

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru
diagnostic in vitro

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de lege *cu privire la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro* a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM).

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Elaborarea proiectului legii cu privire la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro este prevăzută de Planul național de reglementări pentru anul 2025, acțiunea nr. 405 din Capitolul „Sănătate”.

Proiectul este elaborat în scopul armonizării cadrului legislativ național din domeniul dispozitivelor medicale cu acquis-ul comunitar actualizat, asigurând astfel conformitatea cu standardele europene, implementarea unor măsuri riguroase de control, sporirea siguranței și eficienței dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, siguranța utilizatorilor, etc.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Prezenta Notă de fundamentare își propune să analizeze necesitatea și oportunitatea adoptării unei noi legi cu privire la dispozitive medicale în contextul evoluțiilor tehnologice rapide, al integrării Republicii Moldova în spațiul european și al imperativei asigurării unui nivel ridicat de siguranță a utilizatorilor de dispozitive medicale.

Obiectivul principal al proiectului: *diminuarea riscurilor potențiale asociate dispozitivelor medicale puse în utilizare, asigurarea siguranței utilizatorilor.*

Dispozitivele medicale au devenit un pilon esențial în infrastructura modernă a sistemului de sănătate. De la instrumente chirurgicale până la echipamente complexe de imagistică medicală, aceste tehnologii au revoluționat diagnosticul, tratamentul și monitorizarea medicală, contribuind semnificativ la îmbunătățirea calității vieții pacienților și la creșterea speranței de viață.

Accelerarea ritmului de dotare a instituțiilor medicale cu echipamente moderne este o tendință globală, determinată atât de progresele tehnologice rapide, cât și de necesitatea de a face față provocărilor reprezentate de bolile cronice, îmbătrânirea populației și apariția unor noi patologii.

Tabel 1: Raport cu privire la contractele încheiate în vederea aprovizionării instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP) cu dispozitive medicale (2019-2024)

Anul contractării / Instituția beneficiară	Nr. de contracte încheiate	Suma contractelor încheiate (lei)
2019	3	7.598.060,88
2020	284	51.911.460,70
2021	42	73.481.889,70
2022	892	250.197.837,25
2023	336	155.666.644,24
2024	407	186.728.841,91
Grand Total	1.964	725.584.734,68

Analiza evoluției contractelor încheiate în perioada 2019-2024 indică o creștere semnificativă a sumelor alocate pentru dotarea instituțiilor cu dispozitive medicale necesare.

Începând cu anul 2020, observăm o creștere marcantă, culminând în 2022 cu cea mai mare sumă alocată, de peste 250 de milioane de lei. Dinamică respectivă reflectă o utilizare

sporită a dispozitivelor medicale în instituțiile medicale, ceea ce subliniază importanța dezvoltării și implementării unor mecanisme eficiente de asigurare a siguranței utilizării echipamentelor. Odată cu creșterea numărului de dispozitive medicale în dotare, devine esențială consolidarea proceselor de supraveghere și verificare a funcționalității acestora pentru a garanta protecția pacienților și calitatea actului medical.

Prin urmare se prezintă situația actuală cu privire la numărul dispozitivelor medicale notificate și înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale.

Media anuală pentru perioada de 5 ani (2018-2022) constituie 54 500 dispozitive medicale. Creșterea de 4 ori a numărului de dispozitive medicale notificate în 2023 se datorează condiției impuse de Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate de a notifica dispozitivul medical prealabil înaintării ofertei pentru participarea la licitația publică.

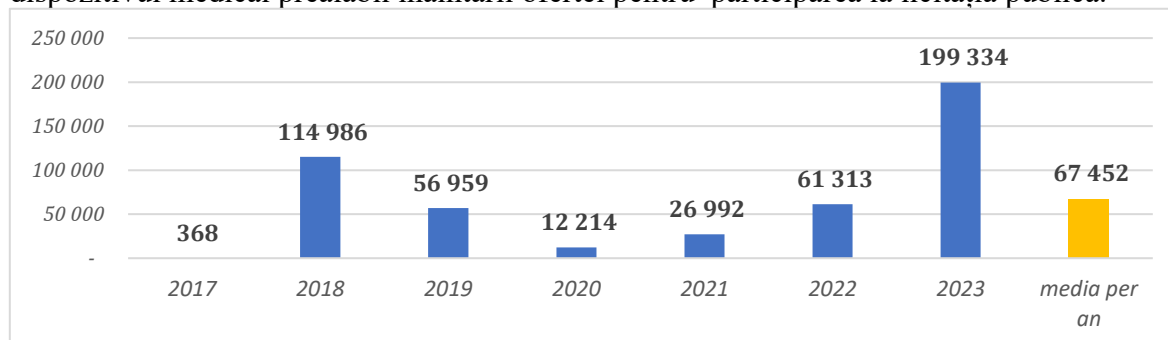


Figura 1: Dinamica numărului de dispozitive medicale noi înregistrate de AMDM per fiecare an: 2017-2023

