

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale
(consultări publice prealabile)

Nr. d/o	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului						
Avizare și consultare publică prealabilă										
1.	Institutul de Standardizare din Moldova (ISM) Nr. 04-02/223 din 30.09.2024	1.	Este necesar ca referințele la standardele naționale indicate în actele normative să conțină sigla „SM”, ceea ce confirmă legalitatea aplicării standardelor pe teritoriul Republicii Moldova. Astfel, ISM prezintă informația relevantă cu privire la corespondența standardului la care se face referință în documentul supramenționat în tabelul de mai jos. <table><tr><th>Nr.</th><th>Indicativul standardului indicat în proiectul de lege</th><th>Indicativul standardului corespondent la nivel național</th></tr><tr><td>1.</td><td>Capitolul VII, art. 23 (1): EN ISO 14155:2020</td><td>SM EN ISO 14155:2020</td></tr></table> Totodată, ISM 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.	Nr.	Indicativul standardului indicat în proiectul de lege	Indicativul standardului corespondent la nivel național	1.	Capitolul VII, art. 23 (1): EN ISO 14155:2020	SM EN ISO 14155:2020	Se acceptă Art. 24 a fost corectat.
Nr.	Indicativul standardului indicat în proiectul de lege	Indicativul standardului corespondent la nivel național								
1.	Capitolul VII, art. 23 (1): EN ISO 14155:2020	SM EN ISO 14155:2020								
2.	Asociația Patronală a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator “DISMED” Aviz din 09.10.2024	1.	1. Obligația de a stabili un reprezentant autorizat pe piața RM, este contrară principiului privind circulația liberă a mărfurilor Este de menționat că unul din angajamentele asumate în cadrul Acordului de asociere care decurg din calitatea de stat membru este respectarea și art. 34-35 din Tratatul privind funcționarea UE (TFUE) și jurisprudența UE (Curtea de Justiție). Conform jurisprudenței Curții de Justiție a UE, obligația de a avea un punct de lucru în statul membru de destinație a mărfurilor este contrară principiului privind libera circulație a mărfurilor, iar stabilirea unui reprezentant legal pe teritoriul național nu asigură suficiente mecanisme suplimentare de protecție pentru a justifica	Nu se acceptă Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „ <i>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.</i> ”. Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece Moldova, ca stat care armonizează legislația cu normele UE,						

		această cerință. Curtea de Justiție a constatat că prin obligarea întreprinderilor stabilite în alte state membre la suportarea costurilor pentru înființarea unei reprezentanțe în statul membru de import, intrarea pe piață a unor întreprinderi, în special întreprinderi mici și mijlocii devine dificilă, dacă nu imposibilă. În general obligația de a numi un reprezentant sau agent sau de a înființa un sediu sau birou secundar în statul membru de import este de asemenea contrară art. 34 din TFUE (a se vedea pct. 4.2. al Ghidului din TFUE1). În Nota de fundamentare la proiectul de lege, se face trimitere la practica României, care nu poate servi un exemplu pentru Republica Moldova, din considerentul că are o piață de desfacere atractivă pentru marii producători de dispozitive medicale. Interesul comercial îi determină pe producători să deschidă reprezentanțe în România, investind bani în oficii ale reprezentanțelor și în personal. Raportînd la numărul de populație, cererea Republicii Moldova privind dispozitivele medicale este extrem de joasă decît în țara vecină. Pentru a obține statutul de reprezentant autorizat, conform cerințelor prevăzute în proiectul de lege, urmează a fi întrunite un șir de obligații, care le-ar putea îndeplini doar companiile mari, capacitățile întreprinderilor mici și mijlocii nu corespund exigențelor întreprinderilor producătoare. De regulă aceste împuterniciri sunt oferite de producători pentru o piață mult mai mare decît Republica Moldova. Avînd în vedere piața de desfacere mică, odată cu deținerea statutului de reprezentant autorizat, ultimul va distribui produsele fără intermediari, ceea ce va duce la o concurență limitată, iar importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale vor fi excluși de pe piață. Prin urmare, considerăm relevant de a prelua practica Agențiilor din statele membre care au un număr de populație aproape de cea a R. Moldova, cum ar fi Slovenia², Slovacia³. Operatorii economici stabiliți în aceste țări au obligația de a notifica Agenția națională și de a se înregistra în Registrul național înainte de a introduce pe	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 <i>„Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă 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.
--	--	--	---

			piață dispozitivele medicale, însă intrarea pe piață nu este condiționată de prezența unui reprezentant autorizat în țara respectivă, ci de prezența unui reprezentant pe piața UE. Notificatorul poate fi producător, reprezentant autorizat, distribuitor sau altă persoană care (în numele producătorului) efectuează notificarea. Astfel obligația înregistrării, la introducerea pe piața RM a dispozitivelor medicale, trebuie să fie impusă tuturor agenților economici, indiferent de rolul acestora, însă cu dreptul de a stabili un reprezentant autorizat pe piața UE, în cazul în care producătorul nu are desemnat un reprezentant pe teritoriul RM.	
		2.	2. Lipsa unei liste complete a documentelor vine în contradicție cu principiile reglementate pentru activitatea de întreprinzător Proiectul de lege acordă AMDM dreptul de a aproba normele metodologice pentru emiterea de către aceasta a autorizației de activitate pentru desfășurarea activității de import, distribuție, instalare ori întreținere a dispozitivelor medicale (art. 8 alin. (3)). Totodată conform art. 10 alin. (1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață numai dacă au fost înregistrate de către producătorul sau reprezentantul său autorizat, în temeiul procedurii aprobate de AMDM. Totodată art. 10 alin. 4, indică setul minim de acte care însoțește cererea de înregistrare, care cuprinde următoarele: a) <i>Descrierea și specificațiile dispozitivului, inclusiv variantele și accesorii;</i> b) <i>Informații furnizate de producător împreună cu dispozitivul;</i> c) <i>Certificate și declarații de conformitate.</i> Din sensul normei citate, nu este clar care sunt acele acte care urmează a fi prezentate la înregistrare, spre exemplu cele prevăzute în alin. a, reprezintă fișa tehnică?, sau cele prevăzute în alin. b, se are în vedere – manualul de utilizare? Astfel se conturează obligația includerii listei exhaustive în lege, necesară a fi prezentată Agenției, pentru obținerea autorizațiilor,	Nu se acceptă Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale. 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.

			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.	
		3.	În partea ce ține de tarifele percepute de AMDM pentru anumite activități, este necesar de a include sintagma: <i>AMDM percepe tarife, aprobate prin Hotărîre de Guvern.</i>	Se acceptă. Corectat.
		4.	Totodată ca urmare a aprobării cerințelor, urmează a fi adusă în concordanță Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nr. 160/2011, dat fiind faptul că este actul normativ de bază ce reglementează modalitatea de solicitare și eliberare a actelor permissive, inclusiv prevede lista actelor permissive, termenul de valabilitate, tarifele și autoritățile emitente.	Nu se acceptă. Cerințele privind înregistrarea dispozitivelor medicale nu implică eliberarea unui act permisiv în sensul reglementat de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Procedura de înregistrare constă în verificarea conformității și includerea dispozitivului medical în Registrul național, fără emiterea unui act permisiv separat. Acest proces este similar cu cel aplicat pentru suplimentele alimentare, ceea ce contribuie la reducerea încărcăturii birocratice. În consecință, prevederile Legii nr. 160/2011 nu se aplică în acest context.
		5.	3. Aprobarea tacită, element indispensabil al activității de întreprinzător Conform Art. 10 alin (5) <i>Termenul pentru examinarea dosarului depus și înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM.</i> Art. 11 din Legea nr. 235/2006 indică: Licența/autorizația se consideră acordată sau, după caz, reînnoită dacă autoritatea administrației publice și/sau altă instituție abilitată prin lege cu funcții de reglementare și de control nu răspunde solicitantului în termenul prevăzut de lege pentru emiterea sau reînnoirea ei. Același principiu al aprobării tacite este concretizat și în Legea nr.	Nu se acceptă. Includerea dispozitivelor medicale în Registrul de stat al dispozitivelor medicale nu constituie un act permisiv, prin urmare, prevederile referitoare la aprobarea tacită nu sunt aplicabile. Procedurile pentru produsele din domenii reglementate, cum ar fi dispozitivele medicale, sunt complexe și necesită evaluări detaliate pentru a asigura siguranța și eficacitatea acestora. Art. 10 alin. (9) al proiectului de lege prevede că, în cazurile în care AMDM solicită informații suplimentare de la

			160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Prin urmare, art. 10. Alin. 5, urmează a fi modificat sau completat, astfel încât la expirarea termenului de examinare a dosarului și în lipsa unui răspuns din partea Agenției, se va considera acceptare tacită a cererii.	agentul economic, termenul de examinare se suspendă până la furnizarea datelor necesare. În plus, proiectul stabilește în mod clar termenul maxim în care AMDM trebuie să examineze dosarul și să înregistreze dispozitivul în Registru, asigurând astfel un proces transparent și bine reglementat.
		6.	4. Termenul de valabilitate a înregistrărilor în Registrul de Stat Art. 31 alin. din REG UE 2017/745 și Art. 28 al REG UE 2017/746, prevăd că, înainte de a introduce pe piață un dispozitiv, producătorii, reprezentanții autorizați și importatorii sunt înregistrați într-un sistem electronic, căroră li se atribuie număr unic de înregistrare. Aceste informații urmează a fi actualizate cel târziu la un an de la înregistrare și ulterior o dată la doi ani, care ar confirma exactitatea datelor. În cazul neconfirmării în termen de șase luni de la încheierea acestor termene, orice stat membru poate lua măsuri corective adecvate pe teritoriul său, până când operatorul economic respectiv își respectă obligația. Careva termene de valabilitate a înregistrărilor în Registrul de evidență a dispozitivelor medicale, Regulamentele nu prevăd. Considerăm că valabilitatea înregistrării ar trebui să fie identică cu cea a certificatului de conformitate, iar prelungirea valabilității certificatului să prelungească valabilitatea înregistrării. În acest fel va fi respectat principiul proporționalității și va fi asigurată libera circulație a mărfurilor, or armonizarea legislației naționale nu trebuie să creeze obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor și nu este justificată printr-un scop de interes general care să prevaleze asupra cerințelor liberei circulații a mărfurilor.	Nu se acceptă Înregistrarea dispozitivului medical în Registrul de stat al dispozitivelor medicale reprezintă o măsură națională necesară pentru a asigura o monitorizare eficientă a dispozitivelor medicale plasate pe piață, având drept scop principal siguranța utilizatorilor. Regulamentele UE 2017/745 și 2017/746 impun producătorilor și reprezentanților autorizați să actualizeze periodic informațiile referitoare la dispozitivele medicale, astfel, această obligație se propune a fi completată printr-un mecanism național eficient. Astfel, stabilirea unor termene limitate pentru înregistrare și procedura de reînnoire a setului de acte contribuie la respectarea obligațiilor tuturor părților implicate, garantând că datele rămân actualizate și conforme. Prin această măsură, se menține un control strict, protejând utilizatorii și prevenind eventualele riscuri asociate cu dispozitivele neconforme. În plus, acest mecanism nu creează obstacole nejustificate în calea liberei circulații a mărfurilor, ci urmărește un obiectiv de interes general superior: siguranța dispozitivelor medicale pe piața națională.
		7.	5. Obligațiile producătorilor	Nu se acceptă.

