

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică				
1.	ÎS CMAC Nr. 16-01/92 din 28.03.2025	1.	În contextul procesului de avizare/expertizare a proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale (număr unic 178/MS/AMDM/2025), cu deosebit respect, dorim să Vă aducem la cunoștință o propunere strategică, menită să sprijine obiectivele naționale de asigurare a securității sănătății publice, eficiența economică și protecția intereselor naționale. Această propunere vizează implementarea unor măsuri legislative care să reglementeze necesitatea ca toate instituțiile medico-sanitare de stat din Republica Moldova să efectueze verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare (DMM) exclusiv prin intermediul întreprinderilor de stat specializate. Inițiativa are la bază următoarele considerente esențiale: 1. Asigurarea securității statului și a sănătății publice Încredințarea verificării periodice prin inspecția dispozitivelor medicale unor instituții de stat permite un control riguros al calității serviciilor prestate. Instituțiile de stat, dețin competențe unice, recunoscute prin experiență și expertiză acumulată de-a lungul timpului, garantând standarde incoercibile de calitate. 2. Reducerea costurilor și asigurarea stabilității prețurilor În prezent, acolo unde serviciile de verificare periodică a DMM sunt prestate doar de operatori privați, costurile aferente sunt mereu nejustificat de ridicate, fapt ce generează o presiune semnificativă asupra bugetelor instituțiilor medico-sanitare publice. Prin consolidarea atribuțiilor în sarcina întreprinderilor de stat, precum ÎS CMAC, se estimează o reducere a costurilor cu până la 50%, datorită economiilor de scară, creșterii productivității și utilizării	Nu se acceptă. Propunerea de a restrânge verificarea periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare exclusiv la întreprinderi de stat nu este acceptată, întrucât poate crea premisele unui monopol, contrar principiilor concurenței și economiei de piață prevăzute de Constituție și legislația în vigoare. Calitatea și siguranța serviciilor pot fi asigurate prin mecanisme clare de acreditare și supraveghere aplicabile tuturor operatorilor, indiferent de forma de proprietate, fără a exclude participarea sectorului privat. În plus, limitarea accesului la piață poate avea efecte contrare celor urmărite, inclusiv prin creșterea costurilor (eventual în viitor) sau reducerea capacității de prestare a serviciilor, în lipsa alternativelor.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			optime a infrastructurii existente. Mai mult, ÎS CMAC având un istoric solid și fiind elaboratorul de bază a procedurilor specifice de verificare periodică a DMM, este cel mai bine poziționat pentru a oferi servicii de înaltă calitate la costuri accesibile, fără a compromite standardele de performanță. Această măsură ar reprezenta nu doar o soluție economică, ci și o investiție în siguranța și sustenabilitatea sistemului public de sănătate. 3. Protejarea domeniului strategic și evitarea riscurilor legate de sectorul privat Permisiunea acordată organizațiilor private de a presta aceste servicii pentru instituțiile de importanță strategică implică riscuri semnificative, inclusiv în ceea ce privește calitatea serviciilor prestate, siguranța datelor și eventualele conflicte de interese. Este vital ca activitatea în acest sector sensibil să rămână sub control strict al statului, asigurând astfel protecția intereselor publice. 4. Continuitatea unei tradiții de excelență 5. Respectarea principiilor concurențiale și minimalizarea impactului asupra sectorului privat Prin această propunere, nu se urmărește afectarea activității operatorilor privați din domeniu, ci asigurarea unei delimitări clare între atribuțiile sectorului public și cel privat. Restricția propusă ar viza exclusiv DMM utilizate de instituțiile medico-sanitare publice finanțate din bugetul de stat, lăsând mediului privat posibilitatea de a opera pe piața largă, fără a perturba concurența loială. Această abordare echilibrată răspunde atât cerințelor constituționale privind economia de piață, cât și obligației statului de a proteja interesele naționale și sănătatea publică. De asemenea, este important de menționat că asemenea decizie, cu privire la delimitarea domeniilor dintre stat și sectorul privat, a avut loc în anul 2022 pentru domeniul	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>privind activitatea particulară de detectiv și de pază prin modificarea legii 283 din 04.07.2003 ceea ce a contribuit considerabil la sporirea sustenabilității domeniului.</i>	
2.	Agenția Proprietății Publice Nr. 05-04-2280 din 01.04.2025	1.	 comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Am luat act.
3.	Institutul de Standardizare din Moldova Nr. 04-02/367 din 01.04.2025	1.	ISM a examinat proiectul de lege menționat supra și Vă anunță despre necesitatea corectării în Cap. IX, articolul 30, pct. (3) a informației cu privire la indicativul standardului moldovenesc din „SM ISO 17025” în „SM EN ISO/IEC 17025:2018”.	Se acceptă. Referința la standard a fost redactată.
		2.	În același timp, ISM Vă informează că, în cazul în care referințele la standardele moldovenești vor fi specificate în actele legislative, normative ca standarde nedatate, va fi aplicabilă ultima versiune a standardului.	Am luat act.
4.	Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate Nr. Rg02-2013 din 02.04.2025	1.	1. Completarea art. 2 – Noțiuni, cu următoarele noțiuni, după cum urmează: <i>„garanție (pentru dispozitive medicale) – perioada contractuală în care furnizorul, distribuitorul sau producătorul este obligat să remedieze, fără costuri suplimentare, orice defect de fabricație sau de conformitate apărut în condițiile normale de utilizare, fără a exclude obligația de mentenanță periodică conform instrucțiunilor producătorului.”</i> Propunerea are drept obiect completarea cadrului normativ privind regimul juridic al dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, prin instituirea unor reglementări explicite referitoare la garanția și mentenanța preventivă. În practică, au fost constatate confuzii și interpretări divergente cu privire la relația dintre perioada de garanție contractuală și obligația de mentenanță a dispozitivelor medicale. Astfel, în unele situații, utilizatorii au fost descurajați să efectueze mentenanța periodică pe durata garanției, temându-se de pierderea drepturilor contractuale, sau dimpotrivă, furnizorii au refuzat onorarea garanției invocând lipsa mentenanței.	Se acceptă. Noțiunile incluse în proiect de lege.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			„Dispozitiv medical refabricat – dispozitiv medical recondiționat, curățat, testat și readus la o stare funcțională similară cu cea a unui dispozitiv nou, conform standardelor de siguranță și performanță stabilite de legislația aplicabilă.”	
		2.	2. Completarea art. 10 cu un nou aliniat: <i>„(17) Se permite introducerea pe piață a dispozitivelor medicale refabricate doar dacă acestea respectă aceleași cerințe de evaluare a conformității, siguranță, performanță și supraveghere ulterioară ca un dispozitiv medical nou. În vederea înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, producătorul refabricant va furniza AMDM documentația tehnică, declarația de conformitate, precum și dovezi privind procesul de refabricare conform standardelor aplicabile.”</i> Propunerea are drept scop reglementarea expresă a conceptului de dispozitiv medical refabricat, în concordanță cu practicile emergente în Uniunea Europeană și standardele internaționale în domeniul sănătății și siguranței dispozitivelor medicale. Refabricarea dispozitivelor medicale – în special a echipamentelor costisitoare sau complexe (ex. endoscoape, pompe de infuzie, defibrilatoare, etc.) – este o practică tot mai răspândită la nivel european, în special în contextul economiei circulare, sustenabilității și reducerii costurilor în sistemele de sănătate. În lipsa unei reglementări explicite, dispozitivele refabricate ar putea fi introduse pe piață fără garanții suficiente privind trasabilitatea și siguranța acestora, ceea ce poate afecta în mod negativ sănătatea pacienților și încrederea în sistemul de reglementare. Astfel, având în vedere admiterea importului paralel, se impune asigurarea respectării principiului concurenței și combaterii practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice.	Se acceptă. Proiectul completat.
		3.	3. Completarea proiectului actului normativ prenotat, cu un nou articol sau alineat, similar subpct. 7, art. 11 din Legea nr.	Se acceptă parțial. Art. 4, alin. (2) lit. j) a fost revizuită.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, după cum urmează: <i>„În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența dispozitivelor medicale pe piață; necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de dispozitive medicale), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a dispozitivelor medicale neînregistrate în Republica Moldova, dar înregistrate în Uniunea Europeană.”.</i> Modificările propuse conduc la alinierea managementului în domeniul planificării, achiziționării și distribuirii dispozitivelor medicale cu necesitatea reală și obiectivă a sistemului de sănătate, de a asigura beneficiarii finali/instituțiile medicale cu dispozitive medicale.	
		4.	4. Completarea prevederilor art. 10, alin. (11) din proiectul actului normativ prenotat privind valabilitatea înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării, după cum urmează: <i>„(11) ...În termen de 30 zile calendaristice din momentul radierii dispozitivului medical din registru, la solicitarea oricărei părți interesate sau utilizator, operator economic, AMDM poate suspenda radierea din registru, pe o perioadă strictă necesară, în cazul situațiilor (existența stocurilor importate pînă la data depunerii cererii privind radierea din registru; existența obligațiilor de livrare pe contracte de achiziții publice) și dacă persoanele care au înregistrat dispozitivele medicale sau producătorul nu demonstrează necesitatea rechemării sau retragerii de pe piață a produselor în materie de siguranță. Înainte de a adopta suspendarea radierii din registru, AMDM îi acordă persoanei care a înregistrat dispozitivele medicale sau producătorul posibilitatea de a prezenta observații.”</i>	Nu se acceptă. Propunerea nu poate fi susținută, întrucât nu este aplicabilă în mod eficient și echitabil în practică, din următoarele considerente: 1. Lipsa unui mecanism de informare între părți independente: În anumite cazuri, persoana care a înregistrat dispozitivul este diferită de operatorul economic care îl importă și îl livrează în baza unui contract de achiziție publică. În prezent, nu există un cadru legal sau tehnic care să permită notificarea automată a importatorului privind radierea dispozitivului, astfel încât acesta să poată solicita suspendarea în termenul prevăzut (30 zile). Prin urmare, operatorul economic nu poate acționa în termenul legal propus, pentru că nu are cunoștință despre retragere.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				2. AMDM nu este autoritate contractantă și nu are acces la toate contractele de achiziții publice în derulare, încheiate între operatori economici și instituții medicale. Această lipsă de vizibilitate face imposibilă evaluarea situațiilor prevăzute în propunere (existența obligațiilor contractuale de livrare), ceea ce generează risc de aplicare arbitrară sau inegală a suspendării. 3. Propunerea ar putea fi utilizată pentru blocarea abuzivă a procesului de retragere din registru, chiar și în situații în care titularul înregistrării dorește să înceteze comercializarea legală a produsului. Fără o verificare obiectivă a stocurilor și contractelor (care nu este posibilă în lipsa accesului AMDM), se creează un precedent periculos pentru menținerea artificială în registru a unor produse care nu mai sunt dorite de titular.
		5.	5. Modificarea art. 10 Înregistrarea dispozitivelor medicale, și anume alineatul (11) și se introduce un alineat nou (11'), după cum urmează: <i>„(11) Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data înregistrării în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și se prelungește automat cu încă 5 ani, în cazul în care Agenția nu primește solicitări de modificare, suspendare sau radiere a înregistrării cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului.</i> <i>(11') Agenția notifică deținătorii înregistrați despre expirarea termenului cu cel puțin 45 de zile înainte. În lipsa unei solicitări de modificare sau de radiere din partea deținătorului, înregistrarea se consideră prelungită automat.”</i> Reglementarea actuală nu prevede explicit mecanismul de prelungire a înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, ceea ce poate genera incertitudini pentru operatorii economici și sarcină administrativă	Nu se acceptă. Articolul 10 prevede, că <i>înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.</i> Mai mult, <i>persoanele care au înregistrat dispozitive medicale au obligația să comunice AMDM despre orice modificare ce intervine după înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.</i> Astfel, această formulare reflectă natura juridică și tehnică a procesului de înregistrare, care este dependent de valabilitatea certificatelor de conformitate, declarațiilor UE sau altor acte justificative prezentate de solicitant. Propunerea de notificare din oficiu de către AMDM cu 45 de zile înainte de expirare creează un precedent periculos, în care responsabilitatea de supraveghere

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			suplimentară pentru Agenție. Prin completarea propusă se urmărește instituirea unui mecanism automat de prelungire a valabilității înregistrării, în lipsa unei solicitări de modificare sau de radiere, stabilirea obligației Agenției de notificare prealabilă cu minim 45 de zile, oferind deținătorilor posibilitatea să intervină în timp util, ceea ce va reduce birocrăția și va optimiza fluxul de gestionare a registrului, cu păstrarea controlului de către AMDM.	activă se mută pe AMDM, în loc să rămână la operatorul economic. Un astfel de mecanism ar presupune alocarea de resurse administrative suplimentare și nu reflectă principiul răspunderii individuale a deținătorului înregistrării.
		6.	6. Se propune completarea cu un nou art. 15 ¹ (<i>după actualul art. 15</i>): Garanția și mentenanța dispozitivelor medicale, după cum urmează: <i>„(1) Garanția reprezintă perioada contractuală în care furnizorul, distribuitorul sau producătorul este obligat să remedieze, fără costuri suplimentare, orice defect de fabricație sau de conformitate apărut în condiții normale de utilizare, fără a exclude obligația de mentenanță periodică conform instrucțiunilor producătorului. (2) Perioada de garanție a unui dispozitiv medical nu suspendă obligația de efectuare a mentenanței preventive, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. (3) Activitățile de mentenanță efectuate în perioada de garanție vor fi realizate de către furnizor sau de către o entitate autorizată, fără costuri pentru utilizator, dacă acestea sunt necesare pentru menținerea condițiilor de garanție.”</i>	Se acceptă. Proiectul de lege a fost completat.
		7.	7. Completarea cu un nou articol, după cum urmează: Articolul 27 ¹ „Vigilență și responsabilitatea reprezentantului desemnat” <i>”(1¹) Reprezentantul desemnat care a notificat sau înregistrat dispozitivul medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale este responsabil de implementarea și menținerea unui sistem de vigilență pentru dispozitivele respective. Acesta are următoarele obligații: a) să colecteze și să analizeze toate datele privind incidentele sau complicațiile apărute în utilizarea dispozitivului;</i>	Se acceptă. Articolul 32 se completează cu prevederile propuse.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			b) să informeze Agenția, în termen de 2 zile lucrătoare, despre orice incident grav sau complicație cunoscută; c) să asigure comunicarea între producător, distribuitori și utilizatori în vederea aplicării rapide a măsurilor corective; d) să păstreze documentația privind vigilența pe o perioadă de minimum 5 ani de la data introducerii pe piață; e) să răspundă solicitărilor Agenției privind datele de siguranță și performanță a dispozitivului; f) să asigure, după caz, retragerea de pe piață sau rechemarea dispozitivelor în cazul constatării unor riscuri pentru sănătatea publică.” Sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale este esențial pentru detectarea timpurie a riscurilor, incidente grave sau defecțiuni care pot apărea după introducerea dispozitivului medical pe piață. În actualul proiect legislativ, obligațiile de vigilență sunt precizate pentru producători, dar mai puțin pentru reprezentanții desemnați (în special cei care înregistrează sau notifică dispozitivele medicale în numele producătorilor).	
5.	Instituția publică de „Agenția Guvernare Electronică” Nr. 3007 – 058 din 02.04.2025	1.	În art.4: 1.1. Potrivit art. 7 alin. (2) lit. b) și c) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat și a art. 9 lit. b) și c) din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre, pentru toate sistemele și registrele de stat este necesară desemnarea posesorului și a deținătorului soluției informatice. Subsecvent, competențele posesorului și deținătorului unui sistem sau registru de stat sunt reglementate în legile respective. Totodată, reținem că, potrivit art. 20 alin. (5) din proiectul de lege, este prevăzut că Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale este parte componentă a Registrului de stat al dispozitivelor medicale. Astfel, pentru o redare judicioasă normei de la art. 4 alin. (2) lit .e) propunem expunerea acesteia cu următorul conținut:	Se acceptă. La art. 4 alin. (2), lit. e) se modifică și va avea conținutul propus.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			„e) exercită calitatea de posesor și deținător al Registrului de stat al dispozitivelor medicale și al Sistemul informațional de management al dispozitivelor medical, în conformitate cu cadrul normativ din domeniul informatizării și al resurselor informaționale de stat;”;	
		2.	În art.4: 1.2. În corelare cu art. 22 lit. d) din Legea nr.467/2003, propunem ca art. 4 să fie completat, după litera e), cu o literă nouă, care va deveni litera f) și va avea următorul cuprins: „f) asigură documentarea registrelor și a sistemului informațional menționate la lit. e) în conformitate cu art. 22 lit. d) din Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat” sau alternativ „f) propune Guvernului spre aprobare, în modul stabilit de cadrul normativ din domeniul informatizării și al resurselor informaționale de stat, conceptul sistemului informațional și regulamentul registrului de stat menționate la lit. e);”.	Nu se acceptă. Atribuțiile propuse spre includere în proiectul legii dispozitivelor medicale sunt deja reglementate expres de Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat, care stabilește competențele autorităților responsabile de gestionarea sistemelor informaționale și a registrelor de stat. Proiectul legii cu privire la dispozitive medicale reglementează procese specifice sectorului menționat (precum introducerea pe piață, utilizarea, monitorizarea), iar normele tehnice privind funcționarea sistemelor informatice și documentarea acestora nu se includ în mod repetitiv în fiecare lege sectorială, ci se aplică în virtutea legii generale (Legea 467/2003).
		3.	2. În scopul utilizării unitare în tot cadrul normativ a noțiunilor reglementate la art. 3 din Legea nr. 71/2007, în art. 20 alin. (5) cuvântul „gestionează” se va substitui cu cuvintele „asigură ținerea”.	Se acceptă. Proiectul modificat
		4.	În art.33: 3.1. prin prisma definiției noțiunii „registru” din art. 3 al Legii nr. 71/2007, atragem atenția cu privire la faptul că un sistem informațional nu poate fi parte integrantă a unui registru de stat, deoarece registrul reprezintă tocmai totalitatea informațiilor documentate care sunt formate și ținute într-un sistem informațional. Prin urmare, art. 33 alin. (2) se va expune cu următorul conținut:	Se acceptă. Proiectul modificat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			„(2) Sistemul menționat al alin. (1), este parte integrată a sistemului informațional care formează Registrul de stat al dispozitivelor medicale.”;	
		5.	3.2. Potrivit art. 22 lit. d) din Legea nr. 467/2003, atribuția de aprobare a conceptelor sistemelor informaționale și a regulamentelor resurselor informaționale este exercitată de către Guvern. Astfel, luând în considerare și argumentele și propunerile expuse la sbp. 1.2 din prezentul aviz, în art. 33 alin. (4) se va exclude, deoarece condițiile de funcționare a Sistemului informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale se stabilesc prin documentele aprobate de Guvern stabilite în art. 22 lit. d) din Legea nr.467/2003, dar nu prin un act al posesorului Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.	Se acceptă parțial. Textul din art. 33 alin. (4) din capitolul referitor la <i>Sistemul informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață</i> – care prevede că „ <i>Condițiile de funcționare a sistemului de vigilență... se stabilesc de Ministerul Sănătății</i> ” – nu se referă la un sistem informațional în sensul Legii nr. 467/2003, ci la ansamblul de proceduri, responsabilități și canale de comunicare privind monitorizarea evenimentelor adverse legate de dispozitivele medicale. Este vorba despre un mecanism de raportare și intervenție care implică diverși actori (producători, distribuitori, utilizatori, autorități), parte integrantă din reglementarea domeniului dispozitivelor medicale. Prin urmare, alineatul (4) se exclude din capitolul referitor la „ <i>sistemul informațional...</i> ”.
		6.	4. În conformitate cu noțiunea „site web oficial (pagină web)” stabilită în Regulamentul cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.728/2023, în art. 34 alin. (5) textul „pagina oficială AMDM” se va substitui cu cuvintele „ <i>site-ul web oficial al AMDM</i> ” sau, alternativ, cu textul „ <i>pagina web oficială a AMDM</i> ”.	Se acceptă. Proiectul modificat
Tr	Ministerul Educației și Cercetării Nr. 07-09/2310 din 04.04.2025	1.	Capitolul V Obligații generale ale producătorilor, reprezentantului autorizat, importatorilor, distribuitorilor de dispozitive medicale: 1) Articolul 18, textul din alineatul (2), literele a), b) și c) urmează a fi modificat și va avea următorul conținut: „(2) Expertiza prevăzută la alin. (1) se demonstrează prin următoarele acte de studii:	Nu se acceptă. Se propune redacția prevăzută expres de Regulamentele (UE) nr. 2017/745 și nr. 2017/746, care stabilesc condițiile privind persoana responsabilă cu respectarea cerințelor de reglementare.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			a) diploma de studii superioare de licență acordată la absolvirea studiilor superioare, programul de inginerie biomedicală; b) diploma de studii superioare de licență acordată la absolvirea programului de drept, de medicină, farmacie, sau alte programe de studii din domeniul respectiv, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități din domeniul producerii, importului, comercializării și utilizării dispozitivelor medicale; c) certificat de perfecționare, specializare, recalificare sau de competență profesională, acordate la absolvirea programelor de formare profesională continuă în domeniul ingineriei biomedicale sau a programului de studii în domeniul dispozitivelor medicale oferite de instituții de învățământ superior din țară și de peste hotare, acreditate în acest scop.”.	Aceste regulamente sunt acte legislative cu aplicabilitate directă și obligatorie, care trebuie transpuse în integralitate și fără modificări în legislația națională. Republica Moldova, prin angajamentele asumate în procesul de aderare la UE, este obligată să transpună acquis-ul în forma aprobată de Comisia Europeană, fără a modifica cerințele de fond sau a introduce condiții care pot limita aplicabilitatea dispozițiilor europene.
		2.	Capitolul IX Supravegherea ulterioară introducerii pe piață și vigilența: 2) Articolul 31, alineatul (1) în conținut, sintagma „cursuri de instruire continuă” va fi înlocuită cu sintagma „programe de formare profesională continuă”. Propunerile de modificări sunt argumentate în temeiul prevederilor Codului educației al Republicii Moldova nr. 152 din 17.07.2014 cu modificările ulterioare și a Clasificatorului activităților din economia Moldovei (CAEM-2) în vigoare.	Se acceptă. Proiectul modificat
7.	Consiliului Audiovizualului	1.	 Consiliul Audiovizualului comunică lipsa de obiecții și propuneri.	Am luat act.
8.	Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei	1.	Art. 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale alin. 2. În aplicarea prevederilor prezentei legi, AMDM are următoarele atribuții: Luând în considerare, că AMDM nu este parte a Anexei la Legea 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, socotim inoportună concentrarea la o autoritate administrativă a funcțiilor de autorizare și monitorizare cu funcțiile de inspectare (lit. 1), agent constatatator cu aplicarea	Nu se acceptă. AMDM este entitatea cu atribuții stabilite prin statut, care exercită funcții de control de stat, autorizare și monitorizare, inclusiv funcții de inspectare în domeniul dispozitivelor medicale, similar cu atribuțiile deținute în domeniul medicamentului și al activității farmaceutice.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			sancțiunilor (lit. q), încercări și verificări a dispozitivelor medicale (lit. n, o), avizare și control al publicității (lit. v). lit. i) redacție propusă: decide, după consultarea comisiei științifice relevante, asupra clasificării unui dispozitiv medical (DM) în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil de evaluarea conformității; lit. n), o), r) - nu este clar la care DM second-hand se referă la cele deja introduse în țară până la intrarea în vigoare a prezentei legi și care-și schimbă proprietarul, sau pentru introducerea primară în țară? Dacă pentru primul caz – de redactat textul corespunzător situației.	Concentrarea acestor funcții într-o autoritate specializată este justificată de necesitatea unei supravegheri unitare și coerente în domeniu. Ministerul Sănătății este autoritatea centrală de reglementare în domeniul sănătății, fără atribuții de control, acestea revenind prin lege instituțiilor cu competență tehnică și operațională. Nu se acceptă. Propunerea de a introduce obligativitatea consultării unei „comisii științifice relevante” nu este oportună, întrucât nu se propune și nu se stabilește o asemenea comisie, nu este reglementată componența, criteriile de selecție, mandatul sau procedura de lucru a acesteia. Această completare ar complica inutil procesul decizional, ar crea ambiguități și întârzieri în gestionarea cazurilor ce necesită o decizie promptă privind clasificarea dispozitivului medical. În prezent, atribuția de clasificare este exercitată în cadrul AMDM de către subdiviziunea de specialitate (Direcția dispozitive medicale), în baza competenței tehnice, iar decizia este aprobată de conducerea instituției, asigurând astfel atât fundamentarea profesională, cât și responsabilitatea administrativă necesară. Mecanismul actual este eficient, nefiind justificată introducerea unei structuri suplimentare cu rol consultativ. Nu se acceptă. Textul propus la lit. n), o), r) vizează exclusiv dispozitivele medicale second-hand aflate deja pe teritoriul Republicii Moldova, care își schimbă proprietarul după expirarea garanției producătorului, și