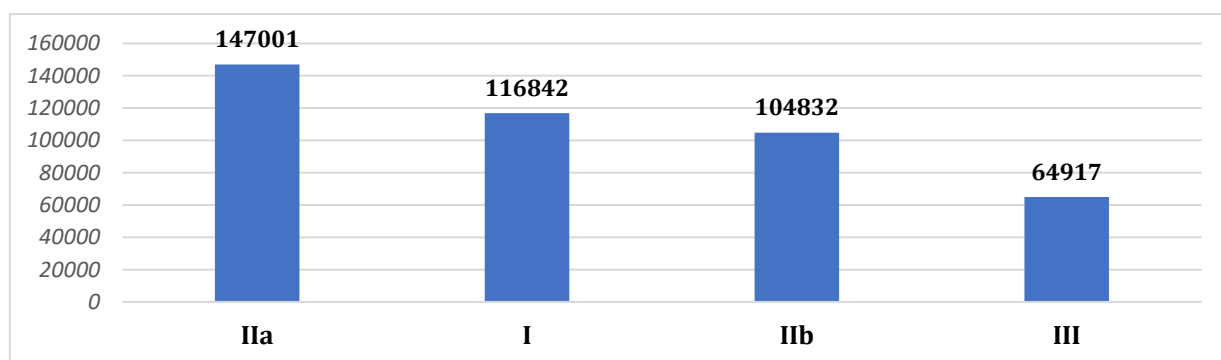


Figura 2: Numărul total de dispozitive medicale înregistrate de AMDM după clasa de risc: 2017-2023¹

Menționăm, că doar 26% dintre dispozitivele medicale înregistrate de AMDM prezintă risc redus pentru utilizatori, în timp ce 33% prezintă un risc sporit, 25% un risc înalt, iar 15% cel mai înalt risc.

Având în vedere riscurile potențiale asociate cu utilizarea dispozitivelor medicale, se propune consolidarea cadrului juridic de reglementare, care va garanta siguranța, performanța și eficacitatea acestor produse la etapa introducerii acestora pe piață, cât și celor deja puse în funcțiune.

Reieșind din datele disponibile ale AMDM, în ultimii doi ani au fost raportate doar 2–3 incidente legate de utilizarea dispozitivelor medicale, ceea ce indică o subraportare semnificativă și disfuncționalități majore în sistemul de vigilență. În prezent, în lipsa unor atribuții clare pentru actorii implicați (în special profesioniștii din domeniul sănătății), mecanismul de identificare și gestionare a riscurilor legate de dispozitivele medicale este fragmentat și ineficient. În cazurile semnalate, AMDM a inițiat investigații, pe durata cărora utilizarea dispozitivului a fost sistată, iar ca măsură finală s-a dispus retragerea acestuia de pe piață. Această situație generează un risc real pentru siguranța pacienților și afectează capacitatea AMDM de a interveni prompt și proporțional în cazurile de dispozitive defecte sau periculoase. Se impune instituirea unui sistem

¹ clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc redus pentru utilizatori;
 clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori;
 clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori;
 clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.

formalizat de vigilență, cu responsabilități clar definite pentru producători, distribuitori, profesioniști din sănătate și AMDM.

Prin intermediul unei legislații moderne și aliniată la cerințele europene, se urmărește scop de a asigura că dispozitivele medicale puse la dispoziția personalului medical, pacienților din cadrul instituțiilor medicale, persoanelor care le utilizează în condiții de ambulatoriu pentru autotestare sau tratament, respectă cele mai înalte standarde de calitate și siguranță.

Proiectul de lege propus transpune parțial prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 *privind dispozitivele medicale* și Regulamentului (UE) 746/2017 *privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*.

De menționat, că în anul 2017 Republica Moldova a transpus Directivele Europene privind dispozitivele medicale (Directiva 90/385/CEE și Directiva 93/42/CEE) prin Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitive medicale și Hotărârile Guvernului nr. 702/2018, nr. 703/2018, nr. 704/2018².

Totodată, în același an (2017), Uniunea Europeană a adoptat noi Regulamente mai stricte și mai detaliate, care au abrogat Directivele prenotate, ce erau deja încadrate în legislația națională.