			Conform art. 12 alin. (1) <i>producătorii se asigură că dispozitivele medicale au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentei legi și reglementărilor tehnice aprobate de Guvern.</i> Această cerință vine în contradicție cu cerințele Regulamentelor transpuse, proiectarea și fabricarea se efectuează în conformitate cu legislației UE.	Prevederile Regulamentelor UE ce vizează norme tehnice urmează a fi transpuse în acte sublegislative aprobate de Guvern, fapt despre care este menționat în proiect de lege.
		8.	Alin. (4) al aceluiași articol indică <i>obligația producătorului, să prezinte la cerere unei autorități competente, documentația tehnică în întregime sau rezumatul acesteia.</i> Considerăm această cerință lipsită de temei, în contextul în care, documentația tehnică reprezintă secret comercial și este verificată de un organism de notificare, care asigură conformarea producătorilor la primirea certificării cât și conformarea continuă de la primirea certificării inițiale.	Nu se acceptă Normele invocate transpun în tocmai prevederile Regulamentului UE 2017/745 art. 10 alin. (1) „ <i>Producătorii, atunci când introduc dispozitivele lor pe piață sau le pun în funcțiune, se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele prezentului regulament.</i> ” și alin.(5), „ <i>Producătorii de dispozitive fabricate la comandă întocmesc, mențin la zi și pun la dispoziția autorităților competente documentația în conformitate cu anexa XIII secțiunea 2.</i> ”. Astfel, considerăm invocarea secretului comercial inadecvată.
		9.	6. Importul dispozitivelor medicale destinate expozițiilor sau pentru investigații clinice Conf. art. 10 alin 15 al proiectului legii: <i>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.</i> Considerăm că acest punct nu este necesar pentru piața Republicii Moldova din următoarele motive: a. <u>Inutilitatea unei reglementări specifice pentru expoziții:</u> Dispozitivele medicale utilizate exclusiv pentru expoziții nu necesită înregistrare formală sau o autorizare specială, deoarece acestea nu sunt destinate utilizării clinice sau vânzării. În reglementările europene (MDR), este permisă expunerea	Nu se acceptă Conceptul de bază al proiectului prevede că dispozitivele medicale neînregistrate nu pot fi introduse în țară pentru a elimina orice riscuri potențiale. Totuși, pentru a facilita accesul la prezentarea dispozitivelor medicale în scopuri de expoziție, reglementările propuse includ cerințe simplificate. Aceste cerințe permit introducerea dispozitivelor medicale fără certificare completă, asigurând însă o verificare minimă de către autoritatea competentă pentru a menține un echilibru între siguranța publică și promovarea oportunităților comerciale și de inovare.

			dispozitivelor medicale neînregistrate, atâta timp cât acestea sunt clar etichetate ca neconforme cu reglementările în vigoare și nu sunt disponibile pentru utilizare clinică. Introducerea unei astfel de cerințe de autorizare suplimentară ar putea complica inutil procesele comerciale, limitând participarea la expoziții și târguri de profil internațional. b. <u>Norme privind investigațiile clinice sunt deja bine reglementate:</u> Investigațiile clinice pentru dispozitivele medicale sunt deja reglementate prin norme europene detaliate, iar autoritatea competentă poate evalua și autoriza astfel de cereri fără necesitatea unei reglementări suplimentare specifice. În plus, o autorizare suplimentară pentru fiecare import ar putea întârzia procesele de cercetare și dezvoltare. c. <u>Complicarea birocrăției și impactul asupra competitivității:</u> Cerința de obținere a unei autorizații suplimentare pentru dispozitivele destinate expozițiilor și investigațiilor clinice ar putea crea o barieră administrativă inutilă pentru producătorii și importatorii din domeniul dispozitivelor medicale. Aceasta ar putea afecta negativ competitivitatea pieței locale și ar putea descuraja investițiile străine în sectorul dispozitivelor medicale.	
		10.	7. Perioada de funcționare a dispozitivului medical Întru respectarea compatibilității terminologiei utilizată de legislația UE și pentru a nu crea confuzii la aplicare, este necesară reformularea sau completarea textelor, astfel încât <u>asigurarea cu piese de schimb se va efectua pe toată perioada de viață a dispozitivului medical, indicată de către producător.</u>	Nu se acceptă Legea nr. 105/2003 cu privire la protecția consumatorului: <i>„termen de valabilitate/dată de minimă durabilitate –perioadă de timp/dată stabilită de către producător (agentul economic care fabrică un produs) pentru un produs nealimentar, altul decât cel pentru care este stabilită o durată de funcționare, în cadrul căreia/până la care produsul trebuie să-și păstreze caracteristicile specifice inițiale, cu condiția respectării regulilor de transportare, manipulare, depozitare și utilizare”.</i>
		11.	8. Repararea prejudiciului de către operatorul economic	Nu se acceptă. Prevederile articolului 19 alin. (6) din proiectul de lege transpun cerințele

			Conform art. 19 alin. (6): <i>Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului în așa fel în cât suma pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă să constituie echivalentul a cel puțin 10 mln lei. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira.</i> Considerăm că acest punct impune cerințe financiare excesive și nejustificate pentru operatorii economici care activează pe piața mică a Republicii Moldova. Stabilirea unei sume fixe de 10 milioane lei ca acoperire minimă pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă nu reflectă diversitatea dispozitivelor medicale și riscurile specifice asociate acestora. Această prevedere creează obstacole semnificative pentru operatorii economici, în special pentru producătorii care comercializează dispozitive medicale cu riscuri reduse. În plus, impunerea unei astfel de cerințe financiare poate descuraja investițiile și inovația pe piața locală. Propunem ca valoarea acoperirii financiare să fie proporțională cu riscurile dispozitivului, nu stabilită printr-o sumă fixă, pentru a permite o aplicare mai flexibilă și realistă în funcție de specificul dispozitivelor și dimensiunea pieței din Republica Moldova.	Regulamentului UE 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 12 alin. (11), care impun producătorilor să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, astfel de asigurări prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica arată că aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri reale în cazuri grave, cum ar fi traume sau deces, protejând utilizatorii și oferind siguranță pe piață.
		12.	9. Obligarea de a prezenta manualul de service, manualul de utilizare și cheile de acces Conform art. 20 alin. (3) <i>Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului, în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba română, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.</i>	Nu se acceptă Argumente: 1. Manualele tehnice / service conțin toate recomandările tehnice pentru întreținerea corectă a dispozitivelor medicale. În lipsa lor nu va fi posibil procesul de desfășurare a lucrărilor de mentenanță preventivă planificată, mentenanță corectivă. Nu va fi posibil monitorizarea și controlarea procesului de mentenanță desfășurat de

			Considerăm că textul acestui articol prezintă anumite limitări care pot crea dificultăți practice pentru reprezentanții autorizați de dispozitive medicale, astfel propunem următoarele modificări: • <u>Manualul de service</u>: Reglementările europene <u>nu impun</u> obligația de a furniza manualul de service tuturor beneficiarilor (de exemplu, utilizatorilor finali sau spitalelor). Manualele de service sunt destinate în general tehnicienilor calificați sau centrelor autorizate de service, nu utilizatorilor obișnuiți. În unele cazuri, acestea pot fi furnizate la cererea specifică a beneficiarului, dar nu sunt o cerință obligatorie la livrare pentru toți clienții. • <u>Cheile de acces</u>: Regulamentele europene nu impun furnizarea cheilor de acces în mod obligatoriu. De obicei, accesul la software-ul de service și mentenanță este controlat de producător și poate fi limitat la centre de service autorizate sau personal calificat. • <u>Manualul de utilizare</u>: Reglementările europene impun furnizarea instrucțiunilor de utilizare în limba utilizatorilor finali, inclusiv traducerea acestora în limba oficială a țării în care dispozitivul este comercializat (în acest caz, limba română).	companiile externe. Companiile / agenții economici vor avea posibilitatea să se eschiveze de toate lucrările necesare pe care le recomandă producătorul pentru a-și optimiza timpul lui de intervenție. 2. Manualele tehnice / service conțin toate codurile de erori cu acțiunile necesare pentru soluționarea acestora. În aceste manuale se indică piesele necesare pentru repararea și soluționarea erorilor apărute. În lipsa manualelor, compania / agentul economic poate manipula cu IMSP în beneficiul său prin indicarea a mai multor lucrări sau acțiuni necesare pentru soluționarea problemei. Inginerul local deținând manualele tehnice / service poate în unele cazuri singur să soluționeze defecțiunea rapid sau poate monitoriza activitatea companiei / agentului economic. Poate fi controlate corectitudinea pieselor solicitate. 3. Cu ajutorul manualelor tehnice / service poate fi întocmită lista de mentenanță cu piese de schimb și consumabile recomandate de producător pentru o perioadă de 12 luni. 4. În Manualele tehnice / service se conțin toate metodele și procedurile necesare pentru procesul de calibrare, ajustare a dispozitivelor medicale. Lipsa manualelor sau a desfășurării acestor activități pune în pericol pacienții. De asemenea, uneori în lipsa accesului la meniul de service nu este posibil desfășurarea procesului de
--	--	--	---	--

				verificare / testare metrologica prevăzută prin lege în RM. Lipsa de manualele tehnice / service duce la crearea unui monopol de cunoștință din partea agentului economic care a livrat produsul. Ca urmare, acesta poate crea costuri mare în procesul de întreținere, reparație a dispozitivului medical. De accentuat faptul, că legea actuală nr. 102/2017 prevede astfel de normă. Suplimentar la argumentele de mai sus, de menționat că asemenea situații de monopolizare de către operatorul economic (a face IMSP/beneficiarul dependent de operator), erau posibile până la aprobarea prevederii respective în Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Exemplu care a fost prezentat și examinat în cadrul Comisiilor parlamentare în anul 2017 în procesul de promovare a Legii nr. 102/2017 care astăzi e în vigoare este următorul: În cadrul proiectului MDA-P1 (cu suportul JICA), până-n anul 2015, au fost achiziționate inclusiv 3 Tomografe Computerizate (IMSP IMC, IMSP IMU și IMSP SCM Sf. Treime). Când a fost solicitată oferta pentru mentenanța acestora, prețurile au variat de la o instituție la alta de la 500 000 lei, la 1 000 000 și respectiv 1 500 000. Or, în cazul în care beneficiarul/IMSP nu deține manualul tehnic, de utilizare, de
--	--	--	--	--

				service, cheile de acces și parole ale dispozitivului medical, acesta este dependent totalmente de operatorul economic, ceea ce înseamnă ulterior prețuri majorate, chiar exagerate, intervenții întârziate/de durată, afectarea actului medical, etc.
		13.	10. Lipsește noțiunea de „incident grav” <i>Articolul 31 alin. 2: Profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și utilizatorii trebuie să raporteze la AMDM orice incident grav suspectat în legătură cu dispozitivele medicale pe care le manevrează, în termen de maximum 15 zile de la data producerii incidentului, în funcție de urmările generate.</i> Propunem introducerea noțiunii de Incident grav în conformitate cu Regulamentele UE.	Se acceptă. Noțiune inclusă în proiect.
		14.	11. Activitatea de supraveghere a pieții necesită a fi unificată cu cadrul legal existent Deoarece formularea propusă, privind activitatea de inspecție a AMDM, poate genera interpretări ambigue, întru respectarea principiului previzibilității și transparenței, este necesar de a reformula Capitolul dedicat SUPRAVEGHERII PIEȚII, astfel încât prevederile legale să fie în concordanță cu Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012, care reglementează organizarea, desfășurarea, stabilește principiile fundamentale ale controlului, stabilește procedura de efectuare a controlului.	Nu se acceptă Se propune transpunerea Regulamentelor UE. Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012 este act național, care prevede în exclusivitate procedurile naționale care nu sunt armonizate cu aqusiul euopean. Supravegherea pieței din UE este reglementată prin <i>Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011</i>, care este transpus prin Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Prin urmare, art. 2 alin. (7) a legii prenotate prevede „Prezenta lege nu se aplică