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Dacă pentru al doilea caz – de exclus, deoarece consideram inoportună și neargumentată legiferarea introducerii pe bandă rulantă a DM second-hand pe piața Republicii Moldova. Sunt suficiente cazuri de introducere în țară a DM second-hand care, după o perioadă scurtă de exploatare, nu mai sunt în lucru din lipsa garanției, posibilității de mentenanță și reparații. Mai mult ca atât, admiterea DM second-hand este în disonanță cu politica de asigurarea a unui nivel înalt de calitate și siguranță a actului medical. Pentru introducerea DM second-hand se aplică procedurile permise prin art. 11, 17, 19 din legea 1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova. La lit. r), considerând, că orice aviz de utilizare, cum nu ar fi numit, este act permisiv ce contravine Legii 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, astfel această lit. r) trebuie exclusă din proiectul legii.	care sunt incluse în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice. Pentru aceste dispozitive, AMDM efectuează încercări și verificări de performanță și securitate conform cerințelor legale, înainte ca acestea să fie puse în funcțiune în noua locație, pentru a asigura respectarea standardelor înalte de siguranță și calitate. Legea nu încurajează importul sau introducerea pe piață a dispozitivelor medicale second-hand. Aspectele privind introducerea acestora prin canale speciale, precum ajutoarele umanitare, sunt tratate separat conform prevederilor Legii nr. 1491/2002. Prin urmare, norma urmărește să asigure controlul asupra transferului de proprietate local al dispozitivelor medicale second-hand, fără a extinde această reglementare la importul sau circulația pe scară largă a echipamentelor folosite. Nu se acceptă. Avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale second-hand nu reprezintă un act permisiv în sensul Legii nr. 160/2011, ci un mecanism de control tehnic specific domeniului sănătății publice, necesar pentru a confirma siguranța, funcționalitatea și conformitatea acestor dispozitive înainte de reutilizare. Practica este reglementată și în alte state membre ale UE precum România și Germania, fiind esențială pentru prevenirea riscurilor la adresa sănătății pacienților și utilizatorilor.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			lit. t) în redacția autorilor presupune emiterea unui act permisiv pentru vânzare, ce contravine legii 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Dacă se are în vedere emiterea unui certificat de corespundere a parametrilor tehnici – de redactat corespunzător textul. lit. v) avizează (deci permite) și controlează publicitatea la DM ce este imixiune în domeniu ce nu ține de transpunerea Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 ce stau la baza prezentului proiect de lege și contravine Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Se propune o redacție nouă: lit. v) - monitorizează publicitatea la DM.	Nu se acceptă. Avizul de liberă vânzare (Free Sale Certificate - FSC) este un document administrativ emis de autoritățile competente din Uniunea Europeană pentru a permite exportul produselor în afara UE. Acesta se eliberează la solicitarea operatorului economic din țara exportatoare și confirmă faptul că produsul este comercializat legal pe piața respectivă. În Republica Moldova, AMDM va emite FSC doar pentru a susține exportul produselor către alte țări și nu pentru reglementarea sau autorizarea vânzării interne. FSC nu este un document permisiv pentru comercializarea pe piața internă și nu înlocuiește certificările tehnice sau evaluările de conformitate. <i>Exemplu:</i> O companie din Moldova care dorește să exporte un dispozitiv medical în Germania solicită AMDM un FSC, care confirmă că produsul este autorizat pentru vânzare legală în Moldova. Acest document este necesar pentru autoritățile germane, dar nu afectează regimul de autorizare sau control în Moldova. Prin urmare, includerea FSC ca act permisiv pentru comercializarea internă este nejustificată. Nu se acceptă. Conform legislației europene și bune practici din statele membre UE, autoritățile competente au rolul <u>de a reglementa și controla publicitatea dispozitivelor medicale</u> pentru a preveni promovarea informațiilor eronate sau înșelătoare, protejând astfel pacienții și calitatea actului medical. <i>De exemplu,</i> în România, ANMDMR este autoritatea responsabilă pentru evaluarea, notificarea și avizarea

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				materialelor publicitare privind dispozitivele medicale, conform Ordonanței de Urgență nr. 46/2021, care transpune Regulamentul (UE) 2017/745. Avizarea publicității este o măsură necesară pentru respectarea cerințelor UE și asigurarea conformității pe piața dispozitivelor medicale. <i>„Articolul 18 din Ordonanță de urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745:</i> <i>(1) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și <u>avizarea materialelor publicitare</u>, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației.</i> <i>(2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”.</i> https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/243191
		2.	Art. 5 Clasificarea dispozitivelor medicale al. (1) menționează că clasificarea DM va fi prevăzută în act normativ emis de Guvern, dar în alineatele (2-5) ce urmează este prezentată această clasificare. Socotim oportun de a lăsa clasificarea DM să fie aprobată prin o hotărâre a Guvernului, deoarece oricare modificare a clasificării prin modificarea legii necesită timp și proceduri suplimentare.	Se acceptă. Proiectul modificat. Articolul a fost exclus și va fi prevăzut în acte sub legislative.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			al. (4) utilizează termenul de “dispozitiv neactiv”. Dispozitivele pot fi active sau pasive, în funcție de sursa de energie folosită, dar nicidecum neactive. De exclus sintagma menționată. al. (6) stipulează, că în caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui DM în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către AMDM. Recomandăm, în caz de divergente privind clasificarea DM, să se prevadă în proiectul legii formarea unei comisii științifice interdepartamentale consultative, care să argumenteze interpretarea clasificării DM.	Nu se acceptă. Propunerea nu este oportună, deoarece AMDM dispune de atribuții legale clare și de expertiză profesională internă, inclusiv subdiviziuni specializate și conducere responsabilă pentru deciziile luate. Introducerea unei comisii științifice interdepartamentale ar complica inutil procesul decizional și ar substitui fără temei atribuțiile unei autorități de stat. Mai mult, nu este clar cine ar face parte din această comisie și cine ar fi eligibil să ia astfel de decizii, ceea ce ridică probleme de responsabilitate și eficiență. Responsabilitatea trebuie să rămână la nivelul instituției competente, pentru a asigura claritate și transparență.
		3.	Art. 9. Înregistrarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale al. (5) – necesită clarificări la care alineate concrete se referă aplicarea tarifelor.	Se acceptă. Aliniatul reformulat.
		4.	Art. 10. Înregistrarea dispozitivelor medicale al. (11) nu este clar dacă se referă exclusiv la actele expuse în al. (5). De redactat textul pentru transparența referinței;	Se acceptă parțial. Alin. (11) prevede că, înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Procedura detaliată de înregistrare și lista exhaustivă de acte urmează a fi aprobată prin acte sub legislative. Alin. (5) a fost reformulat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			al. (12) nu este clar dacă se referă exclusiv la actele expuse în al. (5). De indicat termenii limită de comunicare AMDM a modificărilor respective. al. (14) necesită redacții de ex.: În scopul exportului, la cererea unui producător cu sediul în Republica Moldova, AMDM emite “certificat de corespundere a parametrilor tehnici” pentru DM înregistrate conform unui model aprobat ținând seama de practica internațională în ceea ce privește utilizarea certificatelor similare. al. (15) se propune în redacția: Pentru DM ce nu sunt incluse în Registrul de stat al DM, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice, importul acestora este permis în baza autorizației emise de AMDM, conform normelor metodologice aprobate de AMDM cu condiția prezenței unui semn vizibil care să indice clar că acestea sunt destinate doar pentru prezentare, demonstrare, investigații clinice, și că nu pot fi puse la dispoziție	Se acceptă parțial. Legea stabilește cadrul juridic general și aspectele conceptuale. Procedura detaliată privind notificarea modificărilor și termenele de comunicare către AMDM va fi reglementată prin acte normative subordonate, inclusiv hotărâre de Guvern. Alin. (5) a fost reformulat. Nu se acceptă. Noțiunea „<i>certificat de liberă vânzare</i>” este preluată din Regulamentul nr. 745/2017. Free Sale Certificate - FSC este un document administrativ emis de autoritățile competente din Uniunea Europeană pentru a permite exportul produselor în afara UE. Acesta se eliberează la solicitarea operatorului economic din țara exportatoare și confirmă faptul că produsul este comercializat legal pe piața respectivă. În Republica Moldova, AMDM va emite FSC doar pentru a susține exportul produselor către alte țări și nu pentru reglementarea sau autorizarea vânzării interne. FSC nu este un document permisiv pentru comercializarea pe piața internă și nu înlocuiește certificările tehnice sau evaluările de conformitate. Se acceptă. Alin. (15) a fost completat, fiind în corespundere cu versiunea din Art. 21, alin. (3) din Regulamentul nr. 745/2017.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			(livrate, donate, împrumutate, închiriate) decât în momentul în care au devenit conforme cu prezenta lege. al. (16) necesită concretizare pentru care activități (doar nu se referă la toate alineatele din art. 10).	Se acceptă. Proiectul modificat
		5.	Art. 11. Informațiile furnizate împreună cu dispozitivul al. (2) de exclus, deoarece nu argumentează suficient derogarea de la al. (1).	Nu se acceptă. Excepția prevăzută la alin. (2) este justificată și permite, în cazuri motivate, utilizarea limbii engleze pentru dispozitive medicale destinate exclusiv profesioniștilor din sănătate, fără a compromite siguranța. Aplicarea va fi strict reglementată prin norme metodologice ale AMDM, care vor preveni abuzurile. Excluderea ar limita flexibilitatea necesară în practică.
		6.	Art. 14. <u>Obligațiile</u> generale ale reprezentantului autorizat al. (3) Producătorul asigură cu piese de schimb DM pe care le pune la dispoziție pe piață odată cu punerea în funcțiune a dispozitivului și pe <u>întreaga durată de funcționare a acestora</u>. Ultima parte a propoziției nu este clară, deoarece producătorul poate să înceteze producerea, și în acest caz care va fi termenul de asigurare cu piese de schimb? Conform prevederilor din Regulamentul (UE) 745/2017 se propun noi alineate (4) și (5): al. (4) Producătorul se asigură că punerea la dispoziție pe piață unui articol destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă integrantă, identică sau similară, a unui DM care este defect sau uzat, pentru a menține sau restabili funcția DM fără modificarea caracteristicilor acestuia de performanță sau de siguranță sau a scopului său propus, și nu afectează siguranța și performanțele lui. al. (5) Un articol care este destinat în mod specific să înlocuiască o piesă sau o componentă a unui DM și care, cu acceptul	Se acceptă. Aliniatul a fost reformulat: <i>„Reprezentantul autorizat și/sau producătorul trebuie să păstreze documentația tehnică, declarația de conformitate și să asigure disponibilitatea pieselor de schimb și a serviciilor pentru dispozitivele medicale pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la punerea pe piață a ultimului dispozitiv dintr-un anumit model (15 ani în cazul dispozitivelor implantabile), sau pe durata de viață declarată a dispozitivului, dacă aceasta este mai lungă. După expirarea acestei perioade, obligațiile de service și disponibilitate a pieselor se aplică doar în măsura în care există fezabilitate tehnică și logistică din partea producătorului”.</i>

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			beneficiarului, modifică semnificativ caracteristicile lui de performanță sau de siguranță sau scopul propus al DM se consideră a fi un DM și trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în prezenta lege.	
		7.	Articolul 16. Obligații generale ale importatorilor al. (9) se propune de exclus deoarece dublează al. (5) din acest articol.	Nu se acceptă. Se asigură transpunerea Regulamentelor UE.
		8.	Capitolul IX vs Capitolul X. Nu este clară delimitarea acestor capitole deoarece ambele reflectă supravegherea DM după introducerea pe piață. Recomandăm unificarea și redactarea acestora.	Nu se acceptă. Capitolele IX și X reglementează concepte distincte și atribuții clar delimitate în cadrul proiectului de lege. Astfel, Capitolul IX: <i>Supravegherea ulterioară introducerii pe piață și vigilența</i> (eng.: Post-Market Surveillance) vizează responsabilitatea producătorului și constă într-un proces proactiv și sistematic de colectare, analiză și interpretare a datelor referitoare la performanța și siguranța dispozitivelor medicale după introducerea acestora pe piață. Pe de altă parte, Capitolul X: <i>Supravegherea pieței</i> (eng.: Market Surveillance) reglementează activitățile autorității competente (AMDM) privind supravegherea pieței, prin care se asigură că dispozitivele medicale care sunt deja disponibile respectă cerințele legale aplicabile. Aceasta presupune inclusiv măsuri de control, inspecție și intervenție administrativă.
		9.	Art. 30. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare al. (3), lit. e), f) - stipulează generarea de noi forme de raportare ca: Certificat de inspecție și Aviz de Neconformitate ce este de prisos. Se propune de le înlocuit cu “Proces verbal de control” (legiferat prin Art. 28 din Legea 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător) care are partea de constatare a rezultatului de inspecție cu care se finalizează oricare control.	Nu se acceptă. Articolul 30 alin. (3) se referă la verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, realizată de operatori economici acreditați pentru astfel de servicii tehnice, nu la controale de stat efectuate de autoritatea de control. Prin urmare, actele propuse (proces-verbal de control conform Legii 131/2012) nu sunt aplicabile în acest context și nu corespund scopului reglementării. Certificatul de inspecție și avizul de neconformitate sunt documente tehnice rezultate din activitatea de verificare.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			al. (4) De inclus clarificări, dacă informațiile din acest alineat cad sub incidența serviciilor cu plată enunțate în art. 10 al prezentei legi. al. (5) Anterior, Nomenclatorul menționat în prezentul alineat se aproba prin Hotărâre de Guvern. Dacă este o schimbare a poziției ministerului, necesită argumentare cel puțin în Nota de fundamentare.	Nu se acceptă. Art. 30 al. (4) prevede, că <i>prestatorii de servicii medicale sunt obligați să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.</i> Această acțiune are scop exclusiv informativ și nu este supusă niciunei taxe sau plăți. Se acceptă. 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. Nota de fundamentare a fost actualizată.
		10.	Art. 32. Vigilența dispozitivelor medicale al. (2) și al. (4). Urmând definiția utilizatorului, din textul prezentelor alineate reiese, că și utilizatorii casnici sunt obligați să respecte cele enunțate în literele subscrise acestui alineat. Însă, utilizatorii casnici nu pot fi obligați, li se poate numai recomanda. Se recomandă redactarea definiției “utilizator” și a textelor al. 2), 4). al. (3) este o confirmare a celor expuse în art. 33, al. (1). Se recomandă de exclus din art. 32 și a-l comasa în redacția nouă a art. 33.	Nu se acceptă. Raportarea incidentelor grave este o obligație esențială în cadrul sistemului de vigilență, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745. Textul vizează protecția sănătății publice și nu instituie sancțiuni pentru utilizatorii casnici, ci stabilește o obligație generală de informare în scopul prevenirii riscurilor. Astfel, formularea actuală este proporțională și justificată. Nu se acceptă. Art. 33 prevede norme aferente funcționării sistemului informațional de vigilență și supraveghere ulterioară introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.
		11.	Art. 45. Publicitatea destinată publicului larg al. (4) necesită redacții gramaticale.	Se acceptă.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		12.	Art. 47. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg Se recomandă de exclus art. 47, deoarece nu reflectă transpunerea prevederilor Regulamentelor (UE) 745/2017 și 746/2017 în legislația națională, admite introducerea unui nou act permisiv excesiv, ce contravine legii 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Mai mult ca atât, există legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor și legea nr. 62/2022 cu privire la publicitate scopul cărora este protecția consumatorului și reglementarea materialul publicitar. Recomandările pentru publicitate onestă și corectă a DM sunt suficient expuse în art. 45-46 din prezentul proiect de lege.	Nu se acceptă. Publicitatea dispozitivelor medicale necesită reglementare distinctă, având în vedere specificul și riscurile asociate acestora. Prevederile art. 47 nu contravin Regulamentului (UE) 2017/745, ci asigură aplicarea dispozițiilor art. 7 privind interzicerea informațiilor înșelătoare, prin instituirea unui mecanism de control prealabil. Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor și Legea nr. 62/2022 cu privire la publicitate reglementează publicitatea în sens larg, fără a institui proceduri de avizare prealabilă specifice dispozitivelor medicale. Prin urmare, norma propusă este justificată și proporțională cu obiectivul de protecție a sănătății publice. Conform legislației europene și bunei practici din statele membre UE, autoritățile competente au rolul de a reglementa și controla publicitatea dispozitivelor medicale pentru a preveni promovarea informațiilor eronate sau înșelătoare, protejând astfel pacienții și calitatea actului medical. <i>De exemplu, în România, ANMDMR este autoritatea responsabilă pentru evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare privind dispozitivele medicale, conform Ordonanței de Urgență nr. 46/2021, care transpune Regulamentul (UE) 2017/745.</i> Avizarea publicității este o măsură necesară pentru respectarea cerințelor UE și asigurarea conformității pe piața dispozitivelor medicale. <i>„Articolul 18 din Ordonanță de urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745:</i> <i>(1) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și <u>avizarea materialelor</u></i>

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				<i>publicitare, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației.</i> <i>(2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”.</i> https://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/243191
		13.	Articolul 48. Dispoziții finale al. (4), lit. b) Modificările la Codul Contravențional nu sunt argumentate în Nota de fundamentare. Sancțiunile propuse se propune a fi înaintate prin alt proiect de lege de modificare a Codului Contravențional al Republicii Moldova cu luarea în considerare a corespunderii sancționării gravității infracțiunii.	Nu se acceptă. Modificările Codului contravențional sunt parte integrantă a prezentului proiect de lege, în conformitate cu practica legislativă aplicată și în alte domenii (ex. <i>Legea cu privire la medicamente, Legea cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a plantelor care conțin astfel de substanțe, precursorilor, substanțelor psihoactive noi și substitutelor de droguri</i>). Aceste modificări asigură corelarea normelor și evitarea tergiversării procesului legislativ prin promovarea unor proiecte separate. Mai mult, proiectul va fi supus expertizei juridice a Ministerului Justiției, care se va pronunța asupra legalității procedurii aplicate.
9.	Agencia Națională Antidoping Nr. 45-25 din 07.04.2025	1.	La art. 4 alin. (2) se propune de adăugat: - lit. e¹) cu următorul conținut ”lit. e¹) ANMD va permite accesul Agenției Naționale Antidoping la Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale și Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale”.	Nu se acceptă. Registrul de stat al implanturilor de dispozitive medicale este parte integrantă a Registrului de stat al dispozitivelor medicale, care este public și accesibil online: https://registru.dispozitive.amdm.gov.md/ În ceea ce privește Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale, accesul poate fi