Comparativ cu Directivele, Regulamentele au devenit obligatorii pentru toate statele membre și au impus înstituirea unui sistem mai riguros de supraveghere a pieței, au instituit un cadru de reglementare mai solid, transparent și sustenabil ce urmărește stimularea inovației și protejarea sănătății utilizatorilor.

Acestea includ:

- ✓ cerințe și atribuții clar definite pentru producători, importatori, distribuitori și reprezentanți autorizați a dispozitivelor medicale;
- ✓ consolidarea supravegherii și gestionării întregului ciclu de viață al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro (mecanisme privind vigilența și supravegherea ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale);
- ✓ implementarea bazei de date cuprinzătoare a UE privind dispozitivele medicale (EUDAMED) care va oferi o imagine detaliată a ciclului de viață al tuturor produselor disponibile pe piața UE, cu multe informații accesibile publicului, inclusiv un rezumat recent introdus de siguranță și performanță pentru toate dispozitivele din clasa III și cele implantabile;
- ✓ aplicarea sistemului de identificare a dispozitivelor bazat pe un identificator unic de dispozitiv (UDI), care permite o trasabilitate mai ușoară a dispozitivelor medicale;
- ✓ regim mai strict pentru dispozitive de unică folosință;
- ✓ regulile mai stricte privind evaluarea clinică și investigația clinică a dispozitivelor medicale, cerințe mai stricte privind utilizarea substanțelor periculoase;
- ✓ introducerea unui „card de implant” pentru pacienți, care conține informații despre dispozitivele medicale implantate, făcând astfel informațiile ușor accesibile pentru pacienții respectivi;
- ✓ reglementarea mecanismului financiar robust pentru a asigura compensarea prejudiciului pacienților în cazul unor incidente.

² - Hotărârea Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale;

- Hotărârea Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

- Hotărârea Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active.

NOILE REGULAMENTE



Creșterea cerințelor privind investigațiile clinice și gestionarea riscurilor pentru a garanta siguranța pacienților

Consolidarea supravegherii și gestionării întregului ciclu de viață al dispozitivelor medicale și al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

Îmbunătățirea transparenței și a trasabilității

Reducerea ambiguității prin clasificări și definiții clare

NOI CARACTERISTICI



Identificatori unici ai dispozitivelor (UDI)

Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)

Un card al implantului pentru pacienți cu informații privind dispozitivele medicale implantate

Un control mai strict anterior introducerii pe piață pentru dispozitivele cu risc ridicat

CÂTEVA ASPECTE CARE TREBUIE LUATE ÎN CONSIDERARE...

Producători

Noile regulamente reflectă mai bine progresele științifice și tehnologice recente și vor consolida imaginea și valoarea dispozitivelor care poartă marcajul CE

Reprezentanți, importatori și distribuitori autorizați

Rolurile și responsabilitățile au fost clarificate și consolidate pentru a asigura conformitatea juridică a dispozitivelor de pe piață

Profesioniști din domeniul sănătății și instituții de sănătate

Profesioniștii din domeniul sănătății și instituțiile de sănătate vor beneficia de o mai mare transparență în ceea ce privește datele clinice și de vigilență prin Eudamed

Ecosistemul achizițiilor publice

Achizițiile publice de dispozitive care respectă directiva pot continua până la sfârșitul perioadei de tranziție (2025)

Autorități din țările din afara UE/SEE

Toate părțile afectate de regulamente trebuie să fie informate cu privire la modificări și la calendare pentru a se evita orice perturbare a pieței

Reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință

Au fost introduse condiții stricte în cazul reprelucrării dispozitivelor medicale de unică folosință

Pacienți

Pacienții vor beneficia de siguranța și performanța sporită a dispozitivelor și de mai multe informații și o mai bună supraveghere și transparență în ceea ce privește dispozitivele de pe piața UE

De menționat că prevederile menționate nu sunt aplicate în prezent în Republica Moldova, prin urmare se propune transpunerea acestora în noul proiect de lege (norme aplicabile în RM).

Mai mult, necesitatea implementării acestor prevederi în Republica Moldova este determinată de existența unor probleme identificate la moment, ce necesită intervenție:

(1) Funcționarea mai multor reprezentanți autorizați pentru un singur producător, fapt ce generează ambiguități și riscuri în ceea ce privește responsabilitatea asupra dispozitivelor plasate pe piață, nefiind clar cine răspunde de fiecare dispozitiv în parte plasat pe piață internă.

Actualmente pe piață desfășoară activitatea cca 386 reprezentanți autorizați a producătorilor pentru 2716 producători, 23 producători autohtoni de dispozitive medicale, 386 operatori economici care combină activități de reprezentant oficial, importator și distribuitor de dispozitive medicale.