				<i>dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, supravegherea se efectuează conform reglementărilor tehnice ce transpun legislația uniunii europene (în continuare – reglementări tehnice), care stabilesc dispoziții specifice privind supravegherea pieței cu același obiectiv.”.</i> Astfel, supravegherea pieței cu referire la dispozitive medicale trebuie a fi realizată în sensul prevederilor Regulamentului UE 745 și 746, specifice domeniului respectiv.
		15.	12. Solicitarea de eșantioane gratuite de dispozitive Considerăm că prevederea care permite solicitarea gratuită a eșantioanelor de dispozitive medicale de către AMDM, conform <u>art. 33 alin. 3, pct. 1</u>, poate crea dificultăți majore pentru operatorii economici, în special atunci când costul dispozitivelor este semnificativ. Solicitarea de eșantioane gratuite poate afecta negativ activitatea economică a companiilor, în special pentru dispozitivele complexe și costisitoare, reducând astfel capacitatea lor de a investi în dezvoltare și inovație. Propunem ca AMDM să ofere o alternativă, permițând companiilor să furnizeze documentația tehnică și accesul la dispozitive pentru evaluare, fără a impune obligația de a furniza eșantioane gratuite. În cazurile în care sunt necesare eșantioane fizice, ar trebui să existe opțiunea de rambursare a costurilor acestor dispozitive.	Nu se acceptă Enunțul din art. 34 alin. (4) lit. a) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art. 10 alin. (14) „Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune.”, art. 11 alin.(3) lit.(e)

				„transmiterea către producător a oricărei solicitări de eşantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eşantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv”, art.13 alin.(10) „Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eşantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”, art. 14 alin.(6) „La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei
--	--	--	--	--

				autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eşantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.” Enunțul din art.33 alin. (3) pct.1) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art.10 alin.(14) „Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție eşantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune.”, art. 11 alin.(3) lit.(e) „transmiterea către producător a oricărei solicitări de eşantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eşantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv”, art.13 alin.(10) „Importatorii
--	--	--	--	---

				cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”, art. 14 alin.(6) „La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”
		16.	13. Sancțiunile aplicate în urma activității de supraveghere Considerăm că textul care permite AMDM să confiste, distrugă sau scoată din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc	Nu se acceptă Prevederile referitor la confiscarea, distrugere sau scoatere din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc inacceptabil

		inacceptabil sau sunt falsificate, fără a specifica clar criteriile și procedurile detaliate, poate crea incertitudini și riscuri pentru operatorii economici. Această formulare ar putea duce la abuzuri sau aplicări arbitrare ale măsurilor, afectând astfel încrederea în piață și relațiile comerciale. Este esențial ca orice acțiune de confiscare sau distrugere să fie însoțită de un proces transparent, care să includă: 1. <u>Evaluarea detaliată a riscurilor</u>: O evaluare clară și documentată a motivelor pentru care un dispozitiv este considerat a prezenta un risc inacceptabil. 2. <u>Dreptul la contestare</u>: Operatorii economici ar trebui să aibă dreptul de a contesta deciziile de confiscare sau distrugere printr-un proces administrativ transparent. 3. <u>Proceduri de notificare</u>: Producătorii și distribuitorii ar trebui să fie notificați în prealabil cu privire la intenția AMDM de a confisca sau distruge dispozitivele, oferindu-le astfel oportunitatea de a răspunde sau de a remedia situația. Propunem reformularea acestei prevederi pentru a asigura un echilibru între protecția sănătății publice și drepturile operatorilor economici, astfel încât să existe o procedură clară și echitabilă pentru gestionarea situațiilor în care sunt implicate dispozitivele medicale. Astfel orice solicitare din partea autorității de supraveghere trebuie să fie motivată, controalele trebuie să fie planificate sau inopinante, care să se desfășoare conform procedurii și principiilor prevăzute de legea prenotată. Iar amenzile contravenționale în domeniul dispozitivelor medicale trebuie să fie motivate și proporționale scopului urmărit.	sau sunt falsificate sunt transpunere a Regulamentului 2017/745 art. 93 alin. (5) „<i>Autoritățile competente pot confisca, distruge sau scoate din uz dispozitivele care prezintă un risc inacceptabil sau dispozitivele falsificate în cazul în care consideră necesar să procedeze în acest mod pentru a asigura protecția sănătății publice.</i>”. Procedurile de supraveghere a pieței sunt descrise în detaliu în Regulamentul 2107/745 la Secțiunea 3 – Supravegherea pieței, și urmează să fie transpus după aprobarea Legii cu privire la dispozitive medicale.
	17.	14. Avizarea materialelor publicitare Considerăm că prevederea din articolul 43 alin. (1), care impune obținerea unui aviz pozitiv de la Agenție înainte de difuzarea	Nu se acceptă Avizarea materialelor publicitare este necesară pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 7 al Regulamentului

			publicității, poate genera obstacole semnificative pentru operatorii economici și poate restricționa în mod nejustificat accesul la informații pentru publicul larg. <u>1. Întârzieri în procesul de avizare:</u> Cerința de a obține un aviz prealabil poate duce la întârzieri semnificative în lansarea campaniilor publicitare, afectând astfel competitivitatea pe piață și capacitatea operatorilor de a reacționa rapid la schimbările din mediu. <u>2. Lipsa clarității în criteriile de avizare:</u> Textul nu oferă informații suficiente privind criteriile pe baza cărora Agenția va emite avizul. Această ambiguitate poate duce la interpretări subiective și decizii arbitrare. <u>3. Restricționarea accesului la informații:</u> Limitarea publicității înainte de obținerea avizului poate reduce accesul publicului la informații importante despre dispozitivele medicale, afectând capacitatea acestora de a lua decizii informate. Propunere: Recomandăm revizuirea acestei prevederi pentru a permite o mai mare flexibilitate în difuzarea materialelor publicitare, stabilind un cadru clar și transparent pentru evaluarea avizului. De asemenea, ar trebui să se ia în considerare posibilitatea de a permite publicitatea sub formă de informații generale, fără aviz, pentru a nu restricționa accesul la informații esențiale pentru consumatori.	2017/745 „Pe etichete, în instrucțiunile de utilizare, în cadrul punerii la dispoziție, al punerii în funcțiune și al publicității privind dispozitivele este interzisă utilizarea de texte, nume, mărci, imagini și semne figurative sau de altă natură care ar putea induce în eroare utilizatorul sau pacientul în ceea ce privește scopul propus, siguranța și performanța dispozitivului prin: (a) atribuirea unor funcții și proprietăți dispozitivului pe care acesta nu le prezintă; (b) crearea unei false impresii în legătură cu tratamentul sau cu diagnosticul, cu funcții sau cu proprietăți pe care dispozitivul nu le prezintă; (c) neinformarea utilizatorului sau a pacientului cu privire la probabilitatea unor riscuri asociate cu utilizarea dispozitivului în conformitate cu scopul său propus; (d) recomandarea unor utilizări ale dispozitivului, altele decât cele menționate ca făcând parte din scopul propus pentru care s-a efectuat evaluarea conformității.”. Este important de menționat că această practică de avizare a materialelor publicitare este preluată din reglementările existente pentru medicamente și este similară cu cea din România, unde agenția este responsabilă pentru avizarea tuturor materialelor publicitare destinate dispozitivelor medicale
		18.	15. Fundamentarea proiectului legii În contextul celor menționate mai sus, proiectul va avea un impact major asupra activităților companiilor mici și mijlocii, prin crearea	S-a luat act

			barierelor geografice în capacitatea întreprinderilor de a realiza bunuri, fiind afectate grav interesele acestora. Totodată având în vedere că este prevăzut regimul de autorizare/înregistrare ca cerință necesară pentru exercitarea activității, considerăm proiectul de lege unul complex și necesită studii de cercetare detaliate pentru cunoașterea temeinică a realităților social-economice ce urmează a fi reglementate, a cadrului normativ relevant, a reglementărilor similare în legislația altor state, inclusiv a țărilor Uniunii Europene în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 și metodologia prevăzută în HG nr.574/2024. Solicităm Ministerului Sănătății să întreprindă măsuri pentru ajustarea legislației la realitățile care sunt pe piața R. Moldova și să elimine presiune birocratică excesivă pusă de proiectul de lege pe seama agenților economici. Sperăm la o deschidere din partea autorităților și la o eventuală consultare publică în format extins, pentru a veni cu comentarii pe marginea și altor deficiențe care suntem dispuși să le prezentăm.	
3.	Agencia Națională pentru Sănătate Publică Nr. 01-6-4526 din 09.10.2024	1.	Agencia Națională pentru Sănătate Publică vă informează că a fost examinată scrisoarea nr. 4773 din 27 septembrie 2024, referitoare la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale și vă comunicăm faptul că nu avem comentarii, propuneri și observații privind acest proiect.	S-a luat act
4.	„Mein Med” SRL Nr. 21 din 09.10.2024	1.	Prin prezenta, va informam ca SRL MEIN MED a analizat proiectul de lege privind dispozitivele medicale, publicat pentru consultări publice la data de 26.09.2024. Suntem în mod special preocupați de cerințele referitoare la supravegherea dispozitivelor medicale, în particular verificarea periodică realizată de organismele de inspecție, precum și de aplicarea unor reguli neclare, care ar putea afecta negativ eficiența acestei supravegheri. Considerăm că o verificare corectă și obiectivă a dispozitivelor medicale este crucială pentru siguranța utilizatorilor, ceea ce contribuie în final la furnizarea de servicii medicale	Nu se acceptă Propunerea de a modifica noțiunea „verificarea periodică a dispozitivelor medicale” în „verificarea metrologică periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare” nu poate fi acceptată, din următoarele considerente. Noțiunea de „verificare periodică a dispozitivelor medicale” are un domeniu de aplicare mai larg, incluzând toate dispozitivele medicale care necesită