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- lit. w) cu următorul conținut „lit. w) <i>permite Agenției Naționale Antidoping informarea publică despre dispozitivele care pot fi folosite în dopaj și cele care sunt interzise în condițiile prezentei legi</i> ”	acordat Agenției Naționale Antidoping la solicitare scrisă, fără a fi necesară stipularea expresă în lege. Nu se acceptă. AMDM nu are competența de a interzice sau permite utilizarea dispozitivelor medicale în contextul dopajului. Publicarea listelor cu dispozitive interzise revine exclusiv competenței Agenției Naționale Antidoping. Sunt două sfere distincte de reglementare, iar completarea legii privind dispozitivele medicale cu asemenea prevederi nu este necesară. Recomandăm, în schimb, suplینirea actului normativ care reglementează atribuțiile ANAD, dacă se consideră necesară o asemenea prevedere.
		2.	Se propune completarea art. 12 alin. (1) cu sintagma ”și informează Agenția Națională Antidoping despre dispozitivele introduse sau puse în funcțiune”	Nu se acceptă. Registrul de stat al dispozitivelor medicale înregistrate este public, incluzând doar dispozitive care pot fi importate și utilizate pe teritoriul Republicii Moldova. Informațiile despre dispozitivele puse în funcțiune sunt reflectate în Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale, iar AMDM poate acorda acces Agenției Naționale Antidoping la acest sistem, la solicitare. Considerăm că mecanismele existente permit deja colaborarea și informarea necesară, fără a fi necesară completarea suplimentară a legii.
		3.	Se propune completarea art. 16 alin. (1) cu sintagma ”și informează Agenția Națională Antidoping despre dispozitivele introduse”	Nu se acceptă. Propunerea contravine procedurilor stabilite prin Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746, care reglementează în mod clar obligațiile importatorilor și distribuitorilor. Autoritatea competentă pentru înregistrarea, autorizarea, supravegherea și trasabilitatea dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				Nu este clar ce tip de informații ar urma să fie transmise Agenției Naționale Antidoping (ANAD) și în ce etapă a procesului, având în vedere că ANAD nu este parte a circuitului de autorizare sau distribuție a dispozitivelor medicale. În baza competențelor sale, ANAD poate publica liste de dispozitive cu risc sporit sau interzise în contextul luptei antidoping, însă nu se justifică instituirea unei obligații suplimentare pentru operatorii economici în acest sens. Pentru a facilita un acces structurat la informațiile relevante privind dispozitivele medicale care pot prezenta riscuri de utilizare în dopaj, considerăm mai adecvată utilizarea următoarelor mecanisme: - accesul la Registrul de stat al dispozitivelor medicale, care este public; - solicitarea de acces punctual la Sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale; - încheierea unui acord interinstituțional între ANAD și AMDM; - suplinirea cadrului normativ propriu ANAD cu prevederi relevante în acest sens. Aceste soluții permit realizarea obiectivelor ANAD, fără a contraveni cadrului normativ european și fără a impune sarcini suplimentare nejustificate operatorilor economici.
		4.	Se propune completarea art. 17 alin. (1) cu sintagma ”și informează Agenția Națională Antidoping despre dispozitivele puse la dispoziție”	Nu se acceptă. Argumentarea fiind similară celor expuse la pct. 3 (referitor la art. 16 alin. (1)).
		5.	La art. 34 se propune de adăugat alin. (21) cu următorul conținut ”alin. (21) <i>ANDM permite Agenției Naționale Antidoping să efectueze inspecții ale caracteristicilor de conformitate și performanță ale dispozitivelor, inclusiv, după caz, examinarea documentației și inspecții fizice și de laborator pe baza unor</i>	Nu se acceptă. Proiectul de lege nu stabilește atribuțiile ANAD. Propunem suplinirea cadrului normativ propriu ANAD cu prevederi relevante în acest sens.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>eșantioane adecvate conform procedurilor aprobate de AMDM, în cazul suspectării utilizării unor dispozitive în dopaj”</i>	
		6.	La art. 34 se propune de adăugat alin. (61) cu următorul conținut ”alin. (61) <i>ANDM permite Agenției Naționale Antidoping a scoate din uz dispozitivele care se depistează a fi folosite în dopaj”</i> .	Nu se acceptă. Proiectul de lege nu stabilește atribuțiile ANAD. Propunem suplinirea cadrului normativ propriu ANAD cu prevederi relevante în acest sens.
10.	Centrul de armonizare a legislației Nr. 31/02-126-3964 din 09.04.2025	1.	<i>b) Obiecții de compatibilitate cu Regulamentul (UE) 2017/745</i> Proiectul național nu a asigurat transpunerea unor norme UE obligatorii din actul UE, iar explicațiile oferite de Tabelul de concordanță nu sunt concludente. Astfel, se impune reexaminarea și, după caz, transpunerea de proiect a următoarelor prevederi UE: - noțiunile relevante de la art. 2 (14) – (16), în speță, „instrucțiuni de utilizare”; „identificator unic al unui dispozitiv” (UDI); „neviabil”; - art. 18 (2), care se referă la obligația instituțiilor sanitare de a oferi pacienților informații despre dispozitivul implantat, însoțite de un card de implant cu datele lor de identificare; - art. 21 (3), care se referă la condițiile care trebuie îndeplinite pentru a expune dispozitive neconforme regulamentului; - art. 35, care se referă la responsabilitățile autorităților relevante privind desemnarea, monitorizarea și evaluarea organismelor de evaluare a conformității, asigurând imparțialitate, confidențialitate și resurse adecvate;	Se acceptă. Proiectul modificat Se acceptă. Proiectul modificat Se acceptă. Proiectul modificat Nu se acceptă. RM nu poate aplica Articolul 35. Acest articol se referă exclusiv la statele membre UE și la mecanismul de notificare oficială a organismelor de evaluare a conformității în contextul NANDO (sistemul UE pentru organisme notificate). Doar statele membre UE pot desemna și notifica în NANDO. RM nu are statut de membru UE, deci nu poate participa la rețeaua inter pares de autorități UE.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- art. 59 (1), care se referă la permisiunea de autorizare a introducerii pe piață sau punerea în funcțiune a unui dispozitiv medical, chiar dacă nu au fost respectate procedurile standard, în cazuri justificate, dacă utilizarea acestuia este esențială pentru sănătatea publică sau siguranța pacienților; - art. 89, care se referă la procedurile de investigare și gestionare a incidentelor grave legate de dispozitivele medicale, stipulând responsabilitățile producătorilor și autorităților competente de a analiza riscurile, de a lua măsuri corective și de a comunica informațiile relevante pentru protejarea sănătății publice și siguranței pacienților; - art. 98 (1), care se referă la luarea măsurilor necesare și justificate, precum interzicerea, restricționarea sau retragerea de pe piață a unui dispozitiv medical sau a unei categorii de dispozitive, în cazul în care evaluarea indică un risc potențial pentru sănătatea și siguranța publică; - art. 111 (1), care se referă la permisiunea de a percepe taxe pentru activitățile reglementate de regulament, atâta timp cât aceste taxe sunt transparente și se bazează pe principiul recuperării costurilor.	Se acceptă. Proiectul modificat Se acceptă parțial. Art. 89 urmează a fi transpus în acte sub-legislative (HG, capitol ce vizează procedura de gestionare a incidentelor și acțiunilor corective). Se acceptă parțial. Art. 98 (1) urmează a fi transpus în acte sub-legislative (HG, capitol ce vizează procedura de gestionare a incidentelor și acțiunilor corective). Se acceptă. Proiectul prevede perceperea taxelor pentru înregistrarea operatorilor economici, dispozitivelor medicale și celor pentru diagnostic in vitro. Tarifele percepute de AMDM sunt aprobate prin HG nr. 348/2014, care stabilește inclusiv metodologia de formare a tarifelor.
		2.	Totodată, o serie de prevederi UE au fost transpuse parțial de proiectul național, în context, se impune completarea acestora, după cum urmează: - art. 20 din proiectul național se va completa cu informațiile necesare care trebuie furnizate împreună cu dispozitivul în acord cu art. 18 (1) al actului UE;	Se acceptă. Proiectul modificat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- art. 22 din proiectul național se va completa cu componentele care fac parte din sistemul de identificare similar art. 27 din actul UE; - art. 29 din proiectul național se va completa cu informațiile despre conținutul raportului pentru fiecare dispozitiv similar art. 86 (1) din actul UE; - art. 32 din proiectul național se va completa cu informațiile privind obiectul raportării pentru fiecare incident sau acțiune corectivă în acord cu art. 87 din actul UE.	Nu se acceptă. Art. 27 urmează a fi transpus în acte sub-legislative. Modul de plasare, utilizare și obligațiile privind stocarea și păstrarea UDI se aprobă de Guvern. Nu se acceptă. Art. 86 (1) urmează a fi transpus în acte sub-legislative (prevederi foarte tehnice, care sunt propuse pentru HG). (8) Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale și celor in vitro se aprobă de Guvern. Nu se acceptă. Art. 87 urmează a fi transpus în acte sub-legislative (prevederi foarte tehnice, care sunt propuse pentru HG). Procedura de raportare a incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren se aprobă de Guvern.
		3.	<i>b) Obiecții de compatibilitate cu Regulamentul (UE) 2017/746</i> Cu referire la proiectul de lege, expunem următoarele observații: - Se va asigura transpunerea integrală a definiției 67 „incident” din art. 2 al actului UE, în special, partea care se referă la orice defecțiune sau deteriorare a unui dispozitiv disponibil pe piață, inclusiv, erori de utilizare datorate caracteristicilor ergonomice, probleme legate de informațiile oferite de producător sau orice vătămare provocată de decizii medicale bazate pe rezultatele dispozitivului.; - Art. 32 din proiect va asigura transpunerea integrală a art. 82 din actul UE, în speță, se va completa cu criteriile conținutului raportării în cazul oricărui incident grav sau orice acțiune corectivă în materie de siguranță;	Se acceptă. Proiectul modificat Nu se acceptă. Prevederile propuse vor fi incluse în actele sublegislative (prevederi foarte tehnice). Urmează a fi elaborată HG care va cuprinde capitol ce vizează raportarea

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- Art. 35 din proiect va asigura transpunerea integrală a art. 89 din actul UE, în speță, se va completa cu prevederea privind cooperarea dintre operatorii economici relevanți și autoritățile competente.	incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren. Nu se acceptă. Prevederile propuse vor fi incluse în actele sublegislative (prevederi foarte tehnice). Urmează a fi elaborată HG care va cuprinde capitol ce vizează evaluarea dispozitivelor suspectate de a prezenta un risc inacceptabil sau suspectate de o altă neconformitate.
		4.	Proiectul național nu a asigurat transpunerea unor norme UE obligatorii din actul UE, iar explicațiile oferite de Tabelul de concordanță nu sunt concludente. Astfel, se impune reexaminare și transpunerea, după caz, de proiect a următoarelor prevederi UE: - art. 6 „Vânzările la distanță”; - art. 83 „Raportarea tendințelor”; - art. 84 „Analiza incidentelor grave și acțiunile corective în materie de siguranță în teren”;	Se acceptă. Prevederile actului UE vor fi transpuse în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pe teritoriul Republicii Moldova Prevederile vor fi transpuse în acte sublegislative. Prevederile actului UE vor fi transpuse parțial în proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aplicarea normelor ce vizează domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pe teritoriul Republicii Moldova. Urmează să reglementăm principiile de bază din articolele 82 și 83, raportarea în format similar MDR/IVDR – vom crea un sistem electronic național de raportare compatibil sau inspirat din EUDAMED. Nu putem aplica: raportarea prin EUDAMED, sistem inaccesibil în afara UE, Obligațiile legale ale autorităților competente UE (ex. notificarea Comisiei,

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- art. 93 (1) „Măsuri preventive de protecție a sănătății”; - art. 104 (1) „Perceperea taxelor”.	cooperarea între state membre) – sunt exclusiv pentru state membre. Se acceptă. Proiectul modificat. <i>„AMDM poate interzice, restricționa, confiscă, supune unor cerințe speciale, retrage de pe piață, rechema, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate, sau neconforme, sau modificate fără notificare, conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice.”.</i> Se acceptă. Proiectul prevede perceperea taxelor pentru înregistrarea operatorilor economici, dispozitivelor medicale și celor pentru diagnostic in vitro. Tarifele percepute de AMDM sunt aprobate prin HG nr. 348/2014, care stabilește inclusiv metodologia de formare a tarifelor.
		5.	III. Respectarea mecanismului de armonizare <i>a) Obiecții privind clauza de armonizare</i> Clauza de armonizare a proiectului se va expune în următoarea redacție: „Proiectul de Lege transpune parțial: - 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX	Se acceptă. Proiect modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			32017R0745, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024; - 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX 32017R0746, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024.”	
		6.	<i>b) Obiecții privind Tabelele de concordanță</i> 1. Tabelul Regulamentului (UE) 2017/745 Este necesară revizuirea Tabelului de concordanță aferent Regulamentului 2017/745, după cum urmează: - În compartimentul 1 al Tabelului de concordanță se va indica denumirea corectă a actului supus transunerii: „<i>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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX 32017R0745, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024”</i>; - Calificativele de compatibilitate indicate pentru unele articole vor modificate, ținându-se cont de pct. 42 din HG 1171/2018. Așadar, în compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul de compatibilitate de la „<i>Prevederi UE</i>	Se acceptă. Tabelul de concordanță modificat. Se acceptă parțial. Tabelul de concordanță modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>neaplicabile</i>” la „<i>Prevederi UE netranspuse</i>” pentru următoarele articolele: alin. (12) și (16) din art. 1; alin. (1) și alin. (4) din art. 6; alin. (2) din art. 18; alin. (9) din art. 27; paragraful 2 al alin. (2) din art. 38; alin. (2) din art. 55; alin. (1) din art. 59; alin. (3) din art. 62; alin. (3), (4), (6) din art. 70; art. 76; alin. (1)-(3) și (5) din art. 77; alin. (3) din art. 80; alin. (2) din art. 86; alin. (10) din art. 87; alin. (1) și (3) din art. 89; - În compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul de compatibilitate de la „<i>Parțial compatibil</i>” la „<i>Compatibil</i>” pentru următoarele articole: paragraful 3 al alin. (9) din art. 10; alin. (1) din art. 69; alin. (3) și (4) din art. 95; - În compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul de compatibilitate de la „<i>Compatibil</i>” la „<i>Parțial compatibil</i>” pentru următoarele articole: alin. (6) din art. 1; alin. (1) din art. 60; alin. (3) din art. 18 (analiza se va face pe textul întregului alineat al articolului, fără divizarea acestuia pe propoziții).	Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Nu se acceptă. Aliniatul vizează perioada cuprinsă între 24 aprilie 2020 și 25 mai 2021 Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			De asemenea, este necesară indicarea motivelor de netranspunere pentru art. 18 și alin. (1) și (3) din art. 27, în compartimentul 9 al TC. Paragraful 2 al alin. (3) din art. 11 este transpus de art. 14 din proiectul național, și nu de art. 13 (așa cum este indicat în TC), iar art. 109 este transpus de art. 41 din proiectul național, și nu de art. 46 (așa cum este indicat în TC).	Corectat. Corectat Corectat
		7.	2. Tabelul Regulamentului (UE) 2017/746 Este necesară revizuirea Tabelului de concordanță aferent Regulamentului menționat, după cum urmează: - În compartimentul 1 al Tabelului de concordanță se va indica denumirea corectă a actului supus transpunerii: „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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 117 din 5 mai 2017, CELEX 32017R0746, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024.” - Calificativele de compatibilitate indicate pentru unele articole vor modificate, ținându-se cont de pct. 42 din HG 1171/2018. Așadar, în compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul de compatibilitate de la „<i>Prevederi UE neaplicabile</i>” la „<i>Prevederi UE netranspuse</i>” pentru următoarele articolele: alin. (6) și (10) din art. 1; art. 4; paragraful 2 din pct. i, alin. (5) al art. 5;	Se acceptă. Tabelul de concordanță modificat. Se acceptă parțial. Tabelul de concordanță modificat. Corectat Corectat Corectat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			alin. (10) din art. 82.	Corectat
			De asemenea, se vor verifica observațiile incluse în compartimentul 9 al TC, luând în considerare că pentru calificativul „Prevederi UE netrasnpuse” nu se aplică explicația „ <i>Prevederile actului juridic european nu pot fi transpuse din motiv că se referă la activitatea Parlamentului European și Consiliului.</i> ”, inclusă în Tabel, întrucât aceasta se utilizează doar cu gradul de compatibilitate „Prevederi UE neaplicabile”.	Corectat
			- În compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul la „ <i>Compatibil</i> ” pentru următoarele articole: noțiunea 30 din art. 2; art. 12; alin. (5) din art. 14; art. 80 (este transpus de art. 29 alin (4) din proiectul național – se va indica în TC); alin. (3) și (7) din art. 88.	Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat
			- În compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul la „ <i>Parțial compatibil</i> ” pentru următoarele articole: alin. (7) din art. 13; paragraful 2 din alin. (3), alin. (4) din art. 16; alin. (2) art. 88; alin. (1) din art. 90 (sau se va completa cu prevederile ce țin de retragere/rechemarea dispozitivului).	Corectat Corectat Corectat Corectat
			- În compartimentul 6 al Tabelului de concordanță, se va modifica gradul la „ <i>Prevederi UE neaplicabile</i> ” pentru următoarele articole: alin. (8) din art. 88; art. 91;	Corectat Corectat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			alin. (3) din art. 92; art. 93; art. 95-101; alin. (2)-(4) din art. 102; alin. (2) din art. 103; art. 105; art. 107-109; alin. (1) din art. 110; art. 11, art. 113. -Este necesară păstrarea integrală a textului din alin. (1), art. 55 și alin. (6) din art. 58, fără divizarea acestuia și indicarea unui singur grad de compatibilitate pentru acesta. alin. (3) din art. 15 al actului UE este transpus de art. 18 alin. (5) din proiectul național, și nu de art. 18 alin. (1); alin. (11) din art. 82 este transpus de alin. (4) din art. 32, nu de art. 29 din proiectul național. alin. (2) din art. 110 nu este inclus în forma consolidată a actului UE. Deci, este necesară revizuirea acestuia și trecerea textului consolidat în Tabelul de concordanță.	Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat Este corect. Corectat Corectat Corectat Corectat Corectat
		8.	<i>c) Obiecții privind nota de fundamentare</i> Compartimentul 5 al Notei de fundamentare urmează a fi revizuit în contextul celor identificate prin prezenta declarație de compatibilitate și potrivit Anexei nr. 1 la Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Este necesară completarea Notei de fundamentare cu mențiunea actului din care rezultă obligația de transpunere, în speță – Acordul de Asociere RM-UE, Anexa XVI „Lista actelor din legislația Uniunii cu un calendar de apropiere” la Titlul V.	Completat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
11.	Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr. 01-02/3596 din 11.04.2025	1.	 în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	Am luat act.
12.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale Nr. 19/1736 din 03.04.2025	1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale a examinat proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale (număr unic 178/MS/AMDM/2025) și în limita competenței funcționale, comunică susținerea acestuia cu următoarea propuneri: Prin ratificarea Convenției ONU privind drepturile persoanelor cu dizabilități, a fost aprobată Legea nr. 60/2012, privind incluziunea socială a persoanelor cu dizabilități, care vine să asigure drepturile persoanelor cu dizabilități, în egală măsură cu alți cetățeni, la: educație, <i>protecție socială, asistență medicală, reabilitare</i>, muncă, viață publică, mediu fizic, transport, tehnologii și sisteme informaționale, de comunicare și la alte utilități și servicii la care are acces publicul larg. Totodată, Convenția privind Drepturile Persoanelor cu Dizabilități reglementează întreprinderea măsurilor, inclusiv prin: facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități la mijloace, <i>dispozitive de mobilitate</i> și forme active de asistență și de intermediere de calitate, inclusiv prin punerea acestora la dispoziția lor, la un cost accesibil, încurajarea entităților care produc dispozitive de sprijin pentru mobilitate, dispozitive și tehnologii de asistare, să țină cont de toate aspectele legate de mobilitatea persoanelor cu dizabilități. Mai mult, Regulile Standard ale Națiunilor Unite cu privire la Egalitatea de Șanse pentru Persoanele cu Dizabilități (ONU, 1993) și rezoluția 58.23 a Adunării Mondiale a Sănătății, „Dizabilitatea, inclusiv prevenție, management și reabilitare” (OMS, 2005a) <i>îndeamnă țările să faciliteze accesul la tehnologie asistivă corespunzătoare și să promoveze dezvoltarea acesteia, precum și a altor metode de încurajare a incluziunii sociale a persoanelor cu dizabilități.</i>	Am luat act.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Așadar, scopul principal al cadrului normativ respectiv este asigurarea mobilității personale, la cel mai înalt grad posibil de independență a persoanelor cu dizabilități, precum și responsabilitatea de a promova și de a asigura <i>disponibilitatea dispozitivelor de mobilitate și a tehnologiilor asistive, precum și accesul la acestea.</i> Concomitent statul garantează dreptul persoanelor cu dizabilități <i>la o atitudine respectuoasă și umană din partea prestatorilor de servicii din domeniul sănătății/asistenței medicale oportună și calitativă în cadrul sistemului asigurărilor obligatorii de asistență medicală, fără nicio discriminare pe criterii de dizabilitate. În speță, la acordarea asistenței medicale femeilor cu dizabilități, se iau în considerare necesitățile speciale ale acestora, inclusiv tratamentul ginecologic și sănătatea reproductivă.</i>	
		2.	Subsidiar, în procesul de definitivare a proiectului prenotat, propunem corelarea acestuia cu noțiunile din Legea notată, și anume: - „<i>adaptare rezonabilă</i> – modificările și ajustările necesare și adecvate, care nu impun un efort disproporționat sau nejustificat atunci când este necesar, pentru a permite persoanelor cu dizabilități să se bucure sau să-și exercite, în condiții de egalitate cu ceilalți, toate drepturile și libertățile fundamentale ale omului; - <i>design universal</i> – proiectarea produselor, mediului, programelor și serviciilor astfel încât să poată fi utilizate de către toate persoanele, pe cât este posibil, fără să fie nevoie de o adaptare sau de o proiectare specială. <i>Designul universal nu va exclude dispozitivele de asistare pentru anumite grupuri de persoane cu dizabilități atunci când este necesar.</i>”.	Nu se acceptă. Noțiunile de „adaptare rezonabilă” și „design universal” nu sunt utilizate în conținutul proiectului de lege și nu au relevanță directă în contextul reglementării dispozitivelor medicale conform Regulamentelor (UE) nr. 745/2017 și 746/2017. Includerea acestora ar introduce termeni fără aplicabilitate normativă concretă în textul de față și ar afecta coerența transpunerii cadrului juridic european specific. Aspectele privind incluziunea persoanelor cu dizabilități sunt reglementate prin acte normative speciale, cu aplicabilitate generală.
13.	Cancelaria de Stat Nr. 30-69-4191 din 14.04.2025	1.	În contextul în care controalele efectuate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (<i>în continuare AMDM</i>) sunt realizate în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat (<i>în continuare Legea nr. 131/2012</i>), se propune autorului substituirea cuvântului	Nu se acceptă. Proiectul de lege este aliniat cu cadrul european și respectă ierarhia națională a normelor, iar includerea unui capitol dedicat supravegherii pieței este justificată, necesară și conformă cu Regulamentele UE.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			„inspecție” cu cuvântul „control” în tot textul proiectului pentru a corespunde noțiunilor prevăzute în Legea nr. 131/2012.	Aplicarea automată a Legii 131/2012 în acest domeniu ar fi contrară normelor europene și ar slăbi eficiența supravegherii pieței în domeniul dispozitivelor medicale. Transpunerea directă a regulamentelor UE impune cerințe clare privind supravegherea pieței: 1. Regulamentele (UE) 2017/745 (MDR) și 2017/746 (IVDR) sunt acte cu aplicabilitate directă și obligatorie pentru statele membre UE. Acestea prevăd obligații precise pentru autoritățile competente, inclusiv pentru realizarea activităților de supraveghere a pieței și control post-piață, care sunt specifice domeniului dispozitivelor medicale, și nu pot fi înlocuite de proceduri generale. Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746 conțin dispoziții specifice privind supravegherea pieței Aceste regulamente: - Sunt incluse explicit în Anexa I a Regulamentului (UE) 2019/1020 privind supravegherea pieței. - Sunt recunoscute ca având propriile mecanisme de supraveghere a pieței (ex: inspecții, măsuri corective, utilizarea EUDAMED etc.). Astfel, nu se aplică alte norme generale (inclusiv Regulamentul 2019/1020), dacă există deja reglementări specifice – conform principiului <i>lex specialis</i>. 2. Regulamentul (UE) 2019/1020 confirmă aplicarea priorității normelor sectoriale. Conform Considerentului (4) din Regulamentul 2019/1020: <i>„Prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte... cum sunt cele din Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746.”</i>