(2) Lipsa reglementărilor privind condițiile de activitate a agenților economici implicați în introducerea, punerea la dispoziție pe piață, punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, servicii de mentenanță. În lipsa acestora, controlul asupra activităților desfășurate de acești operatori economici este insuficient, procedurile aplicate pentru păstrarea și distribuirea dispozitivelor medicale fiind deficitare, ceea ce prezintă riscuri semnificative pentru siguranța pacienților.

(3) Lipsa reglementărilor privind publicitatea dispozitivelor medicale. Acest lucru conduce la o publicitate necontrolată, ce poate conține mesaje eronate, inducând în eroare pacienții. Situația poate duce la utilizarea necorespunzătoare a dispozitivelor medicale, afectând negativ sănătatea publică și încrederea pacienților în sistemul de sănătate.

(4) Sistem de vigilență a dispozitivelor medicale nefuncțional. Aceasta este cauzată de lipsa reglementărilor clare privind raportarea defecțiunilor și accidentelor de către pacienți sau utilizatori, termenii de raportare și acțiunile necesare. Toate acestea creează un vid de responsabilitate, generând riscuri pentru pacienți.

(5) Lipsa reglementărilor privind compensarea prejudiciului pacientului și aplicarea de sancțiuni în cazul defecțiunilor sau erorilor dispozitivelor medicale.

(6) Lipsa supravegherii a pieței dispozitivelor medicale. Deși AMDM este investită cu atribuții de control de stat asupra activității agenților economici din domeniul dispozitivelor medicale, aceste funcții nu sunt realizate de facto. AMDM a fost desemnată autoritate de supraveghere a pieței pentru dispozitive medicale în noiembrie 2023, din aceste considerente urmează să fie modificată structura AMDM pentru a include noile funcții atribuite. Din cauza lipsei structurii de specialitate din cadrul AMDM, cât și a personalului cu funcții de inspecție, pe parcursul anilor nu au fost realizate acțiuni de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale.

Prin urmare, autorii identifică următoarele părți afectate și consecințele negative pentru fiecare categorie în cazul lipsei intervenției de rigoare din domeniul vizat:

1) persoanele care utilizează individual în condiții de ambulatoriu dispozitive medicale (tonometre, glucometre, senzori etc.), pacienții internați în instituții medicale și personalul medical – utilizatori ai dispozitivelor puse în funcțiune în instituții: dispozitivele medicale pot funcționa incorect sau pot avea deficiențe care să pună în pericol sănătatea și siguranța utilizatorilor, pacienților, ducând la posibile accidente;

2) producători, distribuitori sau autorități de stat, în cazurile în care dispozitivele medicale defectuoase cauzează prejudicii, pot apărea litigii costisitoare;

3) statul: neconformități și nealinierea legislației naționale la cerințele Uniunii Europene vor compromite angajamentele asumate de Republica Moldova în cadrul procesului de aderare la Uniunea Europeană.

De menționat, că problemele ce vizează domeniul dispozitivelor medicale au fost abordate inclusiv de Curtea de Conturi (Hotărârea nr. 1 din 17 februarie 2023³), în urma auditului conformității asupra introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova, care a evidențiat deficiențe majore în supravegherea dispozitivelor medicale utilizate, precum:

³ https://www.ccrm.md/ro/decision_details/1207/hotararea-nr1-din-17-februarie-2023-cu-privire-la-auditul

1. Nerespectarea actelor normative de către operatorii economici privind înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a 269 de dispozitive medicale utilizate de 31 de instituții medicale, cu o valoare totală de 20,7 milioane lei.

2. Neasigurarea verificării și supravegherii dispozitivelor medicale introduse pe piață, care sunt ulterior utilizate în sistemul de sănătate.

3. Neasigurarea înregistrării a 707 dispozitive medicale, în valoare de 165,9 milioane lei, în Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale, utilizate de 9 instituții medico-sanitare publice, și neînregistrarea altor 106 dispozitive medicale, în valoare de 20,4 milioane lei, în evidența contabilă a instituțiilor medicale.

Prin urmare, se impune necesitatea aprobării proiectului nou de lege cu privire la dispozitive medicale, care să includă transpunerea prevederilor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, asigurând astfel alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene. Această inițiativă legislativă va crea un cadru juridic robust și transparent, adaptat noilor realități tehnologice și cerințelor europene, care să garanteze siguranța, performanța și eficacitatea dispozitivelor medicale introduse pe piața națională. Adoptarea legii va contribui la siguranța utilizatorilor de dispozitive, creșterea calității actului medical, consolidarea încrederii pacienților în sistemul de sănătate, precum și la îndeplinirea angajamentelor Republicii Moldova în contextul integrării europene, reducând astfel riscurile asociate utilizării dispozitivelor medicale și facilitând accesul la tehnologiile moderne de diagnostic și tratament.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede următoarele aspecte noi:

(1) Stabilirea clară a obligațiilor ale producătorilor, reprezentanților unici, importatorilor, distribuitorilor de dispozitive medicale.