		calitative către populație. În acest context, dorim să propunem câteva clarificări la capitolele care se referă la verificarea dispozitivelor medicale, cu speranța că acestea vor fi luate în considerare. 1) Consideram ca în acesta lege este necesar de a modifica noțiunea “verificarea periodică a dispozitivelor medicale” în “verificarea metrologica periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare” din următoarele considerente: • Conform la “Standard Moldovean SM SR Ghid ISO/CEI 99:2012”, metrologie este știința a măsurărilor si a aplicațiilor acestora. Metrologia cuprinde toate aspectele teoretice si practice ale măsurărilor indiferent de incertitudinea de măsurare si domeniul de aplicare. • 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 L 117 din 5 mai 2017, p. 1, nr. CELEX: 02017R0745-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, Secțiunea 2, articolul 52, punctul 7 (b), prevede ca producătorii de dispozitive medicale de clasa I cu funcție de măsurare trebuie sa respecte aspectele referitor la conformitatea dispozitivelor cu cerințele metrologice. • Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 117 din 5 mai 2017, p. 176, nr. CELEX: 02017R0746-20240709, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/1860 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024, Anexa XIII, partea A, punctul 1.1 prevede ca planul de evaluare al performantei al dispozitivelor trebuie sa include identificarea materialelor de referință certificate	inspecție sau întreținere regulată pentru a garanta siguranța, performanța și conformitatea lor cu reglementările în vigoare. Restrângerea acestei noțiuni la „verificarea metrologică periodică” limitează obligațiile doar la dispozitivele cu funcție de măsurare, excluzând alte categorii de dispozitive care necesită verificări, cum ar fi cele cu funcții mecanice, optice sau electrice. De menționat, că Hotărârea Guvernului nr. 966/2017 stabilește pentru aprobarea Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
--	--	---	---

			sau a procedurilor de măsurare de referință pentru a permite trasabilitatea metrologica. Termenul metrologie este aplicabil în toate domeniile și este utilizat inclusiv în Regulamentele UE care au fost luate în considerație la elaborarea prezentei legi. Includerea noțiunii “verificarea metrologica periodică a dispozitivelor medicale cu funcție de măsurare” ar aduce mai multa claritate pentru toate părțile implicate în activitatea legata de dispozitive medicale.	
		2.	2) O alta modificare propusa de SRL MEIN MED este la Articolul 3, punctul (b) în următorul mod: <i>“b) Recunoașterea organismelor de inspecție de tip A, care prestează servicii de inspecție calitativă privind verificarea metrologică periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității.”</i> Aceasta modificare ar introduce o clarificare în privința ce reprezintă organismele de inspecție de tip A.	Nu se acceptă Conform Standardului SM EN ISO 17020 în baza cărora sunt acreditate organisme de inspecție tip A.
		3.	3) Solicitam o clarificare referitor la cele menționate la Articolul 4, punctul (s) – obligațiunea AMDM de a efectua verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare. Este absolut neclara aceasta funcție al AMDM cât și necesitatea ei considerând că verificarea periodică este efectuată de organismele de inspecție de tip A (Articolul 29, punctul 11, subpunctul (3) din prezenta lege). AMDM nu dispune de o structură echivalentă cu organismele de inspecție acreditate conform standardelor de reglementare (naționale și internaționale), cu personal profesionist acreditat și echipament performant, etalonat. Considerăm că este oportun de a elimina această obligațiune de la AMDM pentru a nu crea confuzie, neclarități și haos în repartizarea obligațiilor.	Se acceptă. Obligațiile AMDM au fost revizuite.
		4.	4) Propunem următoarele modificări pentru Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 3 (d), (e), (f): <i>d) întocmirea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor; Raportul de inspecție</i>	Nu se acceptă 1. Utilizarea sintagmei “emitere” este conform SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 2. Standardul SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 nu prevede procedura de

		<i>este un document intern al organismelor de inspecție de tip A, care conține procedura determinării parametrilor definitorii de securitate electrică și de performanță cu demonstrarea calcului acestora.</i> <i>e) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat pozitiv, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.</i> <i>f) emiterea, în baza raportului de inspecție soldat cu rezultat negativ, a unui certificat de inspecție privind inutilizabilitatea dispozitivului medical, care nu reprezintă un act permisiv.</i> Consideram ca la punctul (d) este necesar de utilizat termenul “întocmire” deoarece Raportul de inspecție este întocmit de un reprezentat al Organismului de inspecție de tip A. Acest raport este un document intern al organismelor de inspecție si este păstrat în arhivele organismelor de inspecție fără a fi prezentat proprietarilor dispozitivelor medicale. Organismul de inspecție emite certificatul de inspecție care reprezintă un document cu rezultatul inspecției prezentat proprietarului dispozitivelor medicale. Consideram ca utilizarea termenului “Aviz de neconformitate” la punctul (f) este greșită deoarece: Organismele de inspecție sunt acreditate conform standardului moldovean SM SR EN ISO/CEI 17020:2013, care corespunde identic standardului european. Conform punctului 7.4 al standardului reglementar, activitatea de inspecție trebuie să fie acoperită de un raport de inspecție și certificat de inspecție. Astfel, în urma inspecției, se întocmește un raport și se emite un certificat care să conțină rezultatele inspecției, fie ele pozitive sau negative. Termenul "aviz de neconformitate" nu este inclus în standardul de reglementare SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 si nu poate fi utilizat in lege deoarece va exista o divergenta considerente între lege si standard, fapt care va crea confuzii pentru toate părțile implicate în procesul verificărilor periodice. Ce tine de <i>notificarea AMDM</i> de către organisme de inspecție cu privire la rezultatul negativ obținut în urma verificării unui dispozitiv medical, consideram ca acesta este o cerință birocratică	Verificare periodică, care este o normă legală introdusă în proiectul Legii DM ce prevede emiterea unui Aviz de neconformitate (interzicerea utilizării DM neconform)
--	--	---	---

			care se dublează (la <i>Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 3 (f)</i> și la <i>Articolul 29, la punctul 11, subpunctul 4</i>) și care nu ar aduce nici un beneficiu sistemului de sănătate în afara de birocrație suplimentară. Organismul de inspecție este o entitate acreditată de centrul de acreditare MOLDAC și recunoscută de Ministerul Sănătății care prestează servicii de verificare periodică către Prestatorii de servicii medicale. În continuare este doar obligația Prestatorilor de servicii medicale să informeze AMDM despre rezultatele verificărilor periodice.	
5.	Instituția Medico - Sanitară Publică Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” Nr. 06/2050 din 11.10.2024	1.	Art. 2 Noțiuni - pentru noțiunea „ <i>utilizator</i> ” sunt indicate două definiții, astfel considerăm necesar a stabili care dintre acestea urmează să rămână în textul legii. Totodată considerăm oportun a include în acest articol și noțiunile de „consumabile”, „termen de valabilitate”.	Se acceptă parțial 1. Noțiunea „ <i>utilizator</i> ” preluăm din Regulamentul UE 745. 2. Noțiunea „ <i>consumabile</i> ” nu va fi introdusă în proiect, nu este reglementată la UE, este utilizată noțiunea de <i>dispozitiv medical</i> , în dependență de clasa de risc. 3. Noțiunea „ <i>termen de valabilitate</i> ” – prevăzută în Legea nr.105/2003 cu privire la protecția consumatorului.
		2.	Art. 13 alin. (3) și art. 20 alin. (2) - propunem a fi inclusă obligativitatea producătorului/reprezentantului autorizat de a asigura dispozitivele medicale puse la dispoziție inclusiv cu „ <i>asistență tehnică</i> ” nu doar cu piese de schimb.	Nu se acceptă Obligația nu este reglementată prin acquisul UE, mai mult, nu este definită noțiunea de <i>asistență tehnică</i> .
		3.	Art. 49 alin (17) - nu toate categoriile de dispozitive medicale au „termen de valabilitate” prestabilit. După cum s-a menționat mai sus, ar fi necesar definirea acestei noțiuni, cu includerea în art. 2. Totodată, considerăm că ar fi necesar de a reglementa cum se va proceda în cazul dispozitivelor medicale care nu au un termen de valabilitate indicat de producător. În prezent durata de funcționarea utilă a acestora este stabilită în conformitate cu Anexa nr. 1 la Catalogul mijloacelor fixe și activelor nemateriale pentru autorități/instituții bugetare aprobat prin Ordinul Ministerului Finanțelor nr. 11 din 29.06.2022, cu ulterioarele modificări, iar odată cu intrarea în vigoare a noii legi, toate dispozitivele medicale care au o durată de funcționare utilă mai mare de cât cea prevăzută de Catalogul mijloacelor fixe și activelor nemateriale pentru autorități/instituții bugetare, vor necesita a fi scoase din uz, chiar	Nu se acceptă Noțiunea „ <i>termen de valabilitate</i> ” – prevăzută în Legea nr.105/2003 cu privire la protecția consumatorului.

			dacă acestea sunt funcționale și au aviz pozitiv urmare a verificărilor. Trebuie să menționăm, că în dotarea instituției sunt un număr suficient de mare de astfel de dispozitive medicale, iar investigațiile necesare a fi efectuate pentru înlocuirea acestora cu dispozitive medicale noi depășesc cu mult resursele financiare disponibile ale instituției.	
6.	Societatea de Inginerie Biomedicală din Republica Moldova Nr. 12 din 08.10.2024	1.	La general, Proiectul de lege reprezintă un pas esențial pentru armonizarea legislației naționale cu reglementările europene, oferind un cadru legal clar și cuprinzător. Considerăm că adoptarea acestui proiect va aduce multiple beneficii pentru sectorul sănătății din Republica Moldova. Proiectul descrie rolurile și responsabilitățile actorilor din domeniul dispozitive medicale, pe de o parte autoritățile la nivel național, pe de altă parte producătorii de dispozitive medicale, importatorii, reprezentanții autorizați, distribuitorii. Totodată, proiectul cuprinde cerințele față de dispozitivele medicale, clasificare, vigilență, supraveghere și control, verificare periodică, vigilență, înregistrare, standarde și sisteme informaționale.	S-a luat act
		2.	În preambul, Având în vedere că proiectul de lege vizat, asigură: pe de o parte, transpunerea parțială a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, precum și prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, iar pe de altă parte, temeiul sau cadrul normativ primar pentru transpunerea integrală a Regulamentelor UE menționate se propune modificarea textului „<i>Prezenta lege transpune parțial</i>” cu	S-a luat act Se acceptă includerea sintagmei „<i>Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea</i>”. Proiectul va fi supus expertizării din partea Centrului armonizare a legislației în privința corectitudinii expunerii prevederilor UE, preambuluri și textului proiectului.

		textul „Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea”. Tot în preambul, de modificat cuvântul „Regulamentului” cu cuvântul „Regulamentul”, în cazul ambelor regulamente UE.	
	3.	<u>Capitolul I: DISPOZIȚII GENERALE</u> La articolul 2. Noțiuni: ➤ Se propune de modificat definiția reprezentant autorizat, dat fiind faptul că a fost adăugat un articol nou și anume: „Articolul 17. Combinarea activităților de reprezentant autorizat, importator și distribuitor de dispozitive medicale.” ➤ Se propune de completat cu următoarea noțiune: „incident grav”, care înseamnă orice incident care, direct sau indirect, a determinat, ar fi putut determina sau ar putea determina oricare dintre următoarele: (a) decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane; (b) deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane.” ³⁾ Se identifică 2 definiții a utilizatorului și anume: „utilizator – instituție medico - sanitară, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinetoterapeuți) și personalul serviciilor de suport.”. și „utilizator înseamnă orice profesionist din domeniul sănătății sau nespecialist care utilizează un dispozitiv;” Având în vedere prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, conform cărora la elaborarea actelor normative, trebuie evitată dublarea prevederilor, se propune stabilirea uneia din definițiile menționate, regăsite în proiect, și anume prima definiție, care în opinia noastră este mult mai largă și clară din punct de	Se acceptă parțial 1. Art 17 – a fost exclus. 2. Noțiunea „incident grav” introdusă. 3. Noțiunea „utilizator” modificată conform prevederilor Regulamentului ue 745. 4. Noțiunea „inginer biomedical” nu face obiectul legii / proiectului. Domeniul de reglementare a Ministerului Educației și Cercetării (standarde de calificare) sau Ministerului Muncii și protecției sociale (ocupații tipice).

		vedere a înțelegerii responsabililor în domeniul dispozitive medicale, precum și responsabilităților acestora. Reieșind din cele mai bune practici internaționale, o instituție medicală este considerată, utilizator de dispozitive medicale. Totodată, pe parcursul proiectului se utilizează noțiunea de utilizator, care are obligații și responsabilități, iar acestea se referă nemijlocit la instituția medico-sanitară. ➤ Totodată, se propune completarea cu următoarea noțiune: „inginer biomedical” – inginer cu studii superioare de licență sau masterat în domeniul ingineriei biomedicale sau clinice, și care aplică în activitatea sa principii ingineresti pentru rezolvarea problemelor biologice și medicale în scopul îmbunătățirii standardelor îngrijirii sănătății.	
	4.	<u>Capitolul II: AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE</u> ➤ La articolul 3, alin. (1), lit. b), se propune modificarea textului în următoarea redacție: <i>„recunoașterea organismelor de inspecție de tip A care se conformează cerințelor prevăzute de standardul de referință SM EN ISO/CEI 17020:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitor tipuri de organisme care efectuează inspecții”, acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale, în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.”</i>	Nu se acceptă. Se propune realizarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale, de către laboratoare/organisme acreditate. Standardul 17020 nu prevede recunoașterea organismelor de inspecție de tip A.