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				Așadar, dacă MDR și IVDR reglementează în detaliu cum se face supravegherea pieței în domeniul dispozitivelor medicale, nu mai trebuie să apelăm la reguli generale privind controlul (inclusiv cele prevăzute în Legea 131/2012). 3. Legea națională 162/2023 susține această ierarhie a normelor. Art. 16 alin. (8) din Legea 162/2023 (care transpune Regulamentul 2019/1020) prevede: „Autoritățile de supraveghere a pieței (...) aplică prevederile Legii nr.131/2012 (...) în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.” Deci, Legea 162/2023 prevalează asupra Legii 131/2012. Dacă o lege sectorială (cum e proiectul pentru dispozitive medicale) este conformă cu Legea 162/2023 și cu Regulamentele UE, atunci nu e obligatoriu să mai aplicăm procedurile din Legea 131/2012. 4. Proiectul de lege privind dispozitivele medicale este o <i>lex specialis</i>. Prin introducerea Capitolului X (SUPRAVEGHEREA PIEȚEI), proiectul: a) Respectă cerințele europene din MDR/IVDR. b) Clarifică atribuțiile și instrumentele specifice AMDM în acest domeniu. c) Nu contravine Legii 131/2012, ci o completează acolo unde este cazul și o înlocuiește acolo unde reglementarea sectorială este mai specifică.
		2.	La art. 3 alin. (1) lit. b) textul „specifice de control și” urmează a fi revizuit pe motiv că, potrivit art. 11 lit. a) din Legea nr. 131/2012, autoritatea publică care elaborează, coordonează, promovează și monitorizează implementarea politicii statului în	Se acceptă parțial. Aliniatul a fost revizuit. „Ministerul Sănătății aprobă proceduri specifice pentru verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			domeniul controlului de stat este Cancelaria de Stat. La acest capitol, Ministerul poate aproba metodologii, ghiduri de punere în aplicare a procedurilor controlului de stat reglementate de Legea nr. 131/2012 și legile sectoriale conexe.	<i>utilizare</i> ”. Activitatea ce nu se referă la procedura de control de stat din partea AMDM.
		3.	La art. 4 alin. (1) textul va fi revizuit, prin prisma prevederilor proiectului de lege privind modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale) (<i>număr unic 21/CS/2025</i>), care vizează raționalizarea structurii sistemului administrației publice, prin transferul unor autorități administrative centrale în subordinea ministerelor și stabilește pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale statutul de autoritate administrativă în subordinea Ministerului Sănătății.	Se acceptă. Proiectul modificat.
		4.	La art. 4 alin. (2) se propune expunerea lit. l) următoarea redacție: „ <i>l) efectuează controale în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale;</i> ”, deoarece sub noțiunea de controale se încadrează atât controalele planificate cât și cele inopinate.	Nu se acceptă. Nu se susține modificarea propusă privind înlocuirea termenului „ <i>inspecții</i> ” cu „ <i>controale</i> ” la art. 4 alin. (2) lit. l), din următoarele considerente: Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746 folosesc termenul „ <i>inspecție</i> ” (inspection) în mod expres și sistematic pentru a desemna acțiunile întreprinse de autoritatea competentă în cadrul supravegherii pieței, în special în ceea ce privește: • verificarea unităților de producție ale producătorilor, • auditarea documentației tehnice, • examinarea conformității dispozitivelor, • inspectarea distribuției și trasabilității produselor. Termenul „ <i>inspecție</i> ” este parte a terminologiei armonizate UE în domeniul dispozitivelor medicale, fiind distinct de noțiunea generală de „control de stat”

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				utilizată în legislația națională (Legea nr. 131/2012). Această distincție terminologică nu este aleatorie, ci reflectă particularitățile reglementării europene, care impune statelor membre să asigure mecanisme de supraveghere tehnică specializate. Potrivit art. 16 alin. (8) din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor: <i>„Autoritățile de supraveghere a pieței aplică prevederile Legii nr. 131/2012 în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.”</i> Or, în cazul de față, utilizarea noțiunii de „inspecție” nu contravine cadrului național, ci reflectă o cerință expresă a normei europene și se justifică în contextul transpunerii fidele a Regulamentelor MDR și IVDR.
		5.	La art. 10 urmează a fi revizuit alin. (16), cu indicarea expresă asupra căror activități se percep tarife, deoarece din varianta propusă de autor, reiese că toate acțiunile prevăzute la articolul respectiv sunt contra cost, inclusiv pentru respingerea dosarului în lipsa unui răspuns din partea solicitantului.	Se acceptă. Proiectul modificat. Tarife se percep pentru evaluarea dosarului în vederea înregistrării dispozitivelor medicale.
		6.	La art. 28 alin. (6), textul „ <i>ori de câte ori este nevoie</i> ” urmează a fi exclus deoarece, AMDM efectuează controale în baza evaluării riscului și poate iniția controale inopinate la necesitate în condițiile art. 19 din Legea nr. 131/2012.	Nu se acceptă. Textul transpune fidel prevederile art. 73 alin. (1) din Regulamentul (UE) 2017/745, care stabilește că autoritățile competente „efectuează inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc și ori de câte ori este necesar”. Prin urmare, utilizarea exactă a formulării din regulament este obligatorie în procesul de transpunere, în contextul armonizării legislației naționale cu cea a Uniunii Europene. Sintagma „<i>ori de câte ori este nevoie</i>” nu înlocuiește principiul evaluării riscului, ci îl completează – oferind AMDM posibilitatea legală de a interveni și în afara unei frecvențe prestabilite, în situații care justifică o intervenție imediată sau neprogramată (ex: semnale de

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				farmacovigilență, incidente grave raportate, sesizări etc.).
		7.	La art. 34 se propune expunerea alin. (1) în următoarea redacție „(1) AMDM asigură efectuarea controalelor în domeniul supravegherii dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat”.	Se acceptă parțial. Aliniatul a fost modificat, inclusiv prin prisma propunerilor MDED.
		8.	La alin. (2) textul „conform procedurilor aprobate de AMDM” urmează a fi exclus pe motiv că procedura de efectuare a controalelor este reglementată în Legea nr. 131/2012, iar AMDM va elabora ghiduri și metodologii de punere în aplicare a procedurilor controlului de stat reglementate de Legea nr. 131/2012 și legile sectoriale conexe.	Nu se acceptă. Activitatea de inspecție a caracteristicilor de conformitate și performanță a dispozitivelor medicale este reglementată distinct în Regulamentele (UE) 2017/745 și 2017/746, care prevăd cerințe tehnice detaliate privind inspecția documentației tehnice, verificările fizice și testările de laborator ale dispozitivelor. Aceste proceduri sunt specifice domeniului și depășesc cadrul general aplicabil altor tipuri de controale. Potrivit art. 93 și art. 94 din Regulamentul (UE) 2017/745, autoritățile competente (în cazul Republicii Moldova – AMDM) sunt responsabile de supravegherea pieței și trebuie să efectueze inspecții în baza unor mecanisme operaționale clare și transparente, elaborate intern, în conformitate cu cerințele regulamentelor. Legea nr. 131/2012 reglementează doar cadrul general al controlului de stat, dar nu poate substitui sau detalia proceduri tehnice specifice domeniului dispozitivelor medicale – cum ar fi modul de selecție a eșantioanelor, verificarea dosarului tehnic al conformității, inspecții în laboratoare specializate, verificări în teren etc. Acestea trebuie detaliate prin proceduri proprii ale autorității competente (în cazul nostru AMDM), în baza normelor europene transpuse. Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței permite adoptarea procedurilor specifice domeniului

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				dispozitivelor medicale, în măsura în care acestea nu contravin legii și sunt necesare pentru implementarea cerințelor legislației de armonizare a Uniunii.
		9.	La alin. (5) din același articol, urmează a se specifica către cine AMDM pune la dispoziție rezultatele activității de supraveghere.	Se acceptă. Proiectul modificat.
		10.	În alin. (6) sunt prevăzute măsuri restrictive aplicate de către AMDM în cazurile neconformității dispozitivelor. Totuși, formularea „conform procedurilor aprobate de AMDM, dacă consideră necesar să procedeze astfel pentru a asigura protecția sănătății publice” este una abuzivă și oferă inspectorului posibilitatea să aplice orice acțiune descrisă în aliniatul respectiv, contrar prevederilor Legii nr.131/2012. Menționăm că organul de control este obligat, să identifice măsura cea mai puțin împovărătoare și costisitoare pentru persoana controlată, strict în limita necesității înlăturării pericolului iminent, luând în considerare gravitatea încălcărilor și mărimea potențială a daunelor, iar orice măsură restrictivă nu poate fi impusă decât în limitele stabilite la art. 51 din Legea nr. 131/2012. Reieșind din cele menționate, se propune la alin. (6) următoarea redacție: „În cadrul sau în urma controlului de stat, la depistarea încălcărilor, AMDM poate înainta prescripții și recomandări, aplica măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.	Nu se acceptă. Textul actual transpune prevederi obligatorii din Regulamentul (UE) 2017/745, care la art. 94 alin. (1) stabilește că autoritatea competentă (AMDM) „ia toate măsurile corespunzătoare pentru a asigura că numai dispozitivele care respectă prezentul regulament sunt puse la dispoziție pe piață”. Regulamentul permite autorității competente să aplice măsuri restrictive, dacă aceasta consideră necesar pentru protecția sănătății publice, fără a condiționa acțiunea de o clasificare prealabilă a riscului conform regulilor interne de control general. Formularea „dacă consideră necesar” este preluată exact din textul Regulamentului UE, iar aplicarea sa este proporțională și justificată exclusiv în interesul sănătății publice. Aceasta nu conferă caracter arbitrar sau abuziv măsurii, întrucât: • măsurile vor fi detaliate în proceduri interne aprobate de AMDM; • măsurile pot fi contestate prin proceduri administrative sau judiciare. • procedurile de inspecție aplicabile acestui domeniu vor fi elaborate, consultate public și aprobate de AMDM, în conformitate cu cerințele Regulamentelor UE și în corelare cu cadrul național. Aceste proceduri vor asigura transparența, nediscriminarea și caracterul nedăunător nejustificat pentru operatorii economici.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				Propunerea de reformulare generică („în limitele prevăzute de lege...”) elimină trimiterea expresă la procedurile sectoriale specifice și diluează aplicabilitatea transpunerii. Aceasta poate conduce la neconformitate cu dreptul Uniunii, care impune reguli clare privind măsurile corective sau restrictive față de produse neconforme sau periculoase.
		11.	La alineatele (7) și (8) din articolul menționat supra se propune substituirea cuvântului „raport” cu cuvintele „proces-verbal de control”, reieșind din faptul că AMDM este organ de control care planifică, efectuează și înregistrează controalele în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012, iar documentul prin care se confirmă efectuarea controlului este procesul-verbal de control.	Nu se acceptă. Proiectul transpune Regulamentul nr. 745/2017, cu noțiune de „raport final de inspecție”, Articolul 93 Activitățile de supraveghere a pieței.
		12.	La art. 39 alin. (2) textul „Legii nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică”, urmează a fi substituit cu textul „Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat” pe motiv că potrivit art. 19 alin. (1) din Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, autoritatea competentă exercită controlul de stat asupra respectării prezentei legi de către furnizorii de servicii persoane juridice de drept privat, aplicând prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat, astfel trimiterile făcute de autor la Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, în vederea efectuării controlului de stat nu sunt plauzibile.	Nu se acceptă. Articolul 39 reglementează un cadru special privind securitatea cibernetică aplicabil dispozitivelor medicale, iar Legea nr. 48/2023 desemnează autoritatea competentă și stabilește obligații și mecanisme specifice în acest domeniu. Deși Legea nr. 131/2012 reglementează procedura generală a controlului de stat, în contextul securității cibernetică aplicabile dispozitivelor medicale, este necesar să se mențină trimiterea la Legea nr. 48/2023, ca act normativ de bază în materie. Aceasta permite corelarea coerentă cu regimul juridic al riscurilor cibernetică și intervențiile specifice în domeniul tehnologiilor digitale din sănătate.
14.	Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator (DISMED) Nr. 03 din 14.04.2025	1.	1. Art. 10 alin. (5), lit. (b), generează incertitudine juridică Articolul 10 alin. (5) din proiectul de lege stabilește setul minim de acte care trebuie să însoțească cererea de înregistrare a unui dispozitiv medical. Conform literii b), printre documentele obligatorii se regăsesc: „b) Informațiile furnizate de producător împreună cu dispozitivul” Această formulare este vagă și poate da naștere la interpretări subiective sau abuzive, din partea autorității emitente, întrucât:	Nu se acceptă. Detalierea tipurilor de acte va fi realizată în acte sublegislative. Nota de fundamentare prevede lista actelor ce urmează a fi elaborate și aprobate urmare a adoptării legii cu privire la dispozitive medicale.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			nu este clar ce tip de informații sunt vizate — dacă este vorba de etichetare, instrucțiuni de utilizare, fișe tehnice, manuale, broșuri comerciale, materiale de marketing etc.; lipsește o referință clară la normele europene relevante (ex. Regulamentul (UE) 2017/745), care reglementează în mod detaliat informațiile care trebuie furnizate odată cu dispozitivul, în funcție de clasă, tip și destinație. Această lipsă de claritate contravine principiului transparenței reglementării și creează dificultăți pentru operatorii economici, care nu pot anticipa cerințele documentare exacte. Din aceste motive recomandăm în continuare formularea să fie revizuită pentru a corespunde standardelor internaționale, printr-o descriere clară și exhaustivă a tipurilor de informații necesare.	
		2.	2. Necesitatea recunoașterii dreptului producătorului de a desemna mai mulți reprezentanți autorizați, în funcție de tipurile de dispozitive medicale Textul actual al art. 14 alin. (1) din proiectul de lege prevede că: „Producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic pentru toate dispozitivele medicale introduse pe piață în Republica Moldova.” Considerăm că proiectul de lege trebuie să prevadă expres posibilitatea producătorului de a desemna mai mulți reprezentanți autorizați pentru diferite categorii sau tipuri de dispozitive medicale, cu condiția ca domeniile de responsabilitate ale acestora să fie clar delimitate și să nu se suprapună. Această flexibilitate este esențială în practică, întrucât: • Unii producători operează cu game extinse de dispozitive, care pot necesita expertiză sau reprezentare diferită în funcție de natura, complexitatea sau regimul de reglementare al produselor; • Asigurarea unei distribuții eficiente și conforme cu cerințele legale în Republica Moldova este mai bine realizată prin desemnarea reprezentanților specializați pe categorii de produse. Reglementările europene (inclusiv articolul 11 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 stabilește clar că un producător	Nu se acceptă. Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.”. Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece Republica Moldova, ca stat care armonizează legislația cu normele UE, trebuie să aplice aceleași standarde de siguranță și control. Scopul nu este de a impune bariere comerciale, ci de a proteja sănătatea publică și de a monitoriza eficient dispozitivele introduse pe piață. Obligația producătorului, cu sediul în afară Republicii Moldova, de a desemna un reprezentant autorizat unic, este reglementat inclusiv prin normele legislative actuale, care transpun Directivele UE. Astfel, potrivit art.7 alin (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			poate desemna un reprezentant autorizat pentru dispozitive care fac parte din același grup generic) ceea ce înseamnă că nu este obligatoriu să existe un reprezentant unic pentru toate dispozitivele unui producător, acestea permit desemnarea mai multor reprezentanți autorizați, cu condiția unei delimitări clare a responsabilităților. Recomandăm includerea acestei prevederi în lege, pentru a asigura alinierea la bunele practici internaționale și evitarea interpretărilor restrictive.	<i>„Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.”.</i> Pct. 55 al Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, indică expres <i>„În cazul în care sediul unui producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.”.</i> Această reglementare nu trebuie a fi interpretată ca obligație birocratică, ci un mecanism crucial care asigură că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță conform reglementărilor UE, protejând pacienții din Republica Moldova și asigură și trasabilitatea dispozitivelor medicale.
		3.	3. Observații privind Art. 14 alin. (3) din proiectul de lege Art. 14 alin. (3) – Proiect de lege RM indică: <i>„Producătorul asigură cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață odată cu punerea în funcțiune a dispozitivului și pe întreaga durată de funcționare a acestora.”</i> Nu există o definiție clară a „duratei de funcționare”, aceasta poate fi interpretată ca funcționarea efectivă în timp real, ceea ce poate însemna 20–30 de ani pentru unele echipamente; Este nefezabil și disproporționat să ceri piese pentru produse scoase din producție cu 15 ani în urmă, mai ales când furnizorii de componente nu mai există. Conform Regulamentului (UE) 2017/745 – Art. 10 alin. (8): <i>„Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate timp de cel puțin 10 ani de la punerea pe piață a ultimului dispozitiv (15 ani pentru dispozitive implantabile). Totodată, producătorii trebuie să asigure disponibilitatea</i>	Se acceptă. Proiectul modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>pieselor de schimb și a serviciilor relevante pe durata de viață declarată a dispozitivului.”</i> Așadar, UE prevede două lucruri clare: Termen minim de păstrare a documentelor – 10 sau 15 ani și disponibilitate a pieselor și serviciilor – pe durata de viață declarată de producător, nu pe termen nedefinit. Prin urmare, recomandăm armonizarea legislației naționale cu cadrul european, și reformularea Art. 14 alin. (3), după cum urmează: <i>(3) Reprezentantul autorizat și/sau producătorul trebuie să păstreze documentația tehnică, declarația de conformitate și să asigure disponibilitatea pieselor de schimb și a serviciilor pentru dispozitivele medicale pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la punerea pe piață a ultimului dispozitiv dintr-un anumit model (15 ani în cazul dispozitivelor implantabile), sau pe durata de viață declarată a dispozitivului, dacă aceasta este mai lungă. După expirarea acestei perioade, obligațiile de service și disponibilitate a pieselor se aplică doar în măsura în care există fezabilitate tehnică și logistică din partea producătorului.</i>	
		4.	4. Articolul 18 alin. (3) – Cerințe educaționale restrictive Textul propus de articolul 18 alin. (3) din proiectul de lege pentru activitatea de instalare și mentenanță a dispozitivelor medicale, impune cerințe destul de restrictive privind studii superioare în domenii specifice și funcțiile pe care le pot ocupa persoanele. Iată o analiză și o recomandare de reformulare a acestui articol. Impunerea unor cerințe de studii universitare în domenii precum fizică, chimie sau biochimie pentru activități care sunt de natură tehnică și care pot fi realizate de persoane cu cursuri de formare tehnică sau cu experiență practică ridică probleme de fezabilitate. În realitate, multe activități de instalare și mentenanță pot fi efectuate de persoane calificate prin experiență sau instruire practică specializată, fără a necesita studii superioare în științe exacte.	Nu se acceptă. Activitățile de instalare și mentenanță a dispozitivelor medicale implică un grad ridicat de responsabilitate tehnică, iar neconformitățile pot genera riscuri directe pentru siguranța pacientului. Din acest motiv, este necesară implicarea personalului cu pregătire superioară în domenii ingineresti sau științifice relevante, care poate asigura un nivel adecvat de competență. Prevederea actuală este formulată inclusiv în concordanță cu practica altor țări (ex. România).