(2) Înregistrarea de către AMDM a agenților economici implicați în introducerea, punerea la dispoziție pe piață, punere în funcțiune a dispozitivelor medicale, servicii de mentenanță.

Implementarea acestui instrument va permite AMDM să supravegheze activitatea operatorilor economici și să se asigure că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță pe tot parcursul ciclului lor de viață. Astfel, se previne utilizarea dispozitivelor nesigure sau neconforme, care ar putea pune în pericol utilizatorii.

Prin urmare, se asigură inclusiv evidența agenților economici autorizați de AMDM în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, cu delimitarea clară a atribuțiilor acestora: producător, reprezentant autorizat, importator, distribuitor.

Practica respectivă este preluată din țările UE, precum România. Astfel, precizăm, că în cazul în care operatorul economic intenționează să activeze în domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul României, este obligatoriu ca acesta să dețină un aviz de funcționare în materie de dispozitive medicale eliberat de autoritatea competentă - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

Se propune ca pentru operatorii economici care intenționează să plaseze dispozitive medicale pe piața Republicii Moldova sau prestează servicii de mentenanță sau reparație să fie înregistrați de către AMDM, introduși în baza de date a instituției. Solicitantul va trebui să depună o cerere, însoțită de documentele relevante pentru activitatea desfășurată.

(3) Reglementarea obligației de a numi doar un singur reprezentant al producătorului pe piața Republicii Moldova.

(4) Înregistrarea dispozitivelor doar celor care dețin marcaj CE.

(5) Reglementarea utilizării implanturilor și dispozitivelor medicale de unica folosință:

a) Cardul de implant și informațiile furnizate pacienților:

- Instituțiile medico-sanitare publice și private au obligația de a pune la dispoziția pacienților un card de implant cu informațiile de identificare ale dispozitivului medical implantat, conform cerințelor stabilite de AMDM.

- Informațiile trebuie să fie redactate clar, într-un limbaj accesibil nespecialiștilor și disponibile în limba română.

- Excepții: anumite tipuri de implanturi, cum ar fi materialele de sutură, capsele și coroanele dentare, nu sunt supuse acestor obligații.

- AMDM va crea și gestiona Registrul de Stat al Implanturilor de Dispozitive Medicale, în care instituțiile sanitare trebuie să înregistreze toate dispozitivele implantate.

b) Dispozitivele de unică folosință:

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

(6) Reglementarea investigațiilor clinice cu dispozitive medicale:

- Investigațiile clinice se desfășoară în conformitate cu standardul EN ISO 14155:2020 și reglementările AMDM, pe baza recomandărilor Comisiei Europene. Este interzisă desfășurarea evaluărilor și investigațiilor clinice neautorizate.

- Sponsorul trebuie să instituie un sistem de asigurare a reparării prejudiciilor subiecților, în conformitate cu natura și amploarea riscurilor.

- AMDM autorizează investigațiile clinice pentru dispozitivele fără marcat CE și cu risc ridicat, numai după obținerea avizului Comitetului Național de Expertiză Etică. Investigațiile pentru dispozitivele cu marcat CE pot începe imediat după avizarea pozitivă de către AMDM.

- Termenele de avizare sunt cele stabilite prin acte specifice, iar AMDM percepe tarife pentru evaluarea cererilor.

- AMDM poate suspenda sau interzice investigațiile clinice dacă apar motive obiective privind siguranța subiecților sau corectitudinea investigației, notificând sponsorul și autoritățile competente. Sponsorul este obligat să raporteze efectele adverse și să respecte cerințele suplimentare impuse de AMDM, în funcție de specificitatea dispozitivelor medicale.

(7) Cerințe față de eticheta și instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor medicale: în mod obligatoriu în limba română.

(8) Cerințe față de interfața dispozitivelor medicale destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății: se permite în limba engleză, pentru echipamentele destinate utilizării de către nespecialiști: în limba română.

(9) Cerințe față de publicitatea dispozitivelor medicale și avizarea de către AMDM a materialelor publicitare destinate publicului larg.

(10) Instituirea temeiului legal pentru sistem de vigilență a dispozitivelor medicale, reglementări clare privind raportarea defecțiunilor și accidentelor, termenii de raportare.