		5.	Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: - La alin. (1), considerăm oportun ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) să fie subordonată Ministerului Sănătății, având în vedere că această structură are responsabilitatea directă în elaborarea și implementarea politicilor în domeniul dispozitivelor medicale. Această modificare ar asigura o mai bună coordonare și aliniere a activităților Agenției cu politicile naționale din domeniul sănătății.	Nu se acceptă Propunerea de modificare nu ține de domeniul de aplicare a legii/proiectului. Agenția Medicamentului în Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, autoritate administrativă din subordinea Guvernului (HG nr. 71/2013).
		6.	La alin. (2) după lit. (d) se propune completarea cu o nouă atribuție a AMDM, și anume: <i>„Elaborează, actualizează și propune MS pentru aprobare, Procedurile specifice de verificare periodică a dispozitivelor medicale.”</i>	Se acceptă A fost modificat art. 3
		7.	La alin. (2) lit. (e) se propune excluderea sintagmelor: <i>„cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare”</i> sau modificarea textului și expunerea într-o nouă redacție: <i>„e) organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul de competență conform atribuțiilor legale”;</i> Propunerea respectivă are la bază următoarele considerente: În cadrul Universității Tehnice a Moldovei, este instituit Centrul Național de Inginerie Biomedicală (CNIBM), care are drept scop, de a spori calitatea serviciilor medicale prin îmbunătățirea managementului dispozitivelor medicale, prin asigurarea unui nivel înalt al performanțelor și securității dispozitivelor medicale aflate în utilizare în instituțiile medico-sanitare. Obiective de bază, ale CNIBM fiind: ✓ fortificarea capacităților în domeniul managementului dispozitivelor medicale, a managerilor, personalului medical și	Nu se acceptă Această prevedere oferă Agenției dreptul de a organiza instruire cu scop informativ, alături de centrele universitare. În calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, AMDM elaborează o serie de acte sublegislative și proceduri tehnice care trebuie aduse la cunoștința utilizatorilor și agenților economici, iar acest drept este reglementat corespunzător.

			tehnic din instituțiile medico-sanitare, prin formări profesionale inițiale și continue; ✓ promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical; ✓ crearea condițiilor favorabile pentru ameliorarea nivelului de instruire teoretică și practică a studenților, masteranzilor și doctoranzilor și antrenarea potențialului acestora în activitățile de cercetare în domeniul ingineriei biomedicale. Domeniile funcționale ale CNIBM sunt determinate de activitățile în organizarea și furnizarea serviciilor de suport tehnic și științific, facilitarea dezvoltării de resurse umane, cercetări științifice și educația în domeniul ingineriei biomedicale, și anume: ✓ formarea profesională continuă a managerilor, personalului medical și tehnic din instituțiile medico-sanitare în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de comercializarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; ✓ elaborarea programelor de perfecționare continuă obligatorie pentru specialiștii care activează în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; ✓ asigurarea serviciilor de suport tehnic, evaluare și consulting în domeniul dispozitivelor medicale; ✓ elaborarea și implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naționale și cerințelor producătorilor; ✓ elaborarea și implementarea procedurilor de mentenanță (întreținere, diagnosticare și reparație) a dispozitivelor medicale; ✓ cercetări științifice în ingineria biomedicală; promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical.	
--	--	--	---	--

		Alin. (2) lit. (i) se propune a fi exclus integral;	Nu se acceptă. Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare.
	8.	Alin. (2) lit. (g) În contextul înregistrării de către AMDM a importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, se propune înregistrarea acestora în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale;	Se acceptă. Informația se introduce în Registrul de Stat a Dispozitivelor Medicale;
	9.	Alin. (2) lit. (j) Se propune a fi exclus. Propunerea are la bază următoarele considerente: se face referință la termen de organism notificat, iar la Articolul 3. lit. b) referință la recunoașterea organismelor, noțiuni care lipsesc la Articolul 2. Activitatea de recunoaștere conform Articol 3. lit. b) se efectuează de către Ministerul Sănătății al Republicii Moldova. Evaluarea competenței organismului recunoscut se efectuează la etapa de acreditare în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității.	Nu se acceptă. Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare.
	10.	În general, la articolul 3 și 4, se propune a se aduce claritate în delimitarea atribuțiilor dintre MS și AMDM privind activitatea organismelor de evaluare a conformității. De exemplu, art. 4, alin. (2), lit. j), „evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate și retrace decizia de desemnare atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;” Odată de este prevăzut că MS este autoritatea competentă care recunoaște/desemnează organismele de evaluare a conformității în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, tot MS este autoritatea care poate retrace desemnarea acestora.	Nu se acceptă. Se transpune Regulamentul UE 745 ce vizează atribuția autorității competente în domeniul dispozitivelor medicale de a notifica și desemna organismele de evaluare. Art. 3 alin b) - exclus
	11.	Mai mult ca atât, având în vedere că prin prevederile aceluiași articol, lit. „q) efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand, în cazul în care se schimbă proprietarul dispozitivului medical al cărui garanție de la producător a expirat și acesta este inclus în lista dispozitivelor medicale supuse verificărilor periodice;”, se propune	Nu se acceptă În proiectul de lege nu există sintagma: <i>”autoritatea care desemnează organisme de evaluare a conformității pentru efectuarea verificărilor periodice”</i>

		ca AMDM, să efectueze verificări periodice, se constată un conflict real de interese, deoarece, autoritatea care desemnează organisme de evaluare a conformității pentru efectuarea verificărilor periodice nu poate fi, totodată și cea care efectuează verificările periodice. Revizuirea menționată, se referă și la articolul 29, alin. (3), în care se face referire la raportare către AMDM.	
	12.	Alin. (2) lit. (k) se propune a fi exclusă sau modificată deoarece nu este clar cum va fi evaluată calitatea și eficiența dispozitivelor medicale. Totodată, evaluarea privind calitatea și performanța dispozitivelor medicale este efectuată de organisme de inspecție tip (A) acreditate de MOLDAC în condițiile Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute de către Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă Calitatea și eficiența dispozitivelor medicale va fi evaluată conform procedurilor stabilite sublegislativ.
	13.	Alin. (2) lit. (o) se propune în redacție nouă: „efectuează inspecții, inclusiv inopinate în scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale”.	Se acceptă. Cuvântul <i>neanunțat</i> a fost substituit cu cuvântul <i>inopinat</i>
	14.	Alin. (2) lit. (q) se propune a fi exclusă integral. Considerăm inoportun și absolut neargumentată necesitatea aprobării/legiferării prin intermediul unei Legi organice, a acceptului/reglementării dispozitivelor medicale second-hand pe piața Republicii Moldova. Pentru a asigura un nivel înalt de calitate și siguranță a actului medical, este necesar ca accesul dispozitivelor medicale second-hand să fie limitat, iar în țară să poată fi introduse doar acele dispozitive medicale care le acceptă Ministerul Sănătății în baza unor argumente justificate. Mai mult ca atât, în Republica Moldova este aprobată Legea 1491/2002 privind ajutoarele umanitare, responsabil de eliberarea avizelor pentru introducerea în țară a ajutoarelor umanitare constituite din dispozitive medicale fiind Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă Legea privind ajutoarele umanitare nu reglementează condiții specifice pentru introducerea dispozitivelor medicale, ceea ce înseamnă că aceste dispozitive trebuie să fie înregistrate la AMDM. Procedura de înregistrare a ajutoarelor umanitare ar complica procesele birocratice. Practica țărilor UE, inclusiv România, demonstrează că este necesară verificarea stării dispozitivului la introducerea pe piață, în special pentru cele folosite anterior. Astfel, se poate găsi un compromis între birocratizare și siguranța utilizatorilor.
	15.	Se propune completarea Capitolului II. AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE cu articole noi care să definească transparent delimitarea, rolurile și responsabilitățile tuturor actorilor din domeniul dispozitivelor medicale, după cum urmează:	Nu se acceptă Capitolul II vizează atribuțiile autorităților competente din Republica Moldova în contextul aplicării prevederilor UE, transpunerea Regulamentelor UE 745 și 746, fapt inclusiv abordat în procesul de

		Articolul 4¹. Compania Națională de Asigurări în Medicină Compania Națională de Asigurări în Medicină asigură compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală în conformitate cu prevederile Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și ale altor acte normative. Articolul 4². Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate Centrul, ca autoritate centrală pentru achiziții: ➤ planifică și desfășoară procedurile de achiziții publice de produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical; ➤ supraveghează și monitorizează executarea contractelor de achiziții publice de alte produse de uz medical, dispozitive medicale, transport specializat medical, servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale și a sistemelor informaționale incluse în Registrul medical. Articolul 4³. Centrul Național de Inginerie Biomedicală Centrul Național de Inginerie Biomedicală asigură: • formarea profesională continuă a managerilor, personalului medical și tehnic din instituțiile medico-sanitare în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de comercializarea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; • elaborarea programelor de perfecționare continuă obligatorie pentru specialiștii care activează în domeniul utilizării dispozitivelor medicale, precum și pentru specialiștii responsabili de punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale; • asigurarea serviciilor de suport tehnic, evaluare și consulting în domeniul dispozitivelor medicale; • elaborarea și implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naționale și cerințelor producătorilor;	screening bilateral, când atribuțiile autorităților menționate de CBM nu se regăsesc în acquis-ul european și nu este acceptat spre precizări suplimentare. Astfel de atribuții sunt reglementate prin acte specifice domeniul corespunzător.
--	--	---	--