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Excluderea persoanelor fără studii superioare, poate fi văzută ca un criteriu discriminatoriu, care restrânge oportunitățile de angajare pentru persoanele care nu au studii universitare, dar care sunt competente prin formare profesională și experiență în domeniu. De asemenea, multe activități de instalare și mentenanță se pot învăța prin cursuri de specializare sau instruire directă de la producători, iar o diplomă de licență nu este întotdeauna necesară. Nu este necesar ca persoanele care efectuează instalarea și mentenanța dispozitivelor medicale să aibă obligatoriu o diplomă de licență în domeniul științelor exacte, iar persoanele cu studii medii tehnice să poată ocupa aceste funcții. Cursurile de formare continuă, organizate de producători sau instituții acreditate, trebuie recunoscute ca o cale valabilă pentru dobândirea competențelor necesare pentru instalare și mentenanță.	
		5.	5. Controlul și verificarea aplicării articolului 21 (Dispozitive de unică folosință) Deși interdicția utilizării dispozitivelor medicale de unică folosință reprelucrate este clar formulată, nu există detalii privind modul în care această prevedere va fi aplicată, monitorizată și sancționată în practică. Aceasta creează incertitudini semnificative și riscul ca articolul să rămână inaplicabil sau pur declarativ, în lipsa unor reglementări secundare clare.	Se acceptă. Proiectul a fost completat cu prevederi ce vizează sancțiuni aplicate în cazul nerespectării prevederilor menționate.
		6.	6. Articolului 18, care reglementează „persoana responsabilă de conformitate” Chiar dacă intenția articolului este justificată și urmărește asigurarea conformității și calității în sectorul dispozitivelor medicale, se impune o reformulare a unor prevederi, astfel încât: • să fie acceptate și formele alternative de formare profesională continuă, inclusiv cele oferite de producători, distribuitori autorizați și entități recunoscute internațional; • să se clarifice că obligația de a desemna o persoană responsabilă revine, în principal, producătorilor și reprezentanților autorizați, conform cu Regulamentele UE, fără a	Nu se acceptă. Articolul 18 transpune prevederile art. 15 din Regulamentul (UE) 2017/745, care stabilește cerințe clare privind existența unei persoane responsabile de conformitatea cu reglementările (PRCR), cu pregătire și calificări specifice în domeniul dispozitivelor medicale. Totodată: - Formarea profesională continuă oferită de producători, distribuitori autorizați sau alte entități recunoscute poate fi avută în vedere suplimentar, dar nu poate substitui cerințele minime de calificare impuse de regulamentul

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			impune aceleași cerințe importatorilor sau distribuitorilor, care au roluri diferite în lanțul de conformitate; • să se ofere o flexibilitate rezonabilă în privința calificărilor tehnice pentru personalul care instalează sau întreține dispozitive medicale, permițând recunoașterea certificărilor tehnice relevante, chiar dacă acestea nu provin din sistemul universitar. Aceste ajustări ar permite alinierea deplină cu legislația europeană, fără a introduce obstacole administrative inutile și fără a limita accesul la expertiză în domeniul dispozitivelor medicale, contribuind în același timp la susținerea inovației și investițiilor în sectorul medical.	UE, care prevede expres fie studii universitare relevante, fie experiență profesională semnificativă în domeniu. - Obligația de a desemna o PRCR revine în mod clar producătorilor și reprezentanților autorizați, dar în situațiile în care importatorii sau distribuitorii îndeplinesc obligații echivalente cu cele ale producătorilor, aceștia trebuie, la rândul lor, să dispună permanent de o astfel de persoană. Această prevedere nu reprezintă un obstacol administrativ, ci o măsură esențială de garantare a siguranței și conformității produselor. În concluzie, formulările propuse în proiect reflectă cerințele stricte transpuse ale Regulamentului (UE) 2017/745 și garantează un nivel adecvat de competență profesională în sectorul dispozitivelor medicale, fără a introduce bariere nejustificate pentru operatorii economici.
		7.	7. Observație privind Articolul 19 alin. (6) – prejudiciul acoperit de operatorul economic Textul propus în art. 19 (6) nu este pe deplin aliniat cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în special cu articolul 10 alin. (16), care prevede: <i>„Producătorii instituie un sistem pentru acoperirea răspunderii lor potențiale în conformitate cu dreptul intern, în mod proporțional cu clasa de risc, tipul de dispozitiv și dimensiunea întreprinderii.”</i> Este de menționat că dreptul de a solicita despăgubiri (prejudicii) aparține cetățeanului/pacientului și este reglementat prin legislația internă a RM (de exemplu: Codul Civil, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legea privind protecția consumatorului etc.) Regulamentul nu impune o sumă fixă, lasă statelor membre libertatea să reglementeze detalii, dar impune principiul proporționalității cu riscul, nu prevede explicit „garanții” sau „mijloace similare” ci doar un sistem de acoperire a răspunderii.	Nu se acceptă. Prevederile articolului 19 alin. (6) din proiectul de lege transpun cerințele Regulamentului (UE) 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 11 alin. (7), care impun producătorilor să asigure o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Suma minimă de 10 milioane lei este stabilită tocmai pentru a garanta protecția adecvată a utilizatorilor. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, întrucât aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, polițele de asigurare prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica europeană demonstrează că aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Prin urmare, impunerea unei sume minime fixe de 10 milioane lei: nu respectă principiul proporționalității cu riscul, afectează disproportional IMM-urile și operatorii economici mici, care pot comercializa dispozitive din clase de risc scăzute (ex. consumabile, instrumente simple); nu ține cont de clasificarea riscului, care diferă semnificativ între clasele I, IIa, IIb și III; nu prevede recunoașterea sistemelor de asigurare existente în UE, care deja acoperă responsabilitatea producătorilor europeni, nu este clar dacă producătorii europeni deja acoperiți prin sistemul UE trebuie să adauge și un mecanism separat în Moldova (ceea ce ar dubla costurile). Astfel nu este clar cum a fost determinată suma fixă de 10 milioane lei, s-a bazat pe un studiu de impact sau o medie a daunelor, dacă vor fi acceptate asigurări internaționale ale producătorilor, deja în vigoare în UE? Ce se înțelege juridic prin „garanție” și „mijloc similar”? Va exista un model oficial de poliță sau un cadru uniform pentru toți operatorii? Vor fi elaborate norme de aplicare specifice pentru acest articol?	reale în cazuri grave, cum ar fi traume severe sau decese, protejând astfel utilizatorii și oferind siguranță pe piață. Astfel, producătorul de dispozitive medicale este titularul obligației legale de a deține o acoperire financiară. Acesta poate fi o companie mare, o întreprindere mică și mijlocie (IMM) sau, în anumite situații, chiar un distribuitor. Procesul de contractare presupune că producătorul contactează o companie de asigurări pentru negocierea condițiilor poliței, care includ limitele de acoperire (suma asigurată), tipurile de riscuri acoperite, perioada de valabilitate, franșizele și condițiile de plată. Compania de asigurări poate solicita documentația produselor, istoricul daunelor și evaluări de risc pentru o analiză corectă. Polița de asigurare acoperă daunele materiale și morale cauzate terților (pacienți, utilizatori), precum și cheltuielile legale și alte costuri aferente litigiilor. Exemple concrete: În Germania, polițele pentru răspunderea civilă profesională sunt oferite de companii precum Allianz, Munich Re, AXA, Zurich. În România, firme autorizate pe piața locală, precum Allianz-Țiriac, Generali sau Omniasig, oferă astfel de asigurări producătorilor. Astfel, acoperirea financiară obligatorie, inclusiv suma minimă stabilită, reflectă o practică europeană bine testată, menită să protejeze atât utilizatorii dispozitivelor medicale, cât și să asigure un cadru clar și sigur pentru operatorii economici.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				În final, ne putem întreba: care ar fi o sumă corectă pentru despăgubirea unei vieți pierdute sau a unui copil care rămâne cu traume grave și invaliditate pe viață?
		8.	8. Articolul 31 alin. (2) – Instruirea exclusivă de către instituții de învățământ superior acreditate Restricția conform căreia formarea continuă a personalului tehnic trebuie realizată exclusiv de instituții de învățământ superior acreditate este nerealistă și nealinată cu practica europeană. Anexa IX, X și XI (privind evaluarea conformității) ale Regulamentul (UE) 2017/745 cer ca personalul organismelor implicate să fie adecvat instruit și competent, dar nu menționează exclusivitatea instruirii prin universități. Nu există o restricție la instituții de învățământ superior; sunt acceptate și formări realizate de producători, organisme notificate, furnizori autorizați de instruire tehnice etc. Restricția exclusivă la instituții de învățământ superior este nealinată cu Regulamentele UE și este nejustificată. În realitate, cei mai relevanți furnizori de instruire sunt producătorii de dispozitive, care oferă traininguri tehnice specializate pentru instalare, utilizare și mentenanță. Multe instruire esențiale au loc la locul de muncă, direct de la producători/furnizori, ceea ce nu este recunoscut de articolul 31 în forma actuală Această limitare poate exclude persoane calificate, cu formare de la producători sau entități internaționale, dar care nu dețin certificări de la universități. Recomandăm reformularea articolului pentru a permite instruire realizate de: instituții acreditate (nu doar universitare), producători de dispozitive medicale, distribuitori autorizați și organizații de instruire recunoscute la nivel național/internațional.	Se acceptă. Art. 31 alin. (2) a fost modificat.
		9.	9. Articolul 77³: Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale Dispozițiile privind sancțiunile aplicabile pentru încălcarea reglementărilor tehnice și legale nu respectă în totalitate	Nu se acceptă. Dispozițiile articolului 773 sunt conforme cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 745/2017, care impune statelor

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			principiile fundamentale ale dreptului sancționator, cum ar fi: principiul proporționalității – unde amenziile nu sunt întotdeauna proporționale cu gravitatea faptei; Principiul individualizării sancțiunilor – unde nu se face distincție între operatori economici mari și IMM-uri, ceea ce poate duce la efecte economice disproporționate; principiul legalității – unde nu există o reglementare detaliată a procesului sancționator. În acest context, vă propunem următoarele măsuri pentru a îmbunătăți reglementările din domeniul sancțiunilor contravenționale: integrarea sancțiunilor contravenționale în Codul Contravențional al Republicii Moldova, pentru a asigura un cadru coerent și uniform de aplicare a acestora, revizuirea cuantumului amenzilor, pentru a reflecta proporționalitatea sancțiunii față de gravitatea faptei comise și a impactului asupra sectorului, introducerea principiului individualizării sancțiunii, prin care autoritățile competente vor putea adapta sancțiunea în funcție de circumstanțele fiecărei fapte, inclusiv de dimensiunea operatorului economic (de exemplu, IMM-uri vs. companii mari), implementarea unui mecanism de evaluare și raportare de impact, care să permită autorităților publice să analizeze efectele economice și sociale ale sancțiunilor, înainte de aplicarea acestora. Considerăm că aceste măsuri vor contribui la o mai bună adaptare a reglementărilor la realitățile economice din sectorul privat, protejând atât interesele consumatorilor, cât și pe cele ale operatorilor economici, îmbunătățirea accesului la dispozitive medicale de calitate și eficientizarea costurilor de producție și distribuție a acestora; crearea unui mediu legislativ echitabil și transparent, care să sprijine dezvoltarea pieței de dispozitive medicale în Republica Moldova.	membre să instituie sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect real de descurajare. Sancțiunile propuse sunt calibrate în funcție de gravitatea încălcărilor și respectă principiul proporționalității, având ca obiectiv prioritar protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale. Cuantumul amenzilor este stabilit astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici. Se respinge ferm sugestia de a introduce sancțiuni „attractive” sau reduse pentru operatori, deoarece acest lucru ar putea crea un precedent periculos, în care amenziile sunt percepute ca un cost acceptabil, ceea ce ar conduce la perpetuarea încălcărilor. Este esențial ca sancțiunile să aibă un caracter real descurajator și să asigure respectarea legislației. Prin urmare, sancțiunile prevăzute respectă principiul corelării dintre gravitatea faptei și măsura punitivă, fiind concepute nu doar ca un instrument de sancționare, ci și ca o măsură preventivă în interesul protejării sănătății și siguranței pacienților.
15.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova	1.	În scopul asigurării unei interpretări unitare și coerente a dispozițiilor legale, se propune completarea art. 2 din proiect cu definițiile următoarelor noțiuni: „recunoaștere”, „deseemnare”, „notificare”, „standard armonizat” și „standard conex”,	Nu se acceptă. Noțiunea „<i>standard armonizat</i>” este prevăzută în Lege nr. 20/2016 Standard „conex” exclus

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
	Nr. 17-1165 din 16.04.2025		întrucât în cuprinsul proiectului de lege aceste concepte sunt utilizate într-un mod neclar și, pe alocuri incorect.	Alte noțiuni se regăsesc în Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.
		2.	Art. 3 alin. (1) se va completa cu lit. e) în următoarea redacție: „e) aprobă planurile anuale de supraveghere a pieței prezentate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	Nu se acceptă. Procedura de supraveghere pieței și evaluare a riscurilor este responsabilitatea AMDM, entitate executorie cu expertiză tehnică, care asigură monitorizarea directă și asumarea responsabilității operative. Ministerul Sănătății, în calitate de entitate centrală de politici, stabilește cadrul strategic, fără a interveni în activitățile executive ale AMDM, pentru a nu afecta eficiența și responsabilitatea acesteia.
		3.	La art. 4 , se propune excluderea lit. f), g) și p) din alin. (2) întrucât atribuțiile propuse sunt improprii domeniului de competență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se suprapun cu atribuțiile prevăzute la art.8 alin.(1) lit.e) din Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității, care stabilește că responsabilitatea pentru evaluarea și acreditarea organismelor de inspecție pentru verificarea periodică a dispozitivelor medicale revine Organismului Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC).	Nu se acceptă. Atribuțiile sunt transpuneri ale Regulamentului (UE) nr. 745/2017.
		4.	Totodată, la art. 4, pct. (2) subpct. l) se propune substituirea sintagmei „ <i>inspecție</i> ” cu sintagma „ <i>controale</i> ”.	Nu se acceptă. În scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale, AMDM va efectua inspecții și controale inopinate. Argumentarea fiind prezentată inclusiv la avizul Cancelariei de stat (descrie mai sus).
		5.	Prevederile art. 4 alin. (2) lit. f) urmează a fi revizuite prin prisma art. 14 ¹ alin. (4) al Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, deoarece atribuțiile de recunoaștere în vederea notificării o au autoritățile cu funcții de reglementare în domeniu, și anume Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă. Prevederile sunt transpuneri ale Regulamentului (UE) nr. 745/2017.
		6.	Prevederile Capitolului IV din proiect nu transpun corespunzător normele privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, astfel cum sunt reglementate în	Nu se acceptă. Prevederile Capitolului IV reflectă transpunerea adaptată a Regulamentului (UE) 2017/745, corelate cu

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Regulamentele Uniunii Europene. De asemenea, cerințele stabilite în proiect cu privire la punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale nu includ principiile și mecanismele de evaluare a conformității, necesare pentru autorizarea introducerii pe piață atât a dispozitivelor medicale fabricate în Republica Moldova, cât și a celor importate din state terțe (non-UE).	cadru național actual privind înregistrarea dispozitivelor medicale gestionat de AMDM. Cerințele privind introducerea și punerea la dispoziție pe piață se aplică uniform, fără a distinge între dispozitive fabricate în Republica Moldova sau importate din afara UE, conform principiului procedurilor standardizate. Detaliile referitoare la mecanismele de evaluare a conformității și autorizarea introducerii pe piață vor fi dezvoltate în acte normative subsecvente.
		7.	Conținutul art. 30 alin. (3) urmează a fi revăzut, ținându-se cont de prevederile pct.3 din Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.966/2017, care prevede că verificarea dispozitivelor medicale se efectuează de către organismele de inspecție de tip A acreditate conform standardului SM SR EN ISO/CEI 17020, în condițiile Legii nr.235/2011. Standardul ISO/IEC 17025, la care se face referință la art. 30 alin. (3) este utilizat strict pentru acreditarea laboratoarelor de încercări, fapt care contravine cadrului legal existent în Republica Moldova și activităților menționate la alin.(3), care se atribuie activităților unui organism de inspecție acreditat la cerințele SM EN ISO/CEI 17020:2013. În acest sens, cuvintele „ <i>SM ISO 17025</i> ” se vor substitui cu cuvintele „ <i>SM EN ISO/CEI 17020:2013 Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții</i> ”.	Nu se acceptă. Standardul SM SR EN ISO/CEI 17020 este aplicabil pentru organismele de evaluare a conformității. Procedurile de evaluare a conformității sunt prevăzute în anexele din Regulamentele UE 2017/745 și 746. Acestea nu pot fi aplicate în sensul procedurilor de verificare periodică din considerentul că acestea nu prevăd evaluarea producătorului în toată complexitatea prevederilor Regulamentelor și pentru că evaluarea dispozitivelor medicale are loc numai pentru anumite aspecte de siguranță, formulate în procedurile specifice aprobate.
		8.	Cu referire la art. 34 , alin. (1), relevăm că potrivit proiectului se propune transpunerea în cadrul național a două Regulamente UE (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, și Regulamentul (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. În acest sens, observăm că Regulamentele menționate fac parte din Lista legislației de armonizare a Uniunii care figurează în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1020 privind supravegherea pieței și conformitatea	Se acceptă. Proiectul modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			produselor, în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv în legislația de armonizare a Uniunii, care reglementează în mod mai detaliat aspectele specifice legate de supravegherea pieței și asigurarea aplicării legislației. Subsecvent, considerentul (4) din Regulamentul (UE) 2019/1020 specifică expres: „(4) Cadrul pentru supravegherea pieței stabilit prin prezentul regulament ar trebui să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația de armonizare a Uniunii referitoare la asigurarea conformității produselor și la cadrul de cooperare cu organizațiile care reprezintă operatorii economici sau utilizatorii finali, supravegherea pieței în ceea ce privește produsele și controlul produselor care intră pe piața Uniunii. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul <i>lex specialis</i>, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte în legislația de armonizare a Uniunii. Dispozițiile corespunzătoare din prezentul regulament nu ar trebui, prin urmare, să se aplice în domeniile reglementate de astfel de dispoziții specifice, de exemplu cele stabilite în Regulamentele (CE) nr. 1223/2009 (3), (UE) 2017/745 (4) și (UE) 2017/746 (5), inclusiv utilizarea Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și (UE) 2018/858 (6) ale Parlamentului European și ale Consiliului.” În context, proiectul de lege, la Capitolul X SUPRAVEGHEREA PIEȚEI stabilește atribuțiile, competențele, măsurile, procedurile etc. care se aplică de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cadrul supravegherii pieței <i>dispozitivelor medicale</i> și a <i>dispozitivelor medicale in vitro</i>. De menționat că art.16 alin.(8) din Legea nr.162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor condiționează aplicarea Legii nr.131/2012 privind controlul de stat, după cum urmează, or, „(8) <i>Autoritățile de supraveghere a pieței, la</i>	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>efectuarea controalelor în domeniul supravegherii pieței, aplică prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.</i>” În contextul celor expuse, precum și a necesității menținerii unei abordări uniforme în partea ce ține de supravegherea pieței se propune reformularea art.34 alin.(1) cu expunerea în 2 alineate distincte cu următorul conținut: „(1) <i>Activitatea de supravegherea pieței dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale în vitro se efectuează conform prevederilor prezentei legi.</i> (2) <i>AMDM la efectuarea controalelor privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale în vitro, aplică prevederile Legii nr.131/2012 privind controlul de stat în măsura în care acestea nu contravin prezentei legi.</i>”	
		9.	alineatul (3), se va expune în următoarea redacție: „(3) <i>AMDM elaborează planuri anuale privind activitatea de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale și le prezintă spre aprobare Ministerului Sănătății.</i>”	Nu se acceptă. Ministerul Sănătății, în calitate de entitate centrală de politici, stabilește cadrul strategic, fără a interveni în activitățile executive ale AMDM, pentru a nu afecta eficiența și responsabilitatea acesteia.
		10.	alineatul (5), se va expune în următoarea redacție: „(5) <i>AMDM elaborează anual un rezumat al rezultatelor activităților de supraveghere, care este transmis, spre informare, autorităților de coordonare în domeniul supravegherii pieței și publicat pe pagina oficială a instituției.</i>” În acest context, transmiterea planurilor anuale de supraveghere a dispozitivelor medicale spre autoritatea de coordonare va asigura o gestionare mai eficientă a pieței, o mai bună cooperare între autoritățile de supraveghere a pieței, precum și o abordare unitară și consolidată a rezultatelor activităților de supraveghere a pieței.	Se acceptă. Proiectul modificat
		11.	La art. 41, urmează a fi revăzută trimiterea la Legea nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial, deoarece aceasta a fost abrogată.	Se acceptă. Corectat
		12.	Totodată, având în vedere că, verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se	Am luat act.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			realizează în conformitate cu procedurile aprobate de autoritatea de reglementare, (Ordinul MSMPS nr.30 din 12.01.2018 privind procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale), procedurile specifice aflate în vigoare sunt depășite și, în anumite cazuri, imposibil de aplicat în practică, ceea ce impune revizuirea integrală a acestora în vederea actualizării și adaptării la cerințele actuale.	
16.	Asociația Patronală „Camera de Comerț Americană din Moldova” („AmCham Moldova”) Nr. 42 din 22.04.2025	1.	Articolul 1 alineatul (3) „(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 se aprobă și actualizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ținând cont de reglementările Uniunii Europene.” Comentarii/Propuneri: Proiectul de lege nu clarifică dacă și în ce măsură se aplică grupurilor de produse ce nu au un scop medical declarat. Prin comparație, Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (în continuare „Regulamentul UE”), prescrie clar că prevederile lui se aplică asupra acestor grupuri de produse și condițiile în care se aplică. A se vedea art. 1 alin. (2) din Regulamentul UE: „(2) De la data aplicării specificațiilor comune adoptate în temeiul articolului 9, prezentul regulament se aplică, de asemenea, grupurilor de produse care nu au un scop medical propus și care sunt enumerate în anexa XVI, ținând seama de tehnologiile de vârf în domeniu și în special de standardele armonizate existente pentru dispozitive similare cu scop medical, bazate pe tehnologii similare. Specificațiile comune pentru fiecare dintre grupurile de produse enumerate în anexa XVI vizează cel puțin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede în anexa I pentru grupul de produse în cauză și, după caz, evaluarea clinică privind siguranța. [...] Prezentul regulament se aplică și investigațiilor	Nu se acceptă. Regulamentul UE 2017/745 presupune că această listă poate fi modificată, la necesitate, împuternicire ce a fost delegată Comisiei. Deoarece întârzierea în uniformizarea normativelor cu cele UE va duce la apariția barierelor în calea comerțului, modificarea listei respective în concordanță cu deciziile Comisiei este necesar să fie efectuată practic simultan, fapt ușor realizabil prin delegarea atribuțiilor respective către AMDM.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			clinice desfășurate în Uniune cu privire la produsele menționate la primul paragraf.”	
		2.	Articolul 2 alineatul (1) „operator economic - un producător, un reprezentant autorizat, un importator, un distribuitor sau persoana care assemblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri;” Textul „care assemblează sau sterilizează sisteme și pachete pentru proceduri” este formulat neclar și pasibil de interpretări. Regulamentul UE conține prevederile mai clare și mai previzibile, făcând trimitere la alte articole ale textului său care prescriu cercul persoanelor care nu sunt cuprinse expres în textul definiției noțiunii. A se vedea art. 2 punctul 35 din Regulamentul UE, coroborat cu art. 22 alin. (1) și (3): Articolul 2 „«operator economic» înseamnă un producător, un reprezentant autorizat, un importator , un distribuitor sau persoana menționată la articolul 22 alineatele (1) și (3);” Articolul 22 „(1) Persoanele fizice sau juridice întocmesc o declarație dacă combină dispozitive care poartă marcajul CE cu următoarele alte dispozitive sau produse, într-un mod care este compatibil cu scopul propus al dispozitivelor sau al altor produse și în limitele utilizării specificate de către producătorii lor, pentru a le introduce pe piață sub formă de sistem sau pachet pentru proceduri: (a) alte dispozitive care poartă marcajul CE; (b) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro care poartă marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746; (c) alte produse care sunt în conformitate cu legislația care se aplică respectivelor produse, numai dacă acestea sunt utilizate	Nu se acceptă. Regulamentele UE urmează să fie transpuse integral prin HG. Scopul Legii este crearea cadrului legal ce va permite implementarea Regulamentelor UE 2017/745 și 746. Prevederile Regulamentelor menționate sunt foarte complex organizate și pot fi transpuse conform practicii legislative naționale, din acest considerent transpunerea lor cea mai apropiată poate fi realizată prin HG.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			într-o procedură medicală sau dacă prezența lor în sistemul sau pachetul pentru proceduri este justificată într-un alt mod. [...] (3) Orice persoană fizică sau juridică care sterilizează sisteme sau pachete pentru proceduri la care se face referire la alineatul (1), pentru a le introduce pe piață aplică, la alegerea sa, una dintre procedurile prevăzute în anexa IX sau procedura prevăzută în anexa XI partea A. Aplicarea respectivelor proceduri și implicarea organismului notificat se limitează la aspectele de procedură referitoare la asigurarea sterilității până în momentul în care ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Persoana fizică sau juridică întocmește o declarație în care afirmă că sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului.”	
		3.	Articolul 2 alineatul (1) „profesionist din domeniul sănătății - personalul prestatorului de servicii medicale publice sau privat, implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici, asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți), personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician).” Se propune completarea definiției noțiunii cu următorul text: „profesionist din domeniul sănătății - personalul prestatorului de servicii medicale publice sau privat, implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici, asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți), personalul tehnic (bioinginer, inginer biomedical, inginer tehnician, tehnician), precum și personalul implicat în instruirea sau consultanța privind utilizarea corectă a dispozitivelor medicale.”	Se acceptă. Proiect modificat.
		4.	Articolul 2 alineatul (1) Prevedere lipsă Deoarece în textul proiectului de lege (art. 43 alin. (2) lit. b)) este utilizată noțiunea de „reprezentant medical” considerăm că aceasta trebuie definită la articolul 2, având următorul cuprins:	Nu se acceptă. Funcția reprezentatului medical este expusă clar în textul proiectului și este utilizată doar de 2 ori, respectiv nu este necesară introducerea unei noi noțiuni.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			„Reprezentant medical – persoană fizică, angajată sau mandatată de producător, importator sau distribuitor, care informează, instruește și promovează dispozitivele medicale în rândul persoanelor calificate să le recomande sau să le utilizeze, asigurând furnizarea de informații corecte, actualizate și justificate privind utilizarea acestora.”	
		5.	Articolul 9 alineatul (2) (2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul producătorilor de dispozitive medicale din Republica Moldova și unităților farmaceutice ce dețin certificat privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP). Considerăm oportun extinderea excepției și cu referire la persoanele juridice care dețin certificate privind conformitatea cu buna practică de distribuție (GDP).	Se acceptă. Proiect modificat.
		6.	Articolul 9 alineatul (4) (4) Termenul de valabilitate a înregistrării prestatorilor de servicii în Registrul de stat al dispozitivelor medicale este de 3 ani, dacă se mențin condițiile care au stat la baza înregistrării inițiale. Apreciem acest termen ca fiind unul relativ scurt. Propunem ca perioada de valabilitate să fie nelimitată. Atâta timp cât prestatorul își menține documentația și standardele actualizate, nu întrevădem motive pentru reînregistrare. Extinderea termenului va asigura o stabilitate pentru mediul de afaceri.	Se acceptă. Proiect modificat.
		7.	Articolul 10 alineatul (11) (11) Înregistrarea este valabilă pe perioada valabilității actelor ce au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Pentru mediul de afaceri eu este clar cum va fi aplicat acest termen. În acest caz, se va lua în considerare termenul de valabilitate cel mai scurt dintre documentele furnizate? Conform art. 10 alin. (12), persoanele care au înregistrat dispozitivele medicale trebuie să informeze AMDM despre orice modificare survenită după înregistrarea dispozitivului în	Am luat act. Perioada de valabilitate a înregistrării reflectă perioada de valabilitate a documentelor prezentate la momentul înregistrării, fiind aplicabil termenul cel mai scurt dintre acestea. Această abordare este justificată de necesitatea de a menține o trasabilitate și o conformitate continuă a dispozitivelor medicale cu cerințele în vigoare. Reprezentantul autorizat care a înregistrat dispozitivul are responsabilitatea de a monitoriza valabilitatea documentelor ce au stat la baza înregistrării și de a notifica AMDM cu privire la actualizarea acestora.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Registrul de stat. Astfel, informațiile din registru sunt actualizate continuu și nu există o justificare clară pentru reducerea perioadei de înregistrare a dispozitivelor medicale.	
		8.	Articolul 10 alineatul (15) (15) 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. Prevederea nu oferă claritate privind faptul dacă este necesară obținerea unei autorizații și în cazul în care dispozitivele medicale sunt importate ca mostre gratuite de la producător către un reprezentant autorizat. Menționăm că distribuitorii pot avea mostre pentru uz propriu și nu doar pentru a fi expuse la expoziții. Prin urmare, considerăm oportun a se permite importul acestora în baza aceleiași proceduri reglementate la art. 10 alin. (15).	Nu se acceptă. Scopul importului este unul declarativ și este bazat pe răspunderea declarantului. Excepția invocată este una complexă, însă idea de bază este controlul admiterii spre utilizare a dispozitivelor ce nu au fost certificate. Anume acest fapt și nu numai includerea lor în RSDM condiționează mecanismul enunțat. Produsele ce sunt făcute disponibile pentru utilizare, din categoria cărora fac parte și mostrele, trebuie să se regăsească în RSDM.
		9.	Articolul 14 Articolul 14 nu transpune fidel prevederile art. 11 din Regulamentul UE – fapt care a creat bariere în calea comerțului pentru agenții economici din Republica Moldova și care a fost comunicat autorităților publice. Având în vedere că proiectul de lege (și reglementările în vigoare) fac referire la „reprezentantul unic”, legislația este interpretată în sensul în care pentru toate produsele unui producător trebuie să existe în toate cazurile un singur reprezentant autorizat, fără a se lua în considerare că producătorii pot produce diverse grupe de produse, reprezentanții autorizați putând fi unici per grupe de produse, și nu per întreaga gamă a produselor unui producător. Regulamentul UE în articolul 11 alin. (2) explicit clarifică această posibilitate și prevede clar că „Desemnarea constituie mandatul	Nu se acceptă. Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „În cazul în care producătorul unui dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.”. Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece Republica Moldova, ca stat care armonizează legislația cu normele UE, trebuie să aplice aceleași standarde de siguranță și control. Scopul nu este de a impune bariere comerciale, ci de a proteja sănătatea publică și de a monitoriza eficient dispozitivele introduse pe piață. Obligația producătorului, cu sediul în afara Republicii Moldova, de a desemna un reprezentant autorizat unic, este reglementat inclusiv prin normele