(11) Instituirea sistemului de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale prin investirea AMDM cu funcția de a realiza inspecții.

(12) Reglementarea situațiilor cu privire la compensarea prejudiciului suferit direct sau indirect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale. Astfel, se propune implementarea abordării aplicate la UE, norme care impun producătorii să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii.

(13) Aprobarea de către Ministerul Sănătății (în loc de hotărâre a Guvernului) a Nomenclatorului de dispozitive medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare care se supun obligatoriu verificărilor periodice și periodicitatea verificării acestora.

Propunerea este justificată prin următoarele considerente:

1) Caracterul tehnic și dinamic al conținutului: Nomenclatorul conține aspecte preponderent tehnice, care țin de tipologia dispozitivelor, riscurile aferente utilizării, standardele aplicabile și tehnologiile în continuă evoluție. Prin urmare, necesită o adaptare rapidă și frecventă în funcție de:

- actualizările cadrului normativ european;
- evoluțiile tehnologice;
- recomandările organismelor de standardizare și supraveghere internaționale;
- evidențele din teren privind incidentele și riscurile asociate anumitor categorii de dispozitive.

2) Necesitatea unui mecanism administrativ flexibil și eficient: aprobarea prin ordin ministerial permite revizuirea operativă a Nomenclatorului, evitând întârzierile procedurale asociate aprobării prin hotărâre de Guvern, care presupune consultări interministeriale, avize extinse și termene mai lungi. Acest mecanism flexibil este esențial pentru a asigura reactivitatea autorității competente în protejarea sănătății publice.

Obiectivele urmărite:

Obiectiv 1: Transpunerea prevederilor Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 în legislația națională.

Măsură: aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale de către Parlament.

Termen: Decembrie 2025

Obiectiv 2: Înregistrarea agenților economici implicați în importul, distribuția, și comercializarea dispozitivelor medicale.

Măsură: aprobarea proiectului propus de lege, elaborarea și aprobarea de către AMDM a normelor metodologice privind înregistrare.

Termen: Decembrie 2025

Obiectiv 3: Asigurarea unui reprezentant unic per producător pentru dispozitivele medicale.

Măsură: modificarea cadrului legislativ (aprobarea proiectului propus de lege și aprobarea cadrului secundar corespunzător) pentru a interzice desemnarea a mai mult de un reprezentant autorizat per producător de dispozitive medicale pe teritoriul Republicii Moldova.

Termen: Decembrie 2025

Indicator de măsurare: Reducerea cu 100% a cazurilor de multiple reprezentări ale aceluiași producător până la 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 4: Îmbunătățirea supravegherii pieței dispozitivelor medicale.

Măsură: aprobarea proiectului propus de lege și aprobarea cadrului secundar corespunzător, realizarea inspecțiilor anuale de către AMDM la operatorii economici implicați în import, comercializarea și utilizarea dispozitivelor medicale, precum și la prestatorii de servicii medicale.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 5: Implementarea unui sistem de vigilență eficient pentru dispozitivele medicale.

Măsură: creșterea numărului de raportări privind defecțiunile și incidentele dispozitivelor medicale înregistrate în baza de date națională.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

Obiectiv 6: Reducerea publicității necontrolate a dispozitivelor medicale.

Măsură: 100% a cazurilor de publicitate fiind avizată de AMDM.

Termen: Începând cu 1 ianuarie 2026.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

De către autorii proiectului de lege a fost analizată opțiunea de a interveni cu modificări la legea actuală (Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitive medicale), însă la etapa de contrapunere a prevederilor actuale cu cele din Regulamentul (UE) 2017/745 și Regulamentul (UE) 2017/746, s-a constatat o discrepanță semnificativă între prevederile acestuia și cerințele impuse de actele Uniunii Europene. Astfel, modificările și completările înaintate sunt considerabile și constituie un procent semnificativ față de documentul actual. Mai mult de precizat, că art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017 prevede, că modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime. În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze expres dispoziții aferente domeniului dispozitivelor medicale aliniate la acquis-ul Uniunii Europene.

Cu privire la opțiunea de „a nu întreprinde nicio acțiune”, concluzionăm că aceasta este inacceptabilă, având în vedere prioritățile stabilite de Guvern pentru anul 2025 referitoare la elaborarea unei noi legi privind dispozitivele medicale, care are scop transpunerea în cadrul național normele europene actualizate, adoptate prin Regulamentele menționate mai sus.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Datorită faptului că noile prevederi de reglementare a domeniului dispozitivelor medicale extind cu mult funcționalitatea și atribuțiile AMDM, este necesară și extinderea capacităților de personal. Pentru a putea realiza sarcinile delegate, statele de personal ale Direcției Dispozitive Medicale din cadrul AMDM urmează a fi extinse la aproximativ 25 de unități.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ necesită alocarea surselor financiare suplimentare din bugetul de stat pentru:

- dezvoltarea sistemelor informaționale existente (Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale);
- crearea sistemelor informaționale noi (Registrul Dispozitivelor Implantate, Sistem de gestiune a studiilor clinice pentru dispozitive medicale, Sistem de vigilență a dispozitivelor medicale);
- crearea în cadrul AMDM a laboratorului pentru verificarea dispozitivelor medicale, dotarea cu echipament necesar performant.