		• elaborarea și implementarea procedurilor de mentenanță (întreținere, diagnosticare și reparație) a dispozitivelor medicale; • servicii de verificare periodică a dispozitivelor medicale; • promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerințele și standardele de calitate ale actului medical; promovarea cooperării pe plan național și internațional prin activități în proiecte comune cu agenți economici din Republica Moldova și de peste hotare, precum și prin participarea la organizarea de conferințe științifice, simpozioane și seminare în problemele actuale din domeniul ingineriei biomedicale.	
	16.	<u>CAPITOLUL III: CERINTE GENERALE FAȚĂ DE DISPOZITIVE MEDICALE</u> Articolul 5. Clasificarea dispozitivelor medicale Referitor la alin. (6), considerăm că atribuirea deciziei de clasificare exclusiv către AMDM, fără a specifica necesitatea unei argumentări justificate, poate crea incertitudini. Decizia trebuie să fie fundamentată pe criterii clare și să includă o justificare detaliată, astfel încât operatorii economici să înțeleagă baza clasificării. Astfel, considerăm că textul trebuie să fie revizuit pentru a include obligația AMDM de a furniza o argumentare clară și justificată pentru orice decizie de clasificare. În plus, operatorii economici ar trebui să aibă posibilitatea de a contesta decizia în fața unei autorități independente sau printr-un mecanism de reevaluare, pentru a asigura transparență și corectitudine în procesul de evaluare. • Articolul 6. Cerințe față de dispozitivele medicale, alin. (1), dacă aceste atribuții vizează doar importatorii și distribuitorii, în cazul în care reprezentantul autorizat va avea și atribuții comerciale, ar trebui revizuită definiția, întrucât în Uniunea Europeană acesta nu deține astfel de responsabilități.”	Nu se acceptă Regulamentul 745 (UE) prevede: CAPITOLUL V CLASIFICAREA ȘI EVALUAREA CONFORMITĂȚII SECȚIUNEA 1 Clasificarea Articolul 51 Clasificarea dispozitivelor <i>Orice litigiu între producător și organismul notificat în cauză, care rezultă din aplicarea anexei VIII, este supus unei decizii din partea autorității competente din statul membru în care producătorul își are sediul social. În cazul în care producătorul nu are niciun sediu social în Uniune și nu a desemnat încă un reprezentant autorizat, chestiunea este trimisă autorității competente din statul membru în care își are sediul social reprezentantul autorizat menționat în anexa IX secțiunea 2.2 al doilea paragraf litera (b) ultima liniuță.</i>

		17.	<u>CAPITOLUL IV: REGLEMENTĂRI PRIVIND INTRODUCEREA PE PIAȚĂ</u> Articolul 8. Autorizarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale: ➤ Alin. (3), Nu este clar ce prevede autorizația de activitate și care sunt cerințele minime pentru a obține aceasta autorizație? ➤ Alin. (4), Durata de înregistrare a dispozitivelor medicale este de 5 ani, iar valabilitatea autorizației de activitate este de 3 ani. Ce se întâmplă în situația în care autorizația de activitate nu este reînnoită, dar produsele rămân înregistrate?	Nu se acceptă Se propune înregistrarea operatorilor economici. Lista actelor solicitate va fi stipulată în cadrul legal sublegislativ. S-a luat act. Este important să nu confundăm cele două procese: înregistrarea dispozitivului medical și autorizația de activitate. Înregistrarea confirmă conformitatea dispozitivului, permițându-i să fie comercializat, importat și utilizat în instituțiile medicale. Pe de altă parte, autorizația de activitate se eliberează agentului economic care efectuează activități de import sau comercializare, fiind un proces paralel. Dacă autorizația de activitate nu este reînnoită, dispozitivul medical poate fi utilizat pe perioada înregistrării sale, iar agentul economic își poate desfășura activitatea pe durata valabilității autorizației. La expirarea ambelor termene, este necesară reînnoirea acestora.
--	--	-----	--	--

		18.	Articolul 10. Înregistrarea dispozitivelor medicale: ➤ La alin. (3) se propune eliminarea condiției referitoare la „același scop propus” din punctul 3 și păstrarea doar a condițiilor legate de producător și clasa de risc. Această modificare este necesară, având în vedere că există produse care funcționează împreună în kit-uri (ex: reactivi, celebratori, controale) și nu ar fi logic să fie înregistrate separat. Alternativ, această regulă ar putea fi aplicată doar anumitor categorii de produse, sau ar trebui clarificat ce se înțelege prin scop propus – cel individual sau final.	Nu se acceptă: Procedura este aplicată din 2017 și nu a fost contestată. (L102/2017) La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc. – permite includerea în o singură cerere mai multe DM. În caz contrar aceasta ar duce la dificultăți de înregistrare a DM.
		19.	➤ Alin. (5), în redacție nouă: „Termenul pentru examinarea dosarului depus și semnarea ordinului de înregistrare a dispozitivului medical în Registrul de Stat al dispozitivelor medicale nu va depăși 30 zile calendaristice de la data recepționării plății de către AMDM, cu semnarea ordinului de înregistrare.”	Nu se acceptă. Se propune înregistrarea în Registrul de stat a dispozitivelor medicale fără emiterea ordinului de înregistrare, excludem procese birocratice (similar procesului aplicat în cazul suplimentelor alimentare).
		20.	➤ Alin. (6) în redacție nouă: „AMDM poate solicita clarificări sau/și informații necesare procesului de evaluare, pentru care solicitantul va prezenta răspuns în termen de 7 zile lucrătoare din momentul notificării de către AMDM.”	Nu se acceptă. Utilizarea zilelor calendaristice asigură planificarea executării în termen și permite calculul anticipat universal predictibil.
		21.	➤ Alin. (10), în redacție nouă: „Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data semnării ordinului de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul de Stat.”	Nu se acceptă. Se propune înregistrarea în Registrul de stat a dispozitivelor medicale fără emiterea ordinului de înregistrare, excludem procese birocratice (similar procesului aplicat în cazul suplimentelor alimentare).
		22.	➤ De adăugat un alineat suplimentar: „În cazul în care AMDM refuză înregistrarea unui dosar după verificarea prealabilă, acesta are obligația de a informa în scris persoana fizică/juridică vizată, precizând motivele refuzului.”	Nu se acceptă Registrul de stat al Dispozitivelor Medicale este instituit și funcționează în conformitate cu prevederile Legii 71/2007 cu privire la registre. Proiectul de Lege specifică în mod clar situațiile de refuz și condițiile de aplicare

				ale acestuia în cadrul procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale (art. 10 alin (7)).
		23.	La alin. (15), de exclus sintagma „la expoziții”. Propunerea este fundamentată pe următoarele: 1. Inutilitatea unei reglementări specifice pentru expoziții: Dispozitivele medicale utilizate exclusiv pentru expoziții nu necesită înregistrare formală sau o autorizare specială, deoarece acestea nu sunt destinate utilizării clinice sau vânzării. În reglementările europene (MDR), este permisă expunerea dispozitivelor medicale neînregistrate, atâta timp cât acestea sunt clar etichetate ca neconforme cu reglementările în vigoare și nu sunt disponibile pentru utilizare clinică. Introducerea unei astfel de cerințe de autorizare suplimentară ar putea complica inutil procesele comerciale, limitând participarea la expoziții și târguri de profil internațional. 2. Creșterea birocrăției și impactului asupra competitivității: Cerința de obținere a unei autorizații suplimentare pentru dispozitivele destinate expozițiilor ar putea crea o barieră administrativă inutilă pentru producătorii și importatorii din domeniul dispozitivelor medicale. Aceasta ar putea afecta negativ competitivitatea pieței locale și ar putea descuraja investițiile străine în sectorul dispozitivelor medicale. Totodată, de precizat dacă în prezentul proiect de lege va fi reglementată procedura de introducere pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE (inclusiv producătorii autohtoni)?	Nu se acceptă Conceptul de bază al proiectului prevede că dispozitivele medicale neînregistrate nu pot fi introduse în țară pentru a elimina orice riscuri potențiale. Totuși, pentru a facilita accesul la prezentarea dispozitivelor medicale în scopuri de expoziție, reglementările propuse includ cerințe simplificate. Aceste cerințe permit introducerea dispozitivelor medicale fără certificare completă, asigurând însă o verificare minimă de către autoritatea competentă pentru a menține un echilibru între siguranța publică și promovarea oportunităților comerciale și de inovare.
		24.	Articolul 11. Informații furnizate împreună cu dispozitivul: ➤ La alin. (1), este necesar să se precizeze nu eticheta originală a produsului, ci sticker-ul care trebuie aplicat în limba română, în cazul în care producătorul nu furnizează etichete în această limbă. ➤ Alin. (4), necesită a fi definitivat, dat fiind faptul că sunt documente confidențiale și producătorul poate să nu accepte a le remite.	Nu se acceptă Cerințe privind informațiile furnizate împreună cu dispozitivul sunt în conformitate cu prevederile Anexei I Capitolul III CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU DISPOZITIVUL al Regulamentului 745 Art. 10 alin (14) al Regulamentului 745 <i>Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate</i>

				<i>informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat.</i>
--	--	--	--	---

			<u>CAPITOLUL V: OBLIGAȚII GENERALE</u> Articolul 15. Obligații generale ale importatorilor: ➤ Alin. (7), în redacție nouă: „<i>La cererea AMDM în baza unor argumentări justificate importatorul oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.</i>”. Articolul 16. Obligații generale ale distribuitorilor: ➤ Alin. (7) în redacție nouă: „<i>La cererea AMDM în baza unor argumentări justificate importatorul oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului și acordă acces la dispozitiv.</i>”	Nu se acceptă Enunțul din art. 34 alin. (3) lit. a) specifică clar că prelevarea mostrelor se va efectua doar în cazuri justificate și este o cerință transpusă din Regulamentul UE 2017/745 art.10 alin.(14) „Producătorii, la cererea unei autorități competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea dispozitivului, redactate într-o limbă oficială a Uniunii stabilită de statul membru vizat. Autoritatea competentă din statul membru în care producătorul își are sediul social poate solicita ca acesta din urmă să pună la dispoziție eșantioane de dispozitive în mod gratuit sau, atunci când acest lucru nu este posibil, să permită accesul la dispozitiv. Producătorii cooperează cu o autoritate competentă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune corectivă întreprinsă pentru eliminarea sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață sau le-au pus în funcțiune.”, art. 11 alin.(3) lit.(e) „transmiterea către producător a oricărei solicitări de eșantioane sau de acces la un dispozitiv din partea unei autorități competente din statul membru în care reprezentantul autorizat își are sediul social și verificarea faptului că autoritatea competentă respectivă primește eșantioanele sau că i se acordă accesul la dispozitiv”, art.13 alin.(10) „Importatorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea
--	--	--	--	---

				sau, dacă acest lucru nu este posibil, pentru atenuarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care le-au introdus pe piață. Importatorii, la cererea unei autorități competente a statului membru în care importatorul își are sediul social, oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”, art. 14 alin.(6) „La cererea unei autorități competente, distribuitorii pun la dispoziția acesteia toate informațiile și întreaga documentație de care dispun și care sunt necesare pentru a demonstra conformitatea unui dispozitiv. Se consideră că distribuitorii și-au îndeplinit obligația prevăzută la primul paragraf atunci când fabricantul sau, după caz, reprezentantul autorizat pentru dispozitivul în cauză furnizează informațiile cerute. Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de dispozitivele pe care ei le-au pus la dispoziție pe piață. La cererea unei autorități competente, distribuitorii oferă gratuit eșantioane ale dispozitivului sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, acordă acces la dispozitiv.”
--	--	--	--	---

