestei perioade solicitatul nu prezintă informația, cererea se consideră respinsă.
4. Normele metodologice de avizare a materialelor de publicitate pentru dispozitive medicale se aprobă de Agenție.
5. Pentru activitățile de examinare a dosarelor de avizare a materialului publicitar Agenția percepe tarife.

**Capitolul IX**

**DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

**Articolul 44.** Utilizarea de standarde armonizate și specificații comune

1. Dispozitivele care sunt în conformitate cu standardele armonizate relevante sau cu părțile relevante ale respectivelor standarde, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele prezentei legi, elaborate pe baza respectivelor standarde sau a unor părți ale acestora.
2. Lista standardelor naționale conexe se avizează de către organismul național de standardizare, se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății şi se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor naționale conexe se reactualizează ori de câte ori este cazul.
3. În cazul în care nu există standarde armonizate sau în cazul în care standardele armonizate relevante nu sunt suficiente sau în cazul în care este necesar să se abordeze unele preocupări legate de sănătatea publică, AMDM aprobă prin Ordin specificații comune referitoare la cerințele generale privind siguranța și performanța, documentația tehnică, evaluarea clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață sau cerințele privind investigația clinică.

**Articolul 45.** Servicii și tarife

1. Metodologia de calculare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nomenclatorul serviciilor și cuantumul tarifelor la serviciile prestate de către aceasta se aprobă de Guvern.

**Articolul 46.** Confidențialitatea

1. Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea informaţiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.

**Articolul 47.** Răspundere

1. Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz.

**Articolul 48.** Dispoziții finale

1. Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.
2. Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:
3. va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;
4. va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.
5. Se interzice utilizarea a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune, după intrarea în vigoare a prezentei legi.

**Articolul 49.** Dispoziții tranzitorii

(1) La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

1) Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 102/2017 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251 art. 389) se abrogă;

2) Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial Nr. 78-84 art. 100) se completează cu art. nou 773 cu următorul conținut:

„**Articolul 773**: Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale

1. Introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune de către producători sau reprezentanții autorizați sau a persoanelor ce furnizează în numele propriu sisteme și pachete pentru proceduri a dispozitivelor medicale ce nu satisfac cerințele legale și tehnice aplicabile se sancționează cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C.
2. Punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 2000 U.C. la 5000 U.C. și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.
3. Utilizarea dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro care nu au fost înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și au fost puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune, după intrarea în vigoare a Legii cu privire la dispozitivele medicale, de către instituțiile sanitare se sancționează cu amendă de la 5000 U.C. la 7000 U.C.
4. Difuzarea publicității pentru dispozitive medicale fără obținerea avizului pozitiv emis de AMDM se sancționează cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C. În cazul în care nu încurajează utilizarea rațională a dispozitivului medical, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile sau nu conține informații corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite, după caz, publicului larg să înțeleagă modul de utilizare a dispozitivului medical, iar profesioniștilor din domeniul sănătății să aprecieze caracteristicile și performanțele dispozitivului medical se sancționează cu amendă de la 2000 U.C. la 3000 U.C.. În cazul în care mod de atingere a scopului propus al dispozitivului medical nu poate fi susținut de dovezi clinice se sancționează cu amendă de la 3000 U.C. la 4000 U.C.
5. Introducerea pe piață sau punerea în funcțiune de către producători a dispozitivelor care nu sunt în conformitate cu cerințele legale și a reglementărilor tehnice se sancționează cu amendă de la 1000 U.C. la 6000 U.C.
6. Nerespectarea de către reprezentantul autorizat al obligației de a asigura faptul că producătorul respectă cerințele naționale aplicabile dispozitivelor medicale se sancționează cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C.

Nedenunțarea desemnării sale și neinformarea AMDM în cazul în care producătorul acționează contrar obligațiilor ce îi revin conform prevederilor normative de către reprezentantul autorizat se sancționează cu amendă de la 5000 U.C. la 7000 U.C.

1. Nerespectarea obligațiilor generale ale importatorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 2000 U.C. sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când importatorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 U.C..

În cazul când importatorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 2000 U.C.

1. Neîndeplinirea obligațiilor generale ale distribuitorilor de dispozitive medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 2000 U.C. sau și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.

În cazul când distribuitorul refuză oferirea gratuită a eșantioanelor sau accesul la dispozitiv se sancționează cu amendă de 1000 U.C..

În cazul când distribuitorul nu respectă condițiile producătorului de depozitare sau/și transport se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 2000 U.C.

1. Desfășurarea activități de producere, import, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii fără a avea la dispoziție persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, atestată de AMDM, se sancționează cu amendă de 2000 U.C. și cu suspendarea autorizației de funcționare pe un termen de la 6 luni până la 2 ani.
2. Neîndeplinirea responsabilităților ce revin persoanei responsabile de conformitatea cu reglementările se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C., aplicate persoanei fizice.)
3. Practicarea activităților de import, distribuție, instalare și întreținere fără a deține aviz de funcționare emis de AMDM se sancționează cu amendă de la 5000 U.C. la 7000 U.C.
4. Lipsa punerii la dispoziția pacienților cărora le-a fost implantat un dispozitiv medical a cardului de implant se sancționează cu amendă de 1000 U.C. pentru fiecare pacient.
5. Neînregistrarea de către instituțiile sanitare publice și private a dispozitivelor medicale a dispozitivelor medicale implantate pacienților în Registrul de Stat al Implanturilor de Dispozitive Medicale se sancționează cu amendă de la 6000 U.C. la 7000 U.C.
6. Desfășurarea investigațiilor clinice pe subiecți umani cu dispozitive medicale cu nerespectarea normelor de bune practici clinice sau cu încălcarea reglementărilor procedurale se sancționează cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C.
7. Efectuarea evaluărilor clinice și investigațiilor clinice neautorizate de AMDM se sancționează cu amendă de la 20000 U.C. la 40000 U.C
8. Neraportarea efectelor adverse grave în cel mult 48 de ore, a raportărilor stabilite prin autorizația AMDM, precum și a celor de vigilență, pentru toate investigațiile clinice de către sponsor se sancționează cu amendă de la 6000 U.C. la 7000 U.C.
9. Utilizarea dispozitivelor medicale cu perioada de valabilitate expirată sau cu abateri de la performanțele funcționale sau de la cerințele de securitate aplicabile se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. aplicate persoanei fizice și cu amendă de la 1000 U.C. la 2000 U.C. aplicate persoanei juridice.
10. Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 500 U.C.
11. Admiterea efectuării serviciilor de instalare, mentenanță și reparare a dispozitivelor medicale de către persoane ce nu sunt autorizate pentru efectuarea acestor servicii se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C.
12. Utilizarea dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice dar pentru care a fost emis un aviz negativ sau la care nu au fost efectuate procedurile de verificare periodică se sancționează cu amendă de la 500 U.C. la 1000 U.C. pentru fiecare unitate.”.