Deși va fi necesară contribuție din partea bugetului de stat, pot fi identificate și surse de finanțare externe, cum ar fi proiectele EU4HEALTH, pentru care Comisia Europeană arată deschidere și extindere a acestora. O parte semnificativă din suportul necesar pentru dezvoltarea competențelor personalul poate fi realizată prin proiectele europene TAIEX și TWINING, precum și în cadrul colaborării cu autoritățile competente din spațiul comunitar cu care AMDM are încheiate acorduri de colaborare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Cel mai mare impact, identificat, pentru sectorul privat revine producătorilor de dispozitive medicale și organismelor de evaluare a conformității.

În perioada de 10 ani de când domeniul dispozitivelor medicale în Republica Moldova, este reglementat în baza Directivelor europene, nu au fost create organisme de evaluare a conformității dispozitivelor medicale.

Aplicarea voluntară a standardelor și certificarea dispozitivelor medicale produse local este un avantaj ce permite crearea de produse sigure pentru pacienți și utilizatori și permite accesul producătorilor pe piața europeană.

Impactul prevederilor noi propuse asupra celorlalți operatori economici (importatori, distribuitori de dispozitive medicale) constă în principal în instituirea și menținerea unui sistem adecvat de management al calității pentru domeniul dispozitivelor medicale.

Proiectul de lege transpune Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, acte obligatorii pentru toate statele care au semnat Acorduri de Asociere cu UE. Prin urmare, cerințele stabilite sunt uniforme și aplicabile tuturor operatorilor economici, indiferent de mărimea sau tipul lor (producători, importatori, distribuitori, reprezentanți autorizați).

Majoritatea obligațiilor prevăzute în proiectul de lege nu reprezintă cerințe noi, ci consolidează și clarifică obligații existente. De exemplu, înregistrarea dispozitivelor medicale în Registrul AMDM este deja o cerință în vigoare, iar noul cadru doar o aliniază cu standardele europene și permite o monitorizare mai eficientă.

De asemenea, legea nu impune operatorilor dezvoltarea unor sisteme informatice proprii sau investiții majore suplimentare. Procedurile administrative (înregistrare, notificare, desemnare) vor fi realizate prin platformele puse la dispoziție de AMDM, iar tarifele percepute pentru prestarea serviciilor sunt publice și aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014.

Pentru a asigura o tranziție predictibilă și suportabilă, legea prevede un termen de 9 luni până la intrarea în vigoare, timp în care operatorii economici se pot conforma cerințelor. În plus, AMDM a demarat sesiuni de instruire pentru agenții economici în perioada 2024–2025, axate pe noile cerințe de reglementare, vigilență și conformitate.

Prin urmare, impactul asupra mediului de afaceri este unul gestionabil și proporțional, iar cadrul normativ propus urmărește asigurarea unui mediu concurențial echitabil și predictibil pentru toți operatorii economici.

4.4. Impactul social

Prezenta lege, aliniată la cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție și siguranța utilizatorilor de echipamente medicale, precum și să stimuleze inovarea în domeniul dispozitivelor medicale.

Impactul social este privit prin următoarele aspecte:

- 1) Grupurile demografice și sociale afectate:

- Pacienții și personalul medical vor beneficia de dispozitive medicale de calitate superioară, cu rezultatele investigațiilor mai precise, de siguranță sporită a echipamentului medical. Se așteaptă o creștere a calității serviciilor medicale oferite.

- Furnizorii de servicii medicale (profesioniștii din domeniul medical) vor avea acces la dispozitive medicale moderne și conforme standardelor europene. Totodată, legea va impune cerințe mai stricte privind utilizarea și întreținerea dispozitivelor medicale, ceea ce va necesita o pregătire continuă a personalului medical.

2) Gradul de ocupare a forței de muncă și nivelul de salarizare:

- Deoarece conformitatea cu reglementările dispozitivelor medicale este o activitate specifică ce necesită cunoștințe și competențe specializate, impactul asupra creării noilor locuri de muncă înalt calificată, este estimat a fi unul pozitiv, atât din punct de vedere cantitativ cât și din punct de vedere calitativ. Impactul pozitiv este estimat atât pentru sectorul privat cât și pentru cel de stat.