		25.	Articolul 17. Combinarea activităților de reprezentant autorizat, importator și distribuitor de dispozitive medicale: ➤ La alin. (2), trebuie clarificat „<i>pentru fiecare gen de activitate separat</i>”, nu este clar, se are în vedere RA-distribuitor, și RA-importator?	Se acceptă. Articolul a fost exclus.
		26.	Articolul 18. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările: ➤ La alin. (2), lit. b) se propune excluderea sintagmei: „<i>în drept</i>”;	Nu se acceptă. Transpunerea Regulamentului UE 745
		27.	Articolul 19. Cazuri în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor, distribuitorilor sau altor persoane ➤ Alin. (6) necesită a fi modificat esențial. Operatorul economic trebuie să asigure un sistem de reparare a prejudiciului suferit direct sau indirect de un subiect în urma incidentelor generate de dispozitive medicale, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unui mijloc similar, care este echivalent în ceea ce privește scopul său și adecvat naturii și amplitudinii riscului în așa fel în cât suma pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă să constituie echivalentul a cel puțin 10 mln. lei. În măsura în care plățile sunt efectuate în cadrul asigurării, cererea de despăgubire a persoanei vizate va expira. Considerăm că acest punct impune cerințe financiare excesive și nejustificate pentru operatorii economici care activează pe piața mică a Republicii Moldova. Stabilirea unei sume fixe de 10 milioane lei ca acoperire minimă pentru cazurile de deces sau incapacitate permanentă nu reflectă diversitatea dispozitivelor medicale și riscurile specifice asociate acestora. Această prevedere creează obstacole semnificative pentru operatorii economici, în special pentru producătorii care comercializează dispozitive medicale cu riscuri reduse. În plus, impunerea unei astfel de cerințe financiare poate descuraja investițiile și inovația pe piața locală. Propunem ca valoarea acoperirii financiare să fie proporțională cu riscurile dispozitivului, nu stabilită printr-o sumă fixă, pentru a permite o aplicare mai flexibilă și realistă în funcție de specificul dispozitivelor și dimensiunea pieței din Republica Moldova.	Nu se acceptă. Prevederile din proiectul de lege transpun cerințele Regulamentului UE 2017/745, art. 10 alin. (16) și art. 11 alin. (7), care impun producătorilor să aibă o acoperire financiară suficientă pentru daunele posibile, proporțională cu riscul, tipul dispozitivului și dimensiunea întreprinderii. Această cerință nu blochează resursele financiare ale producătorilor, aceștia încheie contracte de asigurare cu companii specializate. De exemplu, în Germania, astfel de asigurări prevăd acoperiri minime de 500.000 de euro. Practica arată că aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura despăgubiri reale în cazuri grave, cum ar fi traume sau deces, protejând utilizatorii și oferind siguranță pe piață.

			<u>CAPITOLUL VI: IMPLANTURILE ȘI DISPOZITIVELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ</u> Articolul 21. Cardul de implant și informațiile care trebuie furnizate pacientului căruia i s-a implantat un dispozitiv ➤ La alin. (4) este necesar a se clarifica dacă implanturile dentare se încadrează în „<i>aparate dentare</i>”; ➤ La alin. (5), O să fie Registru nou sau va fi unul încorporat în cel existent al Dispozitivelor Medicale?	S-a luat act
		28.	Articolul 22. Dispozitivele de unică folosință: ➤ La alin. (5), de clarificat: Conform art. 17 din noul Regulament EU 745, este deja posibilă reprelucrarea dispozitivelor medicale? Dacă nu, atunci care sunt argumentele prevederii din proiect?	S-a luat act
		29.	Articolul 29. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare ➤ La alin. (3) este necesar de a revizui prevederea ce ține de: „nu reprezintă un act permisiv”, deoarece actele enumerate la lit. e) și f), reprezintă un act permisiv. <i>Definiție:</i> act permisiv, emis de către organismul de evaluare a conformității (de inspecție de tip A) în urma verificării unui dispozitiv medical, ce confirmă, fără a se limita, corespunderea la cerințele documentației tehnice, standardele aplicabile și procedurile specifice de verificare periodică; În context, se propune următoarea redacție: <i>„Verificarea periodică a dispozitivelor medicale, menționată la alin. (8), realizată de către organisme de inspecție de tip A conform standardului de referință SM EN ISO/CEI 17020:2013, este constituită din următoarele activități succesive”.</i>	Nu se acceptă Document tehnic care nu poate fi considerat act permisiv.
		30.	Articolul 33. Activitățile de supraveghere a pieței ➤ La alin. (5), considerăm că textul care permite AMDM să confişte, distrugă sau scoată din uz dispozitivele medicale care prezintă un risc inacceptabil sau sunt falsificate, fără a specifica clar	Nu se acceptă Se propune transpunerea Regulamentelor UE. Legea privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător nr. 131/2012

			criteriile și procedurile detaliate, poate crea incertitudini și riscuri pentru operatorii economici. Această formulare ar putea duce la abuzuri sau aplicări arbitrare ale măsurilor, afectând astfel încrederea în piață și relațiile comerciale. Este esențial ca orice acțiune de confiscare sau distrugere să fie însoțită de un proces transparent, care să includă: ➤ Evaluarea detaliată a riscurilor: O evaluare clară și documentată a motivelor pentru care un dispozitiv este considerat a prezenta un risc inacceptabil. ➤ Dreptul la contestare: Operatorii economici ar trebui să aibă dreptul de a contesta deciziile de confiscare sau distrugere printr-un proces administrativ transparent. ➤ Proceduri de notificare: Producătorii și distribuitorii ar trebui să fie notificați în prealabil cu privire la intenția AMDM de a confisca sau distruge dispozitivele, oferindu-le astfel oportunitatea de a răspunde sau de a remedia situația. Astfel, se propune reformularea acestei prevederi pentru a asigura un echilibru între protecția sănătății publice și drepturile operatorilor economici, astfel încât să existe o procedură clară și echitabilă pentru gestionarea situațiilor în care sunt implicate dispozitivele medicale.	este act național, care prevede în exclusivitate procedurile naționale care nu sunt arminizate cu aquisul european. Supravegherea pieței din UE este reglementată prin <i>Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011</i>, care este transpus prin Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. Prin urmare, art. 2 alin. (7) a legii prenotate prevede „<i>Prezenta lege nu se aplică dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, supravegherea se efectuează conform reglementărilor tehnice ce transpun legislația uniunii europene (în continuare – reglementări tehnice), care stabilesc dispoziții specifice privind supravegherea pieței cu același obiectiv.</i>”. Astfel, supravegherea pieței cu referire la dispozitive medicale trebuie a fi realizată în sensul prevederilor Regulamentului UE 745 și 746, specifice domeniului respectiv.
		31.	<u>CAPITOLUL VIII: PUBLICITATEA PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE</u> Articolul 39. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg: ➤ Alin. (2), lit. b) se propune a fi exclus. Avizul ar trebui să fie necesar doar pentru publicitatea destinată publicului larg pentru dispozitive medicale, având în vedere că alte	Nu se acceptă Interpretare tendențioasă. Instituția este responsabilă de respectarea termenelor legali.

			forme de publicitate, cum ar vizitele ale reprezentanților medicali sau distribuirea de mostre, nu permit întotdeauna respectarea termenului de 30-60 de zile pentru obținerea autorizației prealabile. Propunerea se referă și la Articolul 43. Avizarea materialelor publicitare destinate publicului larg, lit. (f).	
		32.	<u>CAPITOLUL IX: DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII</u> Articolul 49. Dispoziții tranzitorii: ➤ Art. 77³ Nerespectarea angajamentelor din domeniul dispozitivelor medicale, necesită consultări publice, și argumentare suplimentară cu respectarea corelării mărimii sancțiunii cu gravitatea încălcării. Raportul încălcare-sancțiune-amendă.	S-a luat act Autorii susțin că sancțiunile propuse sunt corelate cu gravitatea încălcărilor, în conformitate cu principiul proporționalității. Quantumul sancțiunilor este fundamentat astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici, având ca obiectiv primordial protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale. Se respinge ferm ideea introducerii unor sancțiuni de o mărime „atractivă” pentru operatorii economici, deoarece o astfel de măsură ar putea încuraja perpetuarea încălcărilor. În mod contrar, este imperativ ca sancțiunile să fie eficiente și descurajante, evitând situația în care operatorii preferă să plătească amenzile și să continue să încalce reglementările. Prin urmare, sancțiunile propuse respectă principiul corelării dintre încălcare și măsura punitivă, garantând că acestea sunt stabilite nu doar pentru a sancționa, ci și pentru a preveni riscurile asociate nerespectării legislației, în interesul protejării pacienților.
	Federația Investitorilor Străini nr. 76 din 18.10.2024	1.	Asociația Investitorilor Străini (FIA Moldova) 1. Art. 4 și Art. 8, alin. (3), transferă și concentrează către AMED atribuții privind autorizarea importurilor, stabilirea criteriilor de calitate, aprobarea metodologiilor de autorizare a importatorilor,	Se ia act. AMDM este autoritatea competentă pentru dispozitive medicale, iar atribuțiile delegate prin Lege sunt necesare pentru respectarea

		verificare periodică a dispozitivelor medicale, controlul și aplicarea sancțiunilor. AMED eliberează autorizații de activitate importatorilor pe termen de 3 ani. În acest context, concentrarea atribuțiilor de decizie, de executare, de control și de sancționare creează premise pentru adoptarea deciziilor contrare principiului imparțialității, transparenței. Prin urmare, se recomandă desconcentrarea atribuțiilor pe verticală și drept rezultat va fi optimizat și termenul de examinare a cererilor solicitanților.	și implementarea prevederilor Regulamentelor UE 745 și 746.
	2.	Art. 4, alin. (2), lit. u), AMDM emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand. Cu privire la acest aspect, este de subliniat faptul că proiectul Legii nu mai include nicăieri în textul acestuia careva mențiuni cu privire la echipamente second-hand sau condiții pentru acestea. Subsecvent, pentru corelarea normei legale la principiul accesibilității, clarității și previzibilității se recomandă de precizarea exactă a condițiilor de autorizare a dispozitivelor medicale din categoria second-hand și a pieselor de schimb.	S-a luat act Condițiile vor fi stipulate în cadrul legal subsecvent.
	3.	Art. 8 alin. (1) 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 Moldova pentru care AMDM a emis autorizație de activitate. Menționăm că nu este clar la ce se referă legiuitorul prin sintagma ”întreținute”, probabil se referă la serviciile de mentenanță corectivă (de exemplu reparații) și preventivă. În sensul larg al normei, se impune concluzia că prestatorii de servicii medicale publici sau privați care optează să repare de sine stătător dispozitivele medicale sunt obligați să obțină autorizație de activitate. Astfel, se recomandă clarificarea dispoziției alin. (1), art. 8 din proiectul de Lege, pentru a determina cercul actorilor obligați să obțină autorizație de la AMED. Totodată, se consideră oportun la această etapă, 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. Sub același aspect, se remarcă că din perspectiva jurisprudenței Curții	S-a luat act Art. 9 vizează înregistrarea activităților de introducere și punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale. Toate normele de implementare vor fi adoptate prin HG ce transpun regulamentele 745 și 746 UE, care pot fi consultate.