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			reprezentantului autorizat, este valabilă numai în cazul în care este acceptată în scris de reprezentantul autorizat și produce efecte cel puțin pentru toate dispozitivele care fac parte din același grup de dispozitive generice.” Mai mult decât atât, această interpretare este confirmată și prin actul publicat pe website-ul Comisiei Europene, care explică că așa aranjamente sunt posibile: „În ceea ce privește portofoliul său de dispozitive, un producător poate avea mai mulți reprezentanți autorizați dacă dispozitivele fac parte din grupuri generice diferite de dispozitive (așa cum sunt definite în articolul 2(7) din MDR și articolul 2(8) din IVDR). Totuși, pentru un anumit grup generic de dispozitive, producătorul ar trebui să desemneze un singur reprezentant autorizat (adică un ‘reprezentant autorizat unic’).”¹ ¹ Traducerea n.a., https://health.ec.europa.eu/document/download/0a7613cb-6b9a-4396-a4c6-d2479e43e167_en?filename=mdcg_202216_en.pdf, pag. 3 Prin urmare, se propune completarea art. 14 din proiectul de lege cu prevederile art. 11 alin. (2) din Regulamentul UE.	legislative actuale, care transpun Directivele UE. Astfel, potrivit art.7 alin (2) din Legea 102/2017 cu privire la dispozitive medicale „Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.”. Pct. 55 al Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, aprobat prin HG 702/2018, indică expres „În cazul în care sediul unui producător care introduce pe piață un dispozitiv în nume propriu nu se află pe teritoriul Republicii Moldova, producătorul respectiv desemnează un reprezentant autorizat în Republica Moldova.”. Această reglementare nu trebuie a fi interpretată ca obligație birocratică, ci un mecanism crucial care asigură că dispozitivele medicale respectă standardele de calitate și siguranță conform reglementărilor UE, protejând pacienții din Republica Moldova și asigură și trasabilitatea dispozitivelor medicale.
		10.	Articolul 16 alineatul (7) (7) La cererea AMDM oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv. Considerăm oportun detalierea prevederii art. 16 alin. (7) cu norme clare în privința condițiilor pentru prezentarea gratuită a eșantioanelor de dispozitive și acordarea accesului la dispozitiv.	Nu se acceptă. Normele de procedură trebuie adoptate de autoritatea competentă și nu sunt subiect legislativ. Normele de prelevare și semnificația lor statistică sunt pe larg adoptate în standardele de referință.
		11.	Articolul 17 alineatul (8) (8) La cererea AMDM, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv. A se vedea comentariile de la art. 16 alin. (7).	Nu se acceptă. Normele de procedură trebuie adoptate de autoritatea competentă și nu sunt subiect legislativ. Normele de prelevare și semnificația lor statistică sunt pe larg adoptate în standardele de referință.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		12.	Capitolul VII SISTEMUL DE IDENTIFICARE UNICĂ A UNUI DISPOZITIV Conform Regulamentului UE 2017/745 și 2017/746 aplicarea suportului UDI pe etichetele dispozitivelor medicale în UE a fost introdusă pe etape - pentru dispozitivele medicale din clasa III și II cerința este aplicabilă în prezent, pentru cele din clasa I termenul este 26.05.2025, iar pentru dispozitivele medicale in vitro cl. A termenul limită de aplicare UDI este 26.05.2027. Pentru a putea utiliza un cod UDI unic cu cel aplicat în UE, propunem ca termenul de intrare în vigoare a Capitolului VII să fie după aderarea Republicii Moldova la UE.	Nu se acceptă. Codurile UDI-DI, conform prevederilor Regulamentului UE 2017/745, sunt obligatorii pentru marcare pe ambalaje din 2021. Toți producătorii care și-au asumat conformarea cu Regulamentul 2017/745 au fost oblicați să identifice dispozitivele prin coduri Basic UDI declarate conform Regulamentului UE 2023/607.
		13.	Articolul 30 alineatul (1) litera e) (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: e) 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; Prevederea art. 30 alin. (1) lit. e) are implicații asupra protecției secretelor comerciale și reprezintă o intruziune în confidențialitatea acestor date. Se propune reformularea literei și expunerea ei în următoarea redacție: <i>„e) de a raporta AMDM, prin intermediul Sistemului informațional de management al dispozitivelor medicale, informații privind dispozitivele medicale aflate în utilizare, inclusiv tipul, identificarea unică (UDI) și starea acestora, fără a include date contabile detaliate sau modul de procurare;”</i>	Nu se acceptă. Costul, sursa de proveniență, modul de achiziționare este util pentru statistică și este utilă pentru înțelegerea trasabilității pentru autoritățile responsabile de dispozitive medicale. <i>secret comercial</i> – informațiile care îndeplinesc cumulativ următoarele cerințe: a) sunt secrete în sensul că nu sunt, ca întreg sau astfel cum se prezintă ori se articulează elementele acestora, cunoscute la nivel general sau ușor accesibile persoanelor din cercurile care se ocupă, în mod normal, de tipul de informații în cauză; b) au valoare comercială prin faptul că sunt secrete; c) au făcut obiectul unor măsuri rezonabile, date fiind circumstanțele, luate de către persoana care deține în mod legal controlul asupra informațiilor respective, pentru a fi păstrate secrete.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				1. Costul nu este secret comercial (în special în situațiile instituțiilor medico-sanitare publice finanțate din FAOAM, dispozitivele fiind procurate prin CAPCS). Este considerat informație de interes public, în special dacă: • fondurile provin din buget public; • este parte dintr-un program guvernamental sau proiect internațional; • dispozitivul este livrat unei instituții medicale publice. Legea privind accesul la informație din Republica Moldova (nr. 982/2000) impune transparență asupra modului în care sunt cheltuite fondurile publice. 2. Dacă dispozitivul este oferit printr-un parteneriat privat, sponsorizare sau donație privată • Costul poate fi considerat secret comercial, dacă: — este reglementat printr-un contract confidențial; — divulgarea acestuia ar prejudicia interesele comerciale ale furnizorului (de exemplu, dezvăluie politica de prețuri față de competitori); — există o clauză de confidențialitate în contract. Conform Legii nr. 171/2014 privind prevenirea concurenței neloiale, informațiile comerciale protejate (cum este și prețul negociat, în anumite cazuri) pot constitui secret comercial dacă: • nu sunt publice; • au valoare economică; • sunt protejate în mod rezonabil împotriva divulgării.
		14.	Articolul 36 alineatul (1)	Se acceptă. Proiectul modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			(1) În cazul în care, după efectuarea unei evaluări în conformitate cu art. 35, 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. <i>Noțiunea „fără întârziere” nu oferă limite clare de timp. Prevederile ambigue și neclare contravin prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.</i>	Sintagma „fără întârziere” a fost substituită cu sintagma „în termen de 24 ore”.
		15.	Articolul 38 alineatul (2) (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 alin. (1), acestuia i se oferă posibilitatea de a prezenta observații de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite ulterior fără întârziere. <i>Noțiunea de „risc inacceptabil” este una neclară și ambiguă pasibilă de interpretări neuniforme, fapt care contravine prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.</i>	Nu se acceptă. Utilizarea termenului „risc inacceptabil” în proiectul de lege națională este aliniată cu terminologia și cerințele stabilite de Regulamentul (UE) 2017/745 și reprezintă un criteriu esențial pentru intervenția autorităților competente în vederea protejării sănătății și siguranței persoanelor.
		16.	Considerăm că articolului 43 în redacția propusă îi lipsește precizie în reglementare, fapt care pe viitor va avea cel mai probabil efecte în sensul interpretărilor neuniforme care vor fi date de autoritatea de supraveghere, pe de o parte, și mediul de business, pe de altă parte. Cu titlu de exemplu – deși alineatul (1)	Nu se acceptă. Prevederile enumerate oferă destulă predictibilitate, sunt în concordanță cu prevederile Regulamentului UE 2017/745 și urmează a fi discutate în cadrul adoptării

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			clarifică ceea ce este o „publicitate” cu două atribute ale sale: (i) informarea prin contact direct; (ii) promovarea destinată să stimuleze distribuirea, vânzarea sau utilizarea dispozitivelor medicale, alineatul (2) nu face o legătură directă și nu clarifică că vizitele reprezentanților medicali, furnizarea de mostre, sponsorizarea întâlnirilor, etc., trebuie să se facă cu scopul de a informa sau promova dispozitivele medicale. În lipsa unei legătură explicite dintre alin. (1) și alin. (2), activitățile de la alin. (2) vor putea fi citite autonom, ceea ce nu este corect și nu corespunde practicilor normale. Având în vedere cele menționate propunem rescrierea art. 43 și expunerea lui în următoarea redacție: <i>„(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 dispozitivelor medicale.</i> <i>(2) Se consideră publicitate următoarele acțiuni care urmăresc scopurile prevăzute la alineatul (1):</i> <i>a) publicitatea pentru dispozitive medicale destinată publicului larg;</i> <i>b) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să recomande dispozitive medicale;</i> <i>c) furnizarea de mostre, cu excepția cazurilor de testare sau instruire autorizată;</i> <i>d) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să recomande sau să distribuie dispozitive medicale;</i> <i>e) 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, cu excepția sponsorizării generale a congreselor științifice fără obligații comerciale.”</i> De asemenea, considerăm că alineatul (3) este incomplet, deoarece nu reflectă toate situațiile în care informațiile despre	regulamentului specific și a normelor de procedură, care urmează să fie adoptate.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			dispozitivele medicale sunt furnizate fără scop promoțional. Lipsesc excepții importante, cum ar fi materialele de instruire, informațiile din investigații clinice sau comunicarea cu autoritățile, care nu ar trebui clasificate ca publicitate. Propunem completarea cu subpunctele c) și d) pentru a reflecta mai bine practica reală și a evita interpretările eronate: <i>„c) materialele educaționale sau de instruire furnizate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru utilizarea corectă și sigură a dispozitivelor medicale, fără scop de promovare;</i> <i>d) informațiile furnizate în cadrul investigațiilor clinice autorizate.”</i>	
		17.	Articolul 47 alineatul (1) (1) Publicitatea poate fi difuzată numai după obținerea avizului pozitiv, emis de AMDM. (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 AMDM. 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 AMDM. (5) Pentru activitățile de examinare a dosarelor de avizare a materialului publicitar Agenția percepe tarife. Propunem considerarea faptului aplicării prevederii date doar pentru dispozitivele medicale cu o anumită clasă de risc, i.e., care au nivel de risc mediu spre ridicat. Aprobarea publicității pentru celelalte categorii de dispozitive medicale care sunt inofensive și cu nivel redus de risc ar putea fi irelevant.	Nu se acceptă. Prevederile articolului 47 privind avizarea publicității pentru toate categoriile de dispozitive medicale sunt necesare pentru asigurarea unui control uniform și eficient al informațiilor puse la dispoziția profesioniștilor din sănătate și publicului larg. Chiar și dispozitivele cu risc scăzut pot afecta încrederea utilizatorilor sau pot fi promovate prin mesaje neconforme care induc în eroare sau creează riscuri indirecte. Excluderea unor categorii de dispozitive de la avizarea obligatorie ar slăbi cadrul de supraveghere, ar reduce trasabilitatea și ar putea conduce la practici comerciale inadecvate. Termenii legali stabiliți asigură un echilibru între necesitatea unui proces riguros și respectarea timpului rezonabil de evaluare, iar AMDM are posibilitatea de a gestiona prioritar dosarele pentru a evita întârzierile nejustificate.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Totodată, având în vedere termenii de aprobare a publicității, stabiliți prin lege, difuzarea publicității pentru dispozitivele fără risc doar după aprobarea acesteia de către AMDM va crea întârzieri sau eventuale impedimente tehnice pentru promovarea dispozitivelor medicale inofensive.	
		18.	Articolul 48 alineatul (1) (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării. Propunem extinderea termenului cu minim până la 12 luni, ținând cont că proiectul prevede mai multe modificări importante, care necesită o perioadă de adaptare și implementare și pentru a diminua riscul de creare a deficitului în asigurarea cu dispozitive medicale esențiale.	Se acceptă parțial. Termenul de intrare în vigoare este prelungit: 9 luni. Proiectul modificat.
		19.	Articolul 48 alineatul (4) litera b) Obiecții de concept 1. Proiectul de lege reglementează mărimi a sancțiunilor contravenționale care nu sunt justificate în niciun fel. Menționăm că mărimi a sancțiunilor în valoare de la 4000-7000 U.C. reprezintă sancțiuni exagerate, care nu există în Codul contravențional actual. Impunerea unor sancțiuni în așa mărimi și devierea de la limitele normale deja reglementate, trebuie să fie justificată prin anumite argumente și dovezi, care ar explica cum s-a ajuns la reglementarea acestor sume și de ce anume ele ar fi suficiente pentru a preveni încălcarea dispozițiilor legii. Mai mult decât atât, considerăm că autorii ar trebui să intervină cu diligența și prudența necesară atunci când modifică legea contravențională, deoarece ea este asimilată legii penale potrivit jurisprudenței Curții Constituționale și CEDO.	Nu se acceptă. Dispozițiile articolului 773 sunt conforme cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 745/2017, care impune statelor membre să instituie sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect real de descurajare. Sancțiunile propuse sunt calibrate în funcție de gravitatea încălcărilor și respectă principiul proporționalității, având ca obiectiv prioritar protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale. Cuantumul amenzilor este stabilit astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici. Se respinge ferm sugestia de a introduce sancțiuni „atractive” sau reduse pentru operatori, deoarece acest lucru ar putea crea un precedent periculos, în care amenzile sunt percepute ca un cost acceptabil, ceea ce ar conduce la perpetuarea încălcărilor. Este esențial ca sancțiunile să aibă un caracter real descurajator și să asigure respectarea legislației.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Spre exemplu, în HCC nr. 10 din 12 mai 2015, Curtea Constituțională a apreciat, în ceea ce privește natura juridică a contravențiilor, că „în jurisprudența sa Curtea Europeană a menționat că «în principiu, caracterul general al legii contravenționale și scopul pedepselor, care are un caracter de prevenire și pedepsire, este suficient pentru a dovedi faptul că reclamantul a fost găsit vinovat de înfăptuirea unor acțiuni cu caracter criminal în sensul articolului 6 al Convenției (vezi Lauko c. Slovaciei, hotărâre din 2 septembrie 1998, Rapoarte 1998-VI, § 58). Mai mult, legea contravențională conține prevederi referitoare la chestiuni precum: circumstanțele atenuante și agravante, responsabilitatea pentru tentativa de comitere a unei contravenții, precum și legitima apărare, care indică de fapt natura penală a contravențiilor administrative.» 39. În cauza Ozturk vs Germania Curtea Europeană a reținut că lipsa gravității pedepsei nu poate înlătura caracterul penal inerent al unei contravenții. 40. Natura juridică a contravențiilor a fost analizată de Curtea Europeană și în cauza Ziliberberg vs. Republica Moldova, în care s-a reținut: «29. [P]entru a determina dacă o contravenție poate fi calificată ca având un caracter „penal” în sensul prevederilor Convenției, prima chestiune care trebuie determinată este dacă textul normei de drept care definește contravenția aparține, în sistemul legal al statului reclamat, legii penale; apoi trebuie determinată natura contravenției și, în sfârșit, natura și gradul de severitate al pedepsei care poate fi aplicată persoanei care se face vinovată de comiterea contravenției. Toate aceste aspecte trebuie examinate, luând în considerație obiectul și scopul articolului 6 al Convenției, sensul termenilor articolului respectiv, precum și legislația Statelor Contractante (vezi, printre altele, Garyfallou AEBE c. Greciei, hotărâre din 24 septembrie 1997, Rapoartele	Prin urmare, sancțiunile prevăzute respectă principiul corelării dintre gravitatea faptei și măsura punitivă, fiind concepute nu doar ca un instrument de sancționare, ci și ca o măsură preventivă în interesul protejării sănătății și siguranței pacienților.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>Hotărârilor și Deciziilor 1997-V, p. 1830, § 32). [...] 31. [...] Curtea reamintește că aceste criterii sunt alternative, și nu cumulative: pentru ca articolul 6 al Convenției să fie aplicat, este suficient ca contravenția respectivă să fie de natură „penală” din punct de vedere a Convenției, sau ar trebui ca persoanei declarate vinovate de comiterea contravenției să-i fie aplicată o sancțiune, care prin natura și gradul de severitate să se refere la sfera „penală” (vezi, printre altele, Lutz c. Germaniei, hotărâre din 25 august 1987, Seria A, nr. 123, p. 23, § 55). Acest lucru nu exclude să fie luat în considerație aspectul cumulativ al criteriilor, în cazul în care o analiză separată a fiecărui criteriu nu face posibilă elaborarea unei concluzii clare cu privire la existența unor „acuzatii de natură penală” (vezi, Janosevic c. Suediei, nr. 34619/97, § 67, CEDO 2002-VII).»</i> <i>41. Din cele menționate, Curtea reține aplicabilitatea în cazul contravențiilor a garanțiilor în materie penală instituite de Convenția Europeană, cu particularitățile specifice.”</i> Prin urmare, mediul de afaceri consideră că autorii nu au argumentat în niciun fel mărimea sancțiunilor și nu poate susține o așa modificare. 2. Proiectul de lege reglementează componenta contravențiilor într-o formă inadmisibilă Proiectul de lege reglementează componenta contravențiilor într-un mod imprecis, fapt care contravine jurisprudenței Curții Constituționale, care constant reține că o lege trebuie să fie suficient de accesibilă, clară și previzibilă. O normă este clară, accesibilă și previzibilă numai atunci când este redactată cu suficientă precizie, în așa fel încât să permită oricărei persoane să își corecteze conduita și să fie capabilă, cu consiliere adecvată, să prevadă, într-o măsură rezonabilă, consecințele care pot apărea dintr-o normă.	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Spre exemplu: - Latura obiectivă a alineatului (8) – „Nerespectarea obligațiilor generale ale importatorilor de dispozitive medicale” este foarte largă și lipsită de precizie, nefiind clar care sunt faptele sancționabile. - Latura obiectivă a alineatului (9) – „ Neîndeplinirea obligațiilor generale ale distribuitorilor de dispozitive medicale” este foarte largă și lipsită de precizie, nefiind clar care sunt faptele sancționabile. - Latura obiectivă a alineatului (10) prevede aspecte legate de „atestarea de către AMDM” a persoanei responsabile de conformitate cu „reglementări” – aici menționăm că (i) legea nu reglementează procedura de atestare; (ii) nu este clar care sunt „reglementările”. Considerăm că o așa reglementare a faptelor contravenționale nu este admisibilă și va genera abuzuri, fiind pasibile de control al constituționalității.	
17.	Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Nr. 38-78-4712 din 30.04.2025	1.	Analizând prevederile proiectului de lege privind dispozitivele medicale din perspectiva conformității cu principiile de reglementare și în special cele prevăzute de Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se constată existența mai multor reglementări care instituie acte permissive cu caracter obligatoriu pentru operatorii economici, fără ca aceste acte să fie expres prevăzute în Nomenclatorul actelor permissive sau justificate riguros în Nota de fundamentare. Astfel, proiectul instituie: • înregistrarea obligatorie a operatorilor economici care desfășoară activități de import, distribuție, instalare sau întreținere a dispozitivelor medicale (art.9); • înregistrarea obligatorie a dispozitivelor medicale în Registrul de stat (art.10);	Nu se acceptă. 1. Proiectul de lege transpune prevederile Regulamentelor UE aplicabile dispozitivelor medicale, care impun obligații clare privind înregistrarea dispozitivelor medicale, a producătorilor, importatorilor, distribuitorilor și reprezentanților autorizați, pentru a asigura conformitatea cu cerințele de siguranță și trasabilitate. 2. Marcajul CE este o condiție necesară. Proiectul prevede explicit că dispozitivele trebuie să dețină marcajul CE corespunzător clasei de risc– o cerință obligatorie pentru punerea pe piață. 3. Detaliile privind procedura de înregistrare urmează a fi reglementate prin acte sublegislative. 4. În vederea armonizării și evitării suprapunerilor sau