- Potențialul de creștere a nivelului de salarizare în aceste domenii datorită cerințelor de calificare și specializare mai ridicate.

3) Sănătatea și securitatea în muncă:

- Se vor implementa standarde mai riguroase de siguranță pentru dispozitivele medicale, reducând riscurile pentru pacienți și personalul medical.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul este elaborat în contextul angajamentelor asumate de Republica Moldova prin Acordul de Asociere RM–UE, în special în conformitate cu Anexa XVI („Lista actelor din legislația Uniunii cu un calendar de apropiere”) la Titlul V, care prevede transpunerea acquis-ului Uniunii Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Astfel, prezentul proiect **transpune parțial**:

(1) **Regulamentul (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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

(2) **Regulamentul (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.

Actele juridice ale UE prenotate nu a fost transpuse anterior în legislația națională, se propune transpunerea primară a acestora.

Prezentul proiect instituie cadrul juridic necesar pentru transpunerea integrală a regulamentelor sus menționate UE prin acte sub legislative (hotărârile Guvernului).

Proiectul de act normativ și Tabelele de concordanță sunt elaborate potrivit rigorilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Proiectul va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei de compatibilitate cu legislația UE urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării raportului din partea Centrului de Armonizare a Legislației.

Din punct de vedere al compatibilității prevederile UE sunt compatibile în raport cu prevederile naționale.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
Pe pagina particip.gov.md a fost publicat anunțul cu privire la inițierea elaborării proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941 Proiectul de lege și Nota de fundamentare la proiect au fost publicate pentru consultări publice prealabile. Termenul: 26.09.2024 - 09.10.2024. https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-elaborarea-proiectului-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941 Proiectul a fost actualizat în baza propunerilor și obiecțiilor acceptate de autori, celelalte fiind însoțite de argumente care justifică respingerea acestora. Tabelul de sinteză a propunerilor și obiecțiilor se anexează (consultări publice prealabile). La data de 18.03.2025 Ministerul Sănătății a prezentat spre consultări publice proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale, nr. înregistrare Cancelaria de Stat: 178/MS/AMDM/2025 Termenul: 18.03.2025 - 14.04.2025 https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-lege-cu-privire-la-dispozitive-medicale/12941 Proiectul a fost actualizat în baza propunerilor și obiecțiilor. Tabelul de sinteză a propunerilor și obiecțiilor se anexează.
7. Concluziile expertizelor
Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Implementarea proiectului presupune o serie de modificări în cadrul normativ secundar: (1) Abrogarea: - Hotărârii Guvernului nr. 702/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale; - Hotărârii Guvernului nr. 703/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro; - Hotărârii Guvernului nr. 704/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active. (2) Aprobarea: - Hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pe teritoriul Republicii Moldova; - Hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale <i>in vitro</i> pe teritoriul Republicii Moldova; - Ordinului AMDM cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro și celor implantabile active. (3) Actualizarea: - Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. - Hotărârii Guvernului nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare. - Hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. - Ordinului AMDM nr. A07.PS-01.Rg04-201/2017 cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru notificarea dispozitivelor medicale care dețin marcat CE. - Ordinului AMDM nr. Rg04-000123/2024 prevederile minime ale acordului dintre producătorul de dispozitive medicale și reprezentantul său autorizat.

- Ordinului AMDM nr. Rg04-000124/2024 cu privire la asigurarea disponibilității dispozitivelor medicale în perioada de tranziție.
- Ordinului AMDM nr. Rg04-000183/2024 cu privire la modificarea temporară a graficului privind programarea pentru depunerea dosarelor spre notificare, înregistrare sau modificare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 30/2018 cu privire la procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

- (1) Adoptarea unor modificări în cadrul normativ secundar.
- (2) Dezvoltarea sistemelor informaționale existente din gestiunea AMDM și crearea unor noi sisteme informaționale.
- (3) Înființarea în cadrul AMDM a unui laborator pentru verificarea dispozitivelor medicale, dotarea acestuia cu echipamente performante
- (4) Extinderea numărului de posturi în cadrul Direcției dispozitive medicale din AMDM la aproximativ 25 de unități, realizarea inspecțiilor în domeniul dispozitivelor medicale.
- (5) Instruirea personalului AMDM în domeniul de reglementare și conformitate cu prevederile UE.
- (6) Creșterea capacităților persoanelor responsabile desemnate de către agenții economici implicați în activități cu dispozitive medicale.

Secretar general

Lilia GANTEA