		Europene a Drepturilor Omului, legea trebuie sa fie accesibilă persoanei în cauză și să fie previzibilă sub aspectul consecințelor sale (cauza Amann împotriva Elveției). În sensul Convenției, o normă juridică trebuie să îndeplinească două condiții suplimentare: să fie accesibilă oricărei persoane, lucru care se realizează, de regulă, prin publicare; să fie enunțată cu claritate, astfel încât orice persoană să poată, în mod rezonabil, să își conformeze conduita cunoscând consecințele juridice ale faptelor sale. Pe aceeași dimensiune, subliniem că potrivit prevederilor art. 8 Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, autoritățile publice sunt obligate să informeze în mod transparent sectorul privat și societatea civilă despre proiectele de acte normative și să le implice în elaborarea actelor normative și în procesul decizional. Subsecvent, pentru racordarea normelor legale la cerințe de accesibilitate, previzibilitate și claritate, considerăm că proiectul de modificare a legii urmează a fi consultat concomitent cu proiectele actelor de implementare, precum hotărâri de guvern, regulamentele prin care se vor stabili cerințele, procedura de autorizare, precizări cu privire la pachetul de acte ce urmează a fi prezentate de reprezentanți și de distribuitori pentru înregistrare și obținerea autorizațiilor de activitate.	
	4.	Art. 8, alin. (3) nu stabilește cuantumul taxei ce urmează a fi achitată de agenții economici pentru obținerea autorizației de activitate. Nu sunt clare costurile pe care agenții economici urmează să le suporte. Așadar, pentru a asigura respectarea principiului predictibilității și transparenței, garantat de Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, se recomandă oferirea spre consultare în cumul și a proiectului Hotărârii de Guvern prin care se stabilește cuantumul taxei.	S-a luat act Pentru activitățile specificate în proiect AMDM percepe tarife, aprobate de Guvern.
	5.	Art. 13 stabilește că dacă producătorul nu este rezident, poate introduce dispozitive medicale pe teritoriul RM numai prin reprezentant autorizat unic. Având în vedere că Republica Moldova reprezintă o piață relativ mică pentru producătorii mari de dispozitive medicale și de	Nu se acceptă Prevederile respective rezultă din transpunerea Regulamentului UE 2017/745 privind dispozitivele medicale, art. 11 alin (1) „ <i>În cazul în care producătorul unui</i>

			echipamente performante și de branduri renumite, reducerea numărului de reprezentanți diminuează semnificativ oportunitățile de a negocia prețuri atractive și de a diversifica gama de produse disponibile pe piață, în consecință, fiind afectați consumatorii finali, adică utilizatorii și consumatorii. Prin urmare, pentru a evita înțelegeri și practici concentrate, se propune reformularea în sensul extinderii cercului de reprezentanți pentru a stimula concurența loială între actorii implicați în producerea, distribuția dispozitivelor medicale. 6. Având în vedere obligația de a importa doar dispozitive înregistrate în prealabil, se recomandă acordarea unui termen mai mare de tranziție la noua lege.	<i>dispozitiv nu este stabilit într-un stat membru, dispozitivul poate fi introdus pe piața Uniunii numai dacă producătorul desemnează un reprezentant autorizat unic.</i>”. Interpretarea jurisprudenței UE menționată de sectorul de afaceri nu este relevantă în acest caz, deoarece 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 „<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</i>
--	--	--	---	--

				<i>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.
		6.	Art.49 prevede completarea Codului Contravențional cu un nou articol, prin care se propun sancțiuni disproporționat de mari, a căror aplicare creează climat negativ pentru dezvoltarea prestatorilor de servicii medicale publici sau privați, și anume: - Alin. (16) - 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. - Alin. (17) - 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. - Alin. (18) - Neraportarea tuturor dispozitivelor medicale înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, prin Sistemul Informațional de Management al Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 100 U.C. la 500 U.C. – echivalentul a 25 000 lei. Alin. (19) - 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 50 000 lei. - Alin. (20) - 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 50 000 lei. În fundamentarea	S-a luat act Autorii susțin că sancțiunile propuse sunt corelate cu gravitatea încălcărilor, în conformitate cu principiul proporționalității. Cuantumul sancțiunilor este fundamentat astfel încât să prevină și să descurajeze practicile neconforme ale operatorilor economici, având ca obiectiv primordial protejarea utilizatorilor de dispozitive medicale.. Se respinge ferm ideea introducerii unor sancțiuni de o mărime „atractivă” pentru operatorii economici, deoarece o astfel de măsură ar putea încuraja perpetuarea încălcărilor. În mod contrar, este imperativ ca sancțiunile să fie eficiente și descurajante, evitând situația în care operatorii preferă să plătească amenzile și să continue să încalce reglementările. Prin urmare, sancțiunile propuse respectă principiul corelării dintre încălcare și măsura punitivă, garantând că acestea sunt stabilite nu doar pentru a sancționa, ci și pentru a preveni riscurile asociate nerespectării legislației, în interesul protejării pacienților.

		opinii privind reducerea sau după caz excluderea sancțiunilor se menționează următoarele circumstanțe de drept: Art. 126 alin. (2) al Constituției Republicii Moldova prevede că statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție. Pe această dimensiune se remarcă că amenzile excesive contravin prevederilor Constituției și creează un mediu nefavorabil pentru activitatea de întreprinzător, descurajând investițiile. Articolul 3 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 prescrie respectarea la elaborarea unui act normativ care reglementează activitatea de întreprinzător a principiilor stabilite în Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător - iar aceasta la rândul său stabilește principiul proporționalității în raporturile dintre stat și întreprinzător. În această ordine de idei, se evidențiază că stabilirea amenzilor de până la 7000 uc pentru companii mici sau nou înființate sunt disproporționate în raport cu scopul declarat de legiuitor prin proiectul analizat. De asemenea, prevederile Curții Europene a Drepturilor Omului sunt relevante în contextul amenzilor administrative prin prisma jurisprudenței Curții Europene a Drepturilor Omului referitoare la Articolul 1 din Protocolul nr. 1 (protecția proprietății). Curtea Europeană a Drepturilor Omului a stabilit în numeroase cazuri (de exemplu, Gasus Dosier- und Fördertechnik GmbH v. Netherlands, 1995) că orice interferență cu dreptul de proprietate trebuie să mențină un „echilibru just” între interesele generale ale comunității și cerințele de protecție a drepturilor fundamentale ale individului. Amenzile excesive constituie o interferență disproporționată cu dreptul de proprietate al companiilor. Pentru a respecta principiul proporționalității, ar trebui să se efectueze o analiză comprehensivă a cuantumului preconizat al amenzilor, al presupusului efect al acestora privind asigurarea respectării Legii dispozitivelor medicale, dar și a impactului acestor amenzi asupra climatului investițional din Moldova, pentru a asigura astfel un echilibru între obiectivul de protecție a securității naționale și necesitatea menținerii unui mediu de afaceri atractiv și competitiv în Republica Moldova.	
--	--	--	--

Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) nr. 24/541 DE-4 din 06.11.2024		1.	1. Având în vedere că proiectul de lege vizat, documentează referința de transpunere parțială a <i>Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului</i>, precum și prevederile <i>Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei</i>, se propune de specificat care articole sunt transpuse, deoarece ambele Regulamente prevăd evaluarea conformității, diferită de cea documentată în prezentul proiect de lege. Elementele-cheie ale Regulamentelor sus-menționate documentează procedurile de evaluare a conformității (Anexele IX-XI), cerințe față de organismele notificate, precum și alte prevederi, care nu sunt reflectate în proiectul legii cu privire la dispozitive medicale.	S-au luat în considerație propunerile autorităților care au examinat proiectul și se modifică sintagma: „<i>Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea</i>”. Proiectul va fi supus expertizării din partea Centrului armonizare a legislației în privința corectitudinii expunerii prevederilor UE, preambulului și textului proiectului.
		2.	2. Textul proiectului de lege nu transpune normele referitoare la introducerea pe piață, conform celor documentate în Regulamentele sus-numite. Totodată, cerința privind punerea pe piață a dispozitivelor medicale, documentată la art. 8 din proiectul legii, nu prevede principiul și mecanismul de evaluare a conformității în vederea plasării pe piață a dispozitivelor medicale produse în Republica Moldova și a celor importate din țările non-UE.	<i>Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea</i>”. Procedurile de evaluare a conformității vor fi stipulate în HG pentru transpunerea regulamentelor UE.
		3.	3. Se propune de suplinit art.2 Noțiuni cu definiții pentru: ”recunoaștere”, ”desemnare”, ”notificare”, ”standard armonizat” și ”standard conex” deoarece pe textul proiectului de lege aceste noțiuni sunt tratate confuz, pe alocuri eronat.	S-a luat act Se propune completarea Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității cu noțiunile specificate.
		4.	4. Se propune excluderea din art. 4 a sbp. j), k), o), q), r) și s), deoarece atribuțiile documentate în aceste puncte nu sunt specifice AMDM – ceea ce prezintă un conflict de interese și chiar imparțialitate față de activitățile specificate. Se propune modificarea art. 4, p. (2):	CAPITOLUL IV ORGANISMELE NOTIFICATE (Regulament UE) Articolul 35 Autoritățile responsabile de organismele notificate, alin 6), paragraf 2 - În cazul în care este o autoritate diferită de autoritatea națională competentă

			sbp. i) cu <i>"examinează dosarul organismului de inspecție în scop de recunoaștere"</i>, care este atribuția Ministerului Sănătății, documentat în art. 3, sbp. b); la sbp. o) prin substituirea sintagmei <i>"inspecție"</i> cu <i>"controale"</i>.	<i>pentru dispozitivele medicale, autoritatea responsabilă de organismele notificate se asigură că autoritatea responsabilă de dispozitivele medicale este consultată în legătură cu aspectele relevante.</i> Prevederile de mai sus presupun că în majoritatea cazurilor autoritatea responsabilă de organismele de notificare este AUTORITATEA COMPETENTĂ. Iar atribuțiile din art. 4 a sbp. j), k), o), q), r) și s), sunt prevăzute în Regulamentul UE 745.
		5.	5. Se propune excluderea de la art. 18 p. 2 sbp.b) a sintagmei <i>"în drept"</i> și suplinirea cerințelor față de personal în conformitate cu cerințele Regulamentului UE 2017/745, Anexa VII.	Nu se acceptă. Transpunerea Regulamentului UE 745. Se face confuzie cu prevederile Articolul 15 Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările, alin 1 lit a): <i>(1) Producătorii au la dispoziție în cadrul propriilor organizații cel puțin o persoană responsabilă de conformitatea cu reglementările, care deține expertiza necesară în domeniul dispozitivelor medicale. Expertiza necesară se demonstrează prin oricare dintre următoarele calificări: (a) o diplomă, un certificat sau o altă dovadă de calificare formală, acordată la absolvirea unor studii universitare, sau a unui ciclu de studii recunoscut ca fiind echivalent de către statele membre în cauză, în drept, medicină, farmacie, inginerie sau altă disciplină științifică relevantă, precum și cel puțin un an de experiență profesională în activități de reglementare sau în sisteme de management al calității în domeniul dispozitivelor medicale;</i>