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			• avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg (art.44); • autorizarea importului de dispozitive medicale pentru expoziții sau investigații clinice (art.10 alin.(15)); • avize și certificate legate de export (art.10 alin.(14)). Aceste reglementări, deși urmăresc un scop legitim legat de siguranța pacienților și supravegherea pieței, trebuie analizate din perspectiva principiilor Legii nr.160/2011, care prevede expres că actele permissive pot fi instituite doar în condițiile în care: • nu există alte instrumente legale care să acopere riscurile respective; • regimul propus este proporțional cu riscurile și nu instituie bariere nejustificate în activitatea de întreprinzător; • există un temei legal clar și exhaustiv pentru condițiile de obținere a actului permisiv. Or, în cazul proiectului analizat, instituirea unor regimuri de înregistrare sau avizare suplimentară pentru dispozitive medicale care deja poartă marcajul CE — adică deja sunt conforme și evaluate potrivit standardelor UE — poate fi calificată drept o dublă reglementare și o sarcină administrativă excesivă, contrară principiului proporționalității consacrat de Legea nr.160/2011.	interpretărilor divergente, se propun în proiect de lege modificări corespunzătoare în Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, astfel încât să fie clarificate toate etapele procesului de autorizare și înregistrare.
		2.	Totodată, regimul de avizare a publicității pentru dispozitivele medicale (art.44) nu pare a avea o justificare solidă, în condițiile în care legislația generală privind protecția consumatorului și publicitatea înșelătoare oferă deja instrumente legale suficiente pentru a interveni în caz de încălcări. Se propune eliminarea avizului obligatoriu pentru publicitatea dispozitivelor medicale. Restricționarea publicității trebuie să fie reglementată prin norme clare și prevederi exprese în lege privind: conținutul permis/interzis; responsabilitățile producătorului/distribuitoare; sancțiuni pentru nerespectare. Respectarea normelor se verifică prin control post-factum (Legea 131/2012), prin sancționare a abaterilor (Cod contravențional),	Nu se acceptă. Conform legislației europene și bunei practici din statele membre UE, autoritățile competente au rolul <u>de a reglementa și controla publicitatea dispozitivelor medicale</u> pentru a preveni promovarea informațiilor eronate sau înșelătoare, protejând astfel pacienții și calitatea actului medical. <i>De exemplu</i>, în România, ANMDMR este autoritatea responsabilă pentru evaluarea, notificarea și avizarea materialelor publicitare privind dispozitivele medicale, conform Ordonanței de Urgență nr. 46/2021, care transpune Regulamentul (UE) 2017/745.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			fără instituirea unui act permisiv prealabil (se anexează o redacție a articolului 44).	Avizarea publicității este o măsură necesară pentru respectarea cerințelor UE și asigurarea conformității pe piața dispozitivelor medicale. „Articolul 18 din Ordonanță de urgență nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745: (1) ANMDMR este autoritatea competentă în ceea ce privește evaluarea, notificarea și <u>avizarea materialelor publicitare</u>, precum și a oricărei alte forme de publicitate privind dispozitivele medicale, cu excepția celor destinate profesioniștilor din domeniul sănătății atunci când nu fac parte din categoria dispozitivelor medicale cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației. (2) Lista dispozitivelor cu un grad de risc ridicat pentru sănătatea populației menționate la alin. (1), precum și criteriile, modalitățile și termenele de actualizare a listei vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”. https://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/243191
		3.	Se remarcă, de asemenea, lipsa din Nota de fundamentare a oricărei analize privind: • evaluarea alternativelor la instituirea actelor permissive (ex. notificare, control post-factum, raportare); • costurile administrative pentru operatorii economici; • propuneri de eliminare sau comasare a unor acte permissive existente, conform cerințelor art.4 alin.(2) din Legea nr.160/2011. Prin urmare, pentru conformitatea proiectului cu prevederile și principiile Legii nr.160/2011, se recomandă: • revizuirea regimurilor de autorizare propuse și justificarea detaliată a necesității fiecărui act permisiv; • înlocuirea actelor permissive cu regimuri de notificare (se atașează proiect de norme care transformă actele permissive ce	Nu se acceptă. Proiectul de lege privind dispozitivele medicale are ca scop transpunerea în mod fidel a prevederilor Regulamentelor Uniunii Europene relevante, care prevăd în mod expres un cadru normativ clar și proceduri detaliate privind înregistrarea și supravegherea pieței dispozitivelor medicale. Transpunerea acestor prevederi este un angajament asumat de Republica Moldova în procesul de aliniere legislativă și integrare europeană, impunând o executare strictă, fără posibilitatea de adaptare discreționară la preferințele mediului de afaceri. Prevederile Regulamentelor UE privind dispozitivele medicale impun instituirea unor acte permissive și

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			ține de înregistrarea activității domeniu și înregistrarea DM în mecanismul de Notificare); • eliminarea dublării procedurilor de evaluare deja acoperite de marcajul CE; • eliminarea avizului obligatoriu pentru publicitatea dispozitivelor medicale.	proceduri specifice, care nu sunt opționale, ci obligatorii pentru asigurarea conformității, trasabilității și siguranței dispozitivelor medicale pe piața națională. Avizarea publicității de către AMDM reprezintă o măsură de protecție a consumatorilor și de prevenire a practicilor comerciale înșelătoare sau neconforme, fiind prevăzută de UE. Eliminarea acestei cerințe ar submina eficiența supravegherii pieței și ar crea riscuri pentru sănătatea publică. Mai mult, proiectul de lege este supus expertizei de compatibilitate și armonizare realizate de către Centrul de armonizare a legislației, instituție abilitată să verifice conformitatea actelor normative cu cadrul juridic național și angajamentele internaționale ale Republicii Moldova. Observațiile și propunerile formulate în cadrul acestei expertize au fost și vor fi luate în considerare la definitivarea proiectului, asigurând astfel o reglementare echilibrată, corelată cu cerințele europene și respectând principiile legislației naționale.
		4.	”Anexă la Opinie Articolul 9. Notificarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale (1) Persoanele juridice care intenționează să desfășoare activități de import, distribuție, instalare, întreținere sau reparare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova au obligația de a notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) cu 10 zile anterior începerii activității. (2) Notificarea se efectuează prin depunerea, în format electronic, a unui formular standardizat aprobat de AMDM, care va conține cel puțin: a) datele de identificare ale persoanei juridice; b) domeniul de activitate: import, distribuție, instalare, mentenanță;	Nu se acceptă. Transpunerea Regulamentelor Uniunii Europene 745 și 746 este o obligație imperativă și ineluctabilă, impusă de angajamentele, și, prin urmare, nu poate fi supusă negocierii sau adaptărilor ce urmăresc simplificarea procedurală în funcție de preferințele mediului de afaceri. Înlocuirea procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale și a operatorilor economici cu o simplă notificare contravine normelor imperative de securitate și supraveghere a pieței, întrucât evaluarea prealabilă a documentației și înregistrarea a dispozitivelor medicale/operatorilor constituie garanții fundamentale pentru protecția sănătății pacienților și asigurarea calității produselor introduse pe piață.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			c) declarația pe propria răspundere privind respectarea condițiilor prevăzute de prezenta lege. (3) Notificarea nu este supusă vreunei proceduri de autorizare, aprobare sau evaluare prealabilă. AMDM atribuie un număr de înregistrare notificării și înscrie operatorul economic în Registrul de stat al dispozitivelor medicale în termen de 2 zile lucrătoare de la recepționarea notificării complete. (4) Notificarea este valabilă pe termen nelimitat, atât timp cât se mențin condițiile declarate inițial. Operatorii economici au obligația de a informa AMDM, în termen de 10 zile lucrătoare, despre orice modificare intervenită în datele notificate. (5) AMDM nu percepe tarife pentru notificarea activităților de import, distribuție, instalare, întreținere sau reparare a dispozitivelor medicale. (6) Verificarea respectării condițiilor declarate în notificare și a cerințelor legale aferente desfășurării activităților se realizează de AMDM: a) în cadrul supravegherii pieței, potrivit Legii nr.162/2023; b) sau în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător, în condițiile Legii nr.131/2012. Articolul 10. Notificarea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață (1) Înainte de introducerea pe piață sau utilizarea dispozitivelor medicale în Republica Moldova, producătorul sau reprezentantul său autorizat are obligația de a notifica Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) cu privire la dispozitivele respective. (2) Notificarea se depune cu cel puțin 5 zile lucrătoare anterior introducerii pe piață sau utilizării dispozitivelor medicale. (2) Notificarea se efectuează în format electronic, prin completarea unui formular standard stabilit de AMDM, și va cuprinde cel puțin următoarele informații: a) denumirea dispozitivului medical și scopul propus; b) clasa de risc; c) datele	De asemenea, eliminarea avizului privind publicitatea dispozitivelor medicale nu poate fi acceptată, aceasta reprezentând o măsură esențială pentru executarea efectivă și conformă a prevederilor Regulamentelor (UE) 2017/745 și 2017/746. Controlul riguros al publicității este necesar pentru a preveni promovarea de informații eronate sau înșelătoare, protejând astfel drepturile și sănătatea consumatorilor.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			de identificare ale producătorului și reprezentantului autorizat, dacă este cazul; d) copia declarației de conformitate CE sau a certificatului CE de conformitate; e) descrierea dispozitivului și informațiile furnizate de producător. (3) AMDM înscrie dispozitivele notificate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în termen de 2 zile lucrătoare de la recepționarea notificării complete, fără efectuarea unei evaluări prealabile. (4) AMDM nu percepe tarife pentru notificarea dispozitivelor medicale. (5) Persoanele care au notificat dispozitive medicale au obligația de a informa AMDM despre orice modificare semnificativă intervenită după notificare în termen de 10 zile lucrătoare (ex: schimbarea reprezentantului autorizat, modificări de design, modificări ale declarației de conformitate). (6) În scopul exportului, AMDM, la solicitarea producătorului stabilit în Republica Moldova, emite certificat de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale notificate. (8) Importul dispozitivelor medicale neînregistrate, exclusiv în scop de expoziții sau investigații clinice, este permis în baza notificării prealabile către AMDM, în condițiile stabilite de reglementările metodologice aprobate de AMDM. (8) AMDM are dreptul de a efectua controale post-notificare și în cazul în care se constată neconformitatea dispozitivelor medicale sau prezentarea de informații eronate, AMDM poate dispune măsuri în condițiile Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat al activității de întreprinzător. Articolul 44. Publicitatea dispozitivelor medicale destinate publicului larg (1) Publicitatea dispozitivelor medicale destinate publicului larg se realizează cu respectarea prevederilor prezentei legii a Legii nr. 62/2022 privind publicitatea.	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			(2) Materialele publicitare destinate publicului larg trebuie să respecte următoarele cerințe minime: a) să conțină informații corecte, clare și verificabile; b) să nu inducă în eroare consumatorii; c) să includă denumirea dispozitivului medical, scopul propus și îndemnul de a citi cu atenție instrucțiunile de utilizare. (3) Operatorii economici care realizează sau distribuie publicitate pentru dispozitive medicale sunt responsabili de respectarea cerințelor prevăzute la alin. (2). (4) AMDM exercită controlul respectării prevederilor prezentei legi privind publicitatea dispozitivelor medicale, în condițiile Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. (5) În cazul constatării încălcării prevederilor legale privind publicitatea dispozitivelor medicale, AMDM este în drept să: a) solicite retragerea sau corectarea materialului publicitar; b) aplice sancțiuni contravenționale în condițiile legii; c) dispune măsuri de remediere sau informare corectivă a consumatorilor.”	
		5.	Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare) Concluzia: Nota de fundamentare, chiar dacă argumentează necesitatea intervenției, aceasta nu conține suficiente informații pentru a stabili oportunitatea unor acte permissive, obligații și cerințe, dar și expune insuficient impactul soluțiilor propuse, astfel nota nu corespunde cu cerințele metodologice prevăzute de Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. <i>Comentarii, recomandări:</i> Analizând conținutul punctului 2.2 din Nota de fundamentare aferentă proiectului Legii privind dispozitivele medicale, se poate constata că aceasta conține unele elemente utile și corecte din perspectiva metodologiei AIR. Se face un efort de a descrie	Se acceptă parțial. Nota de fundamentare a fost completată reieșind din datele disponibile.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			contextul general și tendințele pieței dispozitivelor medicale din Republica Moldova. Sunt prezentate anumite date statistice privind creșterea valorii achizițiilor publice de dispozitive medicale, precum și evoluția numărului de dispozitive medicale înregistrate în Registrul de Stat. Aceste date reflectă un fenomen real — creșterea importanței dispozitivelor medicale în sistemul de sănătate și extinderea utilizării lor, atât în sectorul public, cât și privat. Totodată pentru a fi conform cu Metodologia AIR (HG nr. 574/2024) sunt necesare anumite îmbunătățiri și în mod special în ceea ce ține de identificarea și descrierea problemei sau problemelor care necesită intervenție din partea statului. Deși textul menționează ca „probleme,, precum ”lipsa reglementării” ”fragmentarea cadrului normativ” sau ”necorelarea cu legislația UE”, aceste formulări nu definesc, în esență, o problemă, ci o constatare instituțională sau o justificare pentru o intervenție deja aleasă. În metodologia AIR, o problemă nu este ”lipsa unei legi” sau ”neconformitatea cu standardele europene”. Problema trebuie să fie formulată ca efect negativ concret, măsurabil, care afectează un interes public și care rezultă dintr-o deficiență sistemică – fie normativă, fie de aplicare, fie de capacitate instituțională. Acest efect negativ trebuie să fie susținut prin date, cifre concrete, plângeri documentate, rapoarte de audit, indicatori de performanță sau studii de impact. În cazul de față, punctul 2.2 nu menționează consecințe reale (negative) concrete asupra pacienților, operatorilor economici sau autorităților. Nu sunt identificate incidente, întârzieri în retragerea dispozitivelor defecte, conflicte de interpretare sau practici comerciale dăunătoare. Totodată, nu se menționează în mod expres cine sunt actorii afectați de problema invocată – pacienți, spitale, IMM-uri, distribuitori, producători, comercianți de DM, autorități contractante – și în ce mod aceștia resimt efectele negative ale stării de fapt actuale. Un alt element important care lipsește este analiza cadrului normativ actual și a lacunelor concrete. Se face	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			doar o referire generală la existența Legii 102/2017 și a unor hotărâri de Guvern, fără a explica ce anume nu funcționează, care norme sunt insuficiente, ce dificultăți practice au apărut în aplicare și care sunt rezultatele auditului normativ. Un alt aspect care ar putea fi mai bine detaliat este corelarea obiectivelor cu problemele identificate. Conform metodologiei AIR, obiectivele nu trebuie să fie formulate ca o simplă necesitate de a adopta reglementări sau de a întreprinde acțiuni. În plus, se recomandă formularea acestora într-un mod cuantificabil, măsurabil și fixat în timp, pentru a putea evalua impactul reglementărilor în viitor. La fel, analizând conținutul p.3.1. care listează succint conținutul normelor din proiect, adică a soluțiilor pentru careva probleme, se constată o discrepanță importantă între soluțiile restrictive și numeroase propuse și modul în care sunt prezentate și argumentate problemele reale în secțiunea 2.2. Astfel, proiectul de lege vine cu o serie de măsuri ce presupun acte permissive și obligații suplimentare pentru operatorii economici, reguli noi privind circulația și utilizarea dispozitivelor medicale, precum și atribuțiile de control ale AMDM. Printre acestea se regăsesc măsuri precum înregistrarea obligatorie a tuturor agenților economici, limitarea la un singur reprezentant autorizat al producătorului, interdicția utilizării dispozitivelor de unică folosință re-prelucrate, avizarea publicității, instituirea sistemului de vigilență și reglementarea compensării prejudiciilor. În logica metodologiei Analizei Impactului de Reglementare (AIR), astfel de soluții restrictive și cu impact administrativ trebuie să aibă o corespondență directă, clară și bine fundamentată în secțiunea 2.2 a Notei de fundamentare, adică în partea unde trebuie prezentate problemele reale existente în Republica Moldova care ar necesita adoptarea acestor măsuri. Cum am menționat supra în secțiunea 2.2, lipsesc, date și exemple din practica națională, cazuri concrete, plângeri documentate, statistici sau rapoarte care să evidențieze că operatorii economici activează în mod iresponsabil, că	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			dispozitivele medicale prezente pe piață generează incidente sau prejudicii ori că lipsa reglementării anumitor aspecte ar fi cauzat probleme reale pentru pacienți sau instituțiile medicale. Mai mult, măsuri precum înregistrarea obligatorie a tuturor agenților economici sau limitarea reprezentării producătorului la un singur agent autorizat sunt prezentate ca soluții necesare, fără a fi arătat clar care sunt deficiențele concrete ale cadrului actual, ce dificultăți au întâmpinat autoritățile în lipsa acestor reglementări sau care au fost efectele negative asupra sănătății publice. În același timp, soluțiile propuse privind limba de utilizare a instrucțiunilor, avizarea publicității sau compensarea prejudiciilor nu sunt susținute de o analiză concretă a unor cazuri apărute în practică. Nu sunt arătate exemple de publicitate abuzivă sau de litigii generate de dispozitive defecte. Punctul 4.3 al Notei de fundamentare conține o abordare sumară privind impactul reglementării propuse asupra activității operatorilor economici. Formularea generală – potrivit căreia „impactul asupra sectorului privat va fi minim” – nu este susținută de niciun element de analiză cantitativă sau calitativă, contrar cerințelor metodologice prevăzute în Instrucțiunea AIR. În primul rând, nu se face distincție între categoriile de operatori afectați – de exemplu, între importatori, distribuitori, prestatori de servicii, producători locali sau IMM-uri. În al doilea rând, impactul economic este subevaluat. Proiectul de lege impune o serie de obligații concrete cu impact financiar și operațional evident, cum ar fi: înregistrarea operatorilor economici cu plată de tarif; înregistrarea dispozitivelor medicale cu dosar tehnic și evaluare; obligația de a utiliza un sistem informatic național (cu achiziție de echipamente, instruire personal, mentenanță); responsabilități post-market și de trasabilitate pentru distribuitori (de obicei sarcini ale producătorilor); traducerea integrală a documentației tehnice; obținerea unor avize suplimentare pentru utilizare, publicitate și export. Astfel, afirmația că „impactul asupra celorlalți operatori economici (importatori, distribuitori)	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			este minim” este nerealistă și contrazisă de soluțiile propuse în secțiunea 3.1. Punctul 4.3 nu evaluează aceste obligații în mod individual și nu oferă estimări privind: costurile administrative directe (tarife, dosare, timp); costurile indirecte (personal, consultanță, IT, traduceri); timpul de conformare și pierderile cauzate de întârzieri administrative. Mai mult, nu este evaluat cumulativ al acestor sarcini asupra întreprinderilor mici, ceea ce contravine Metodologiei AIR, care cere o atenție specială asupra IMM-urilor și a riscului de afectare disproporționată. Analizând conținutul secțiunii 6 din Nota de fundamentare este salutar că proiectul de lege a fost publicat pe platforma particip.gov.md, iar autorii menționează existența unui tabel de sinteză cu propunerile recepționate și modul de soluționare a acestora. Însă această abordare corespunde doar formal și nu răspunde cerințelor specifice pentru consultarea aferentă Analizei Impactului de Reglementare. Potrivit metodologiei AIR, secțiunea 6 trebuie să descrie explicit: modul concret în care au fost consultați actorii direct afectați de reglementare; poziția fiecărui grup de interese majore (operatori economici, IMM-uri, asociații profesionale, pacienți, instituții publice); metoda de consultare utilizată pentru fiecare grup (întâlniri directe, chestionare, interviuri, consultări sectoriale); care sunt principalele opinii exprimate și cum au fost luate în considerare. Or, în forma actuală, secțiunea 6 se limitează la menționarea publicării proiectului pe platformă și la trimiterea generică la un tabel de sinteză, fără a prezenta: cine concret a participat; care au fost principalele îngrijorări ale sectorului privat; ce propuneri au fost formulate de IMM-uri sau de asociațiile de profil; dacă operatorii economici au semnalat probleme legate de costurile noilor obligații, proceduri birocratice, termene sau impact disproporționat. Este important de subliniat că metodologia AIR cere consultări active adecvate nu doar pentru a respecta o procedură formală, ci pentru a înțelege mai bine riscurile, costurile și efectele reale ale proiectului asupra actorilor vizati.	

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
18.	Ministerul Finanțelor Nr. 07/2-03/49/444 din data aplicării semnăturii electronice	1.	<i>Cu referire la proiectul de lege</i> La art.2 alin.(1), definiția „importator”, cuvintele „introduce pe piața Republicii Moldova” se propun a fi substituite cu textul „pune în liberă circulație (import) în Republica Moldova”. Astfel, în conformitate cu prevederile art.192 din Codul vamal „(1) Mărfurile străine destinate comercializării pe piața Republicii Moldova sau uzului personal pe teritoriul vamal fac obiectul punerii în liberă circulație. (2) Punerea în liberă circulație implică: a) achitarea drepturilor de import datorate; b) achitarea, dacă este cazul, a altor plăți prevăzute de legislație; c) aplicarea de măsuri de politică comercială, precum și de măsuri de prohibiție sau restricție; d) îndeplinirea altor formalități prevăzute pentru importul de mărfuri”.	Nu se acceptă. Noțiunea „<i>introduce pe piață</i>” este transpusă din Regulamentul nr. 745/2017 și nu i se poate schimba forma.
		2.	La art. 4 alin.(1) se opinează că Cancelaria de Stat a definitivat proiectul de lege cu privire la modificarea unor acte normative (migrarea autorităților administrative centrale, NU/21/CS/2025), unde AMDM din data de 01.01.2026 se va subordona Ministerului Sănătății, prin urmare, autorul urmează a examina oportunitatea precizării alineatului în acest sens.	Se acceptă. Proiectul a fost modificat.
		3.	La art. 5 alin. (2) urmează a fi precizat, dat fiind faptul că nu este clar cărei clase și ce nivel de risc i se atribuie, situație similară fiind și la alin.(5) al aceluiași articol.	Se acceptă parțial. Precizările vor fi stipulate în acte sublegislative. Art. 5 a fost exclus din proiect.
		4.	La art. 9 alin. (1) considerăm că nu este clară sintagma „întreținute”. Menționăm că, explicații aferente au fost solicitate și la faza consultărilor publice, dar nu au fost acceptate, argumentarea fiind: <i>toate normele de implementare vor fi adoptate prin hotărâre de guvern ce transpun Regulamentele 745 și 746 UE, care pot fi consultate</i>. Menționăm că, potrivit pct.24 din Regulamentul privind armonizarea legislației RM cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1171/2018, <i>transpunerea prevederilor actului juridic european se realizează prin următoarele metode:</i>	Se acceptă parțial. Sintagma „întreținute” a fost revizuită.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			<i>a) transpunere directă – preluarea fidelă a prevederilor actului juridic european în legislația națională, fără reformulare, utilizând redacția, limbajul juridic și terminologia identică sau similară cu cea a actului juridic european care se transpune. Transpunerea definițiilor, a formulelor, a schemelor, a valorilor numerice, a diferitelor tipuri de limitări și excepții, precum și a anexelor ce conțin specificații și cerințe tehnice, metode de încercări de laborator se realizează prin transpunere directă, păstrându-se conținutul și structura actului european. Această metodă este recomandată în cazul transpunerii regulamentelor și deciziilor UE;</i> <i>b) reformulare – integrarea prevederilor actului juridic european în legislația națională, prin reformularea prevederilor actului juridic european care se transpune. O astfel de reformulare nu trebuie să aibă drept efect diminuarea compatibilității sau devierea de la obiectivul actului juridic european, care ar duce la incompatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația UE;</i> <i>c) metoda mixtă – utilizarea combinată a metodelor de transpunere directă și de reformulare.</i> În context, se recomandă transpunerea normei date prin metoda mixtă, pentru a exclude interpretări duble și expunerea clară dacă este vorba de reparație sau profilaxie a dispozitivelor medicale, pentru a determina cercul actorilor obligați să obțină autorizație de la AMED. Totodată, se consideră oportun clarificarea inclusiv a criteriilor și cerințelor de autorizare, pentru a oferi posibilitate prestatorilor de a corela și ajusta procesele interne pentru obținerea autorizațiilor sau de a stabili relații contractuale cu prestatorii în domeniu.	
		5.	La art. 9, alin. (5) urmează a fi precizat, dat fiind faptul că în alin.(4) nu sunt specificate activitățile/serviciile prestate, pentru care urmează a fi percepute tarife de către AMDM.	Se acceptă. Proiectul modificat

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		6.	La art. 10 alin. (1), cuvântul „importate,” se propune de exclus. În varianta propusă la momentul efectuării importului, Serviciul Vamal este obligat să verifice înregistrarea de către producător sau reprezentantul autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM în Registrul de stat a dispozitivelor medicale. Alăturat, menționăm că potrivit art.5 pct. 1 din 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. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului „<i>Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus</i>”. Totodată, proiectul nu reglementează eliberarea unui act permisiv, decât pentru cazurile prevăzute la art. 4 alin.(2) lit. s), unde se prevede că AMDM „emite autorizație de import, pentru cazurile specificate în prezenta Lege”. Cazurile specifice sunt prevăzute la art.10 alin.(15) și anume „pentru dispozitivele medicale ce nu sunt incluse în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, în scopul participării la expoziții sau investigații clinice”. În aceste condiții, conchidem că sarcina verificării înregistrării dispozitivelor medicale în Registrul de stat a dispozitivelor medicale pentru a fi admise la import va fi pusă Serviciului Vamal, la momentul vămuirii pentru punerea în liberă circulație (import). Considerăm impropriu Serviciului Vamal atribuirea verificării înregistrării dispozitivelor medicale la momentul vămuirii, deoarece acest fapt nu ține de activitatea vamală propriu zisă și va genera reținerea procesului de vămuire a mărfurilor. Prin urmare, propunem reglementarea procedurii de import fie în baza unui act permisiv, eliberat de autoritatea care asigură înregistrarea acestor dispozitive, fie instituirea unei declarații pe	Se acceptă parțial. La data de 26.05.2025 a avut loc ședința interinstituțională la care au participat reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Serviciului Vamal și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cadrul acestei ședințe s-a convenit următoarea procedură privind importul dispozitivelor medicale: Importul dispozitivelor medicale va fi permis exclusiv în situațiile în care importatorul prezintă o declarație pe propria răspundere, prin care confirmă faptul că dispozitivul medical este înregistrat în Registrul de stat al dispozitivelor medicale administrat de AMDM. În vederea facilitării acestui proces, AMDM va dezvolta o funcționalitate în cadrul Registrului de stat care va permite generarea unui extras oficial, pe formularul AMDM, ce va putea fi utilizat de către reprezentantul autorizat pentru a demonstra în mod clar și oficial înregistrarea dispozitivului medical. Acest extras va fi prezentat obligatoriu în fiecare etapă a procesului de import (la vămuire), asigurând astfel respectarea cerințelor legale fără a îngreuna procedurile vamale. Această soluție reprezintă un echilibru rezonabil între necesitatea verificării obligatorii a conformității dispozitivelor medicale și evitarea blocajelor procedurale în activitatea Serviciului Vamal.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			propria răspundere a importatorului care să confirme înregistrarea la AMDM în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. În cazul în care Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării nu va admite instituirea unui nou act permisiv pentru importul dispozitivelor medicale, propunem redenumirea Autorizației de import a medicamentelor neînregistrate cu scopul înregistrării/înregistrate prin completarea cu cuvintele „sau dispozitivelor medicale”. (de ex: Autorizația de import a medicamentelor neînregistrate cu scopul înregistrării/înregistrate sau dispozitivelor medicale).	
		7.	La art. 10 alin. (5) urmează a fi specificat expres care este acel „set minim” de acte care însoțește cererea de înregistrare a dispozitivului. Menționăm, că la faza inițială, Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator “DISMED” a propus includerea listei exhaustive în proiectul de lege, necesară a fi prezentată Agenției, pentru obținerea autorizațiilor, sau pentru introducerea în Registru, întru respectarea principiilor prevăzute de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, care stabilește că inițierea și desfășurarea afacerii se reglementează prin acte legislative. Propunerea însă fiind respinsă din motiv că <i>actele specificate în proiectul de lege, la art. 10 alin. (4), sunt enunțate așa cum prevede Regulamentul UE 2017/745 în Anexa II pct. 1, 2 Anexa XII și Anexa IV.</i> Totodată, Anexa II la Regulamentul UE prenotat prevede că documentația tehnică și, după caz, rezumatul acesteia care trebuie întocmite de către producător sunt prezentate într-un mod clar, organizat, fără ambiguități și în care se pot face căutări cu ușurință și includ, în special, elementele enumerate în prezenta anexă, fiind concomitent efectuată descrierea și specificațiile dispozitivului și informațiile care trebuie furnizate de producător.	Nu se acceptă. Procedura detaliată urmează a fi descrisă în acte sublegislative prin transpunerea Anexelor la regulamentele UE 745 și 746.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Astfel, se propune transpunerea exactă/concretă a documentelor necesare.	
		8.	La art. 10 alin. (7) urmează a fi precizat, dat fiind faptul că nu este clar pentru care proces se solicită informații suplimentare (proces de evaluare sau proces de înregistrare).	Se acceptă. Corectat
		9.	La art. 10 alin. (16) opinăm asupra enumerării activităților pentru care se vor percepe tarife aprobate de Guvern.	Se acceptă. Corectat
			La art. 14 alin. (3) se propune de substituit cuvântul ”producătorul” cu textul ”reprezentantul autorizat”.	Se acceptă. Reformulat, inclusiv cu propunerile DISMED la acest alineat.
		10.	La art. 18, alin. (4) urmează a fi precizat dacă întreprinderile micro, mici și mijlocii urmează a avea o persoană responsabilă de conformitate cu reglementările stabilite, dat fiind faptul că este expus confuz.	Se acceptă.
		11.	La art. 19: - la alin. (1), lit. c) textul ”Primul paragraf” din ultima propoziție urmează a fi precizat, pentru a aduce claritate la ce se referă autorul proiectului; - la alin. (6) se opinează asupra necesității de a fi precizat, întru a fi adusă claritate și înțelegere univocă <i>asupra sistemului de repararea prejudiciului... sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar</i> .	Se acceptă. Sintagma ”Primul paragraf” a fost substituită cu sintagma „Alin. (1)” Nu se acceptă. Prevederile articolului 19 alin. (6) din proiectul de lege transpun cerințele Regulamentului (UE) 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 11 alin. (7), care impun producătorilor să asigure o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Suma minimă de 10 milioane lei este stabilită tocmai pentru a garanta protecția adecvată a utilizatorilor. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, întrucât aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, polițele de asigurare prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica europeană demonstrează că

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
				aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri reale în cazuri grave, cum ar fi traume severe sau decese, protejând astfel utilizatorii și oferind siguranță pe piață. Astfel, producătorul de dispozitive medicale este titularul obligației legale de a deține o acoperire financiară. Acesta poate fi o companie mare, o întreprindere mică și mijlocie (IMM) sau, în anumite situații, chiar un distribuitor. Procesul de contractare presupune că producătorul contactează o companie de asigurări pentru negocierea condițiilor poliței, care includ limitele de acoperire (suma asigurată), tipurile de riscuri acoperite, perioada de valabilitate, franșizele și condițiile de plată. Compania de asigurări poate solicita documentația produselor, istoricul daunelor și evaluări de risc pentru o analiză corectă. Polița de asigurare acoperă daunele materiale și morale cauzate terților (pacienți, utilizatori), precum și cheltuielile legale și alte costuri aferente litigiilor. Exemple concrete: În Germania, polițele pentru răspunderea civilă profesională sunt oferite de companii precum Allianz, Munich Re, AXA, Zurich. În România, firme autorizate pe piața locală, precum Allianz-Țiriac, Generali sau Omniasig, oferă astfel de asigurări producătorilor. Astfel, acoperirea financiară obligatorie, inclusiv suma minimă stabilită, reflectă o practică europeană bine testată, menită să protejeze atât utilizatorii dispozitivelor medicale, cât și să asigure un cadru clar și sigur pentru operatorii economici.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
		12.	Dat fiind faptul că la art. 48 alin. (4), lit. b) se prevede completarea cu un articol nou (art. 77 ³ al Codului contravențional nr. 218/2008), se consideră oportun completarea proiectului cu prevederi referitor la autoritatea competentă să soluționeze contravențiile de nerespectare a angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale (în Capitolului III al Codului contravențional).	Se acceptă. Proiectul modificat.
		13.	Totodată, la art. 77³ alin. (8) la articolul menționat, se consideră necesar de a fi concretizate <i>obligățiile generale</i> , nerespectarea cărora va atrage răspundere contravențională.	Nu se acceptă. Obligațiile generale ale importatorilor sunt expres prevăzute la art. 17 din proiectul de lege, articol care poartă aceeași denumirea „ <i>Obligații generale ale importatorilor</i> ”. Prin urmare, trimiterea din art. 77 ³ alin. (8) la „ <i>nerespectarea obligațiilor generale</i> ” este clară, previzibilă și face referire directă la conținutul normativ al art. 17. Nu este necesară reluarea exhaustivă a tuturor obligațiilor în cadrul normei sancționatoare, întrucât principiul corelării normelor permite raportarea sancțiunii la articolul care stabilește conduita obligatorie.
		14.	<i>Cu referire la Nota de fundamentare</i> La compartimentul 4.1, cu referire la necesitatea extinderii capacităților de personal din cadrul AMDM, prin fortificarea cu resurse umane a diviziunii responsabile de control și inspecție în domeniul dispozitivelor medicale cu minim 6 inspectori angajați (costuri estimative de cca 2 165, 2 mii lei), se menționează că conform raportului operativ, la situația din 31.03.2025 în cadrul AMDM din totalul de 120 unități de personal aprobate, 22 sunt vacante și respectiv 98 unități încadrate. În acest sens, fortificarea capacității AMDM urmează a fi realizată în limita unităților de personal existente, prin redistribuirea pe intern a unităților necesare, inclusiv cu posibilitatea deblocării unor funcții aflate sub moratoriu, în baza unei solicitări înaintate către Ministerul	Am luat act.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Finanțelor, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.911/2024.	
		15.	Totodată, compartimentul 4.2 urmează a fi completat cu costurile estimative ale activităților/măsurilor preconizate în proiect (dezvoltarea a două sisteme informaționale existente, crearea a trei sisteme informaționale noi, crearea în cadru AMDM a laboratorului pentru verificarea dispozitivelor medicale și dotarea acestuia cu echipament necesar performant, etc), precum și sursa de finanțare a acestora, în conformitate cu prevederile art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată reieșind din datele disponibile.
		16.	Suplimentar comunicăm că, în bugetele Ministerului Sănătății și AMDM pentru anul 2025 nu au fost aprobate mijloace financiare în scopul inițierii și implementării proiectului în cauză. Astfel, autorul urmează să menționeze expres, în bugetul cărei autorități/instituții sunt prevăzute alocații pentru acoperirea costurilor estimate. Reieșind din cele expuse, proiectul se propune a fi ajustat.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost completată reieșind din datele disponibile.
19.	Asociația Investitorilor Străini (FIA) Aviz transmis pe poștă electronică pe data de 22.04.2025	1.	Observații punctuale: 1. Art. 4 și art. 8 alin. (3) din proiectul de modificare a Legii nr. 102/2017 transferă și concentrează către AMED atribuții privind autorizarea importurilor, stabilirea criteriilor de calitate, aprobarea metodologiilor de autorizare a importatorilor, verificare periodică a dispozitivelor medicale, controlul și aplicarea sancțiunilor. AMED eliberează autorizații de activitate importatorilor pe termen de 3 ani – concentrarea atribuțiilor de decizie, de executare, de control și de sancționare creează premieze pentru adoptarea deciziilor contrare principiului imparțialității, transparenței. Se recomandă deconcentrarea atribuțiilor pe verticala, astfel se va optimiza și termenul de examinare a cererilor solicitanților.	Nu se acceptă. Atribuțiile autorităților competente în domeniul dispozitivelor medicale sunt enumerate în Regulamentele UE 2017/745 și 746 și sunt necesare pentru atingerea scopul propus de reglementare a domeniului.
		2.	2. Art. 8 alin. (1) din proiectul de modificare a Legii nr. 102/2017 stabilește că 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	Nu se acceptă. Prevederile Articolului sunt clare și stipulează activitățile care vor necesita avizul prevăzut. Activitățile respective sunt desfășurate în continuare în textul Legii.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Moldova pentru care AMDM a emis autorizație de activitate. - Nu este clar la ce se refera legiuitorul prin sintagma ”întreținute”, probabil se refera la serviciile de mentenanță corectivă (de exemplu reparații) și preventivă. In sensul larg al normei se impune concluzia că dacă prestatorii de servicii medicale publici sau privați optează să repare desinestător dispozitivele medicale sunt obligați sa obțină autorizație de activitate. Se recomanda clarificarea dispoziției alin. (1) art. 8 din proiectul de lege, pentru a determina cercul actorilor obligați să obțină autorizație de la AMED.	Lucrările de întreținere, realizate intrinsec de prestatori de servicii medicale pentru propriile echipamente nu este considerată prestarea de servicii de întreținere.
		3.	3. Art. 8 alin. (3) din proiectul de modificare a Legii nr. 102/2017 nu stabilește cuantumul taxei ce urmează să fie plătită de agenții economici pentru obținerea autorizației de activitate - nu sunt clare costurile pe care agenții economici urmează să le suporte. Se recomanda de stabilit concomitent prin HG si cuantumul taxei pentru a se respecta principiul predictibilității și transparenței garantat de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.	S-a luat act. Tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt aprobate prin HG nr. 348/2014. Hotărârea de Guvern menționată urmează a fi actualizată urmare a aprobării legii cu privire la dispozitive medicale.
		4.	4. Art. 13 din proiectul de modificare a Legii nr. 102/2017 - dacă producătorul nu este rezident, poate introduce dispozitive medicale pe teritoriul RM numai prin reprezentant autorizat unic – pentru a evita înțelegeri si practici concertate se propune de reformulat in sensul extinderii cercului de reprezentanți pentru a stimula concurența in concordanță cu legislația in vigoare sau este binevenită o reglementare expresa a mecanismului de plafonare adaos comercial, criterii clare de activitate pentru activitatea reprezentanților.	Nu se acceptă. Este transpunere a Regulamentului (UE) nr. 745/2017, în care este reglementată prezența unui singur reprezentant autorizat. Comentariu oferit inclusiv în adresa DISMED.
		5.	Proiectul propune sancțiuni disproporționat de mari, aplicarea sancțiunii creaza climat negativ pentru dezvoltarea prestatorilor de servicii medicale publici sau privați (1) Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul Informațional de	Nu se acceptă. Dispozițiile articolului 773 sunt conforme cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 745/2017, care impune statelor membre să instituie sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect real de descurajare. Sancțiunile propuse sunt calibrate în funcție de gravitatea încălcărilor și respectă principiul

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			Management al Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 500 U.C. – echivalentul a 25000 lei (2) 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.- echivalentul a 50 mii lei (3) 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.” – echivalentul a 50 mii lei (4) 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. (5) 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.	proporționalității, având ca obiectiv prioritar protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale. Cuantumul amenzilor este stabilit astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici. Se respinge ferm sugestia de a introduce sancțiuni „attractive” sau reduse pentru operatori, deoarece acest lucru ar putea crea un precedent periculos, în care amenzile sunt percepute ca un cost acceptabil, ceea ce ar conduce la perpetuarea încălcărilor. Este esențial ca sancțiunile să aibă un caracter real descurajator și să asigure respectarea legislației. Prin urmare, sancțiunile prevăzute respectă principiul corelării dintre gravitatea faptei și măsura punitivă, fiind concepute nu doar ca un instrument de sancționare, ci și ca o măsură preventivă în interesul protejării sănătății și siguranței pacienților.
		6.	La cele menționate supra este de subliniat următoarele: - pentru o piață de desfacere mica, monopolizarea importurilor (art 10), etichete/instrucțiuni obligatorii în romana - creează dependenta a centrele medicale fata de importatori, si ar putea trăgăna procurarea echipamentelor unice, generație noua sau foarte costisitoare; - amenzile impunătoare nu au formula de calcul si se pare ca nu depind de prețul inițial al echipamentului;	Se acceptă parțial. Termenul de intrare în vigoare a legii a fost extins la 9 luni, tocmai pentru a permite operatorilor economici și instituțiilor vizate să-și alinieze activitatea noilor prevederi. Proiectul modificat.

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
			- ar fi foarte util sa fie definita o perioada de trecere (de exemplu 2 ani) in care documentele instituțiilor sa fie aduse in conformitate cu noua legislație.	

Secretar general

Lilia GANTEA