Proiect

# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÎRE** **nr.**

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2014

mun. Chişinău

cu privire la **aprobarea**

**Strategiei Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020**

În scopul realizării prevederilor Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XII din 23 martie şi Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020 (se anexează).
2. Finanţarea Planului de acţiuni la prezenta Strategie se va efectua din contul şi în limitele alocaţiilor aprobate în bugetele autorităţilor publice implicate, precum şi din alte surse conform legislaţiei în vigoare.

3. Controlul asupra executării prezenţei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

PRIM-MINISTRU Iurie LEANCĂ

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

Ministrul Economiei Valeriu Lazar

Ministrul Sănătăţii Andrei Usatîi

Ministrul Finanţelor Anatol ARAPU

Ministrul Justiţiei Oleg EFRIM

Aprobat

prin HG nr. \_\_\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Strategia**

**Managementul Dispozitivelor Medicale**

**pentru anii 2014-2020**

# INTRODUCERE

Priorităţile de dezvoltare ale sistemului sănătăţii în Republica Moldova sunt subordonate obiectivului general de îmbunătăţire a stării de sănătate şi calităţii vieţii populaţiei ţării. O populaţie sănătoasă este o investiţie pe termen lung în bunăstarea naţiunii.

În Republica Moldova sistemul sănătăţii a trecut mai multe etape de restructurare instituţională, începând cu implementarea descentralizării asistenţei medicale primare, restructurarea spitalelor şi serviciilor de sănătate publică etc., şi terminând cu dezvoltarea instituţiilor specializate de performanţă de nivel terţiar. Dar, pentru eficientizarea utilizării resurselor disponibile sistemului de sănătate şi atingerea unui standard european/mondial sunt necesare eforturi şi măsuri suplimentare concrete.

Asigurarea realizării drepturilor cetăţenilor la servicii medicale de calitate rămâne a fi o prioritate în activitatea instituţiei medico-sanitare contemporane. Calitatea serviciilor prestate este dependentă de baza tehnico-materială, inclusiv dotarea cu dispozitive medicale/aparataj, precum şi de competenţa profesională a personalului implicat (factorul uman).

Evaluarea experienţei globale în domeniu a demonstrat, că dispozitivele medicale performante reprezintă partea indispensabilă a actului medical în procesul de prevenire, diagnosticare corectă şi tratamentul maladiilor. Utilizarea eficientă a acestora presupune, în mod prioritar, sporirea numărului de investigaţii şi tratament cost eficient şi calitativ.

Managementul dispozitivelor medicale a devenit o prioritate în politica de sănătate a multor state, multe studii dovedind că prin politici coerente în acest domeniu s-a obţinut îmbunătăţirea raportului cost/eficienţă a utilizării tehnologiilor medicale avansate, creşterea siguranţei pacienţilor şi nu în ultimul rând, sporirea calităţii actului medical. Gradul de dotare a instituţiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale/aparataj performant şi asigurarea unui nivel corespunzător de profesionalism al cadrelor medicale reprezintă instrumentele-cheie în asigurarea bunei funcţionări a sistemului de sănătate şi exercită un impact direct asupra eficacităţii funcţionale a sistemului, asupra calităţii serviciului şi gradului de satisfacere a beneficiarului.

Strategia “Managementul Dispozitivelor Medicale pentru perioada aa. 2014-2020” (în continuare – Strategia) este parte componentă a politicii social-economice a statului, direcţionată spre dezvoltarea sistemului de sănătate, în care sunt concretizate scopurile şi priorităţile de bază, expuse în Programul de activitate al Guvernului Republicii Moldova „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare", Politica Naţională de Sănătate, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017 şi Planul de Acţiuni Republica Moldova - Uniunea Europeană.

Strategia se înscrie în obiectivul de restructurare a sistemului de sănătate iniţiat în ultimii zece ani, porneşte de la identificarea problemelor prioritare existente şi trasează modalităţile de abordare şi intervenţie, care, în condiţiile unei implementări consecvente şi adecvate, vor asigura rezultate mai bune pentru performanţa sistemului de sănătate a populaţiei, inclusiv în situaţia unor resurse limitate.

Strategia a fost elaborată pe baza experienţei ţărilor membre ale Uniunii Europene, a documentelor strategice ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (în continuare OMS), altor organisme internaţionale active în domeniul sănătăţii.

# DESCRIEREA SITUAŢIEI ACTUALE

Industria mondială a dispozitivelor medicale cu o cifră de afaceri de peste 226 miliarde de dolari în anul 2011 va atinge în anul 2017 un volum de afaceri de peste 434 mlrd. dolari cu un ritm de creştere de cca 7,1% anual. Industria globlă dispozitivelor medicale include peste 13 600 de producători înregistraţi, circa 10 000 dispozitive generice şi peste 500 000 produse şi branduri. Acum 10 ani nu existau circa 50% din toate metodele de diagnostic şi tratament utilizate în prezent. E necesar de menţionat că perioada de elaborare a dispozitivelor medicale este estimată în mediu de 1-3 ani, iar perioada de invechire a dispozitivelor medicale, începînd cu punerea în producere şi punerea pe piaţă, este recunoscută în mediu 5-7 ani.[[1]](#footnote-2)

Estimările OMS au demonstrat, că în pofida miliardelor de dolari alocaţi anual pentru procurarea şi gestionarea dispozitivelor medicale, majoritatea ţărilor privesc Managementul Dispozitivelor Medicale (MDM) ca parte integrantă a politicii de sănătate publică. Conform estimărilor OMS, în instituţiile medico-sanitare din ţările în curs de dezvoltare, aproximativ 50% de echipamente medicale nu funcţionează sunt incorect utilizate şi întreţinute – situaţie cu consecinţe serioase pentru serviciile prestate şi îngrijirea pacienţilor.[[2]](#footnote-3) Din aceste motive OMS recomandă şi este esenţial să existe o politică la nivel naţional privind MDM, care să includă dotarea cu DM, asigurarea întreţinerii, verificării şi utilizării corecte a tehnologiilor medicale, pregătirea specialiştilor în domeniu şi crearea unui sistem de formare continuă a acestorta etc.[[3]](#footnote-4)

Începînd cu a. 1990, în spaţiul european a fost iniţiat procesul regelementărilor tehnice unice în domeniul Dispozitivelor medicale, cînd a fost adoptată prima Directivă, iniţial a celor implantabile active – Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990[[4]](#footnote-5) privind armonizarea legislaţiilor statelor member referitoare la dispositive medicale implantabile active. Ulterior, în a. 1993 au fost aprobate reglementările tehnice în domeniul dispositive medicale în general – Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993[[5]](#footnote-6) privind dispozitivele medicale şi a modificărilor, completărilor ei ulterioare cu privire la dispozitivele medicale şi doar în a. 1998 datorită importanţei crescînde – au fost primate reglementările în domeniul dispozitivelor medicale şi pentru diagnostic *in vitro* – prin Directiva 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998[[6]](#footnote-7) privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

De către majoritatea ţărilor Uniunii Europene acest domeniu este reglementat în strictă conformitate cu Directivele europene prin ajustarea legislaţiei naţionale şi aprobarea standardelor conexe la cele recunoscute la nivel european. Gradul de dotare a insituţiilor medicale în ţările din Europa este în mediu de 5-15 dispozitive medicale la un pat şi responsabil de managementul dispozitivelor medicale este Depatamentul de Inginerie Clinică, care este parte componentă, a structurii instituţiilor medicale, identică secţiilor clinice şi celor auxiliare.[[7]](#footnote-8)

Actualmente sistemul sănătăţii în Republica Moldova include 912 de instituţii medicale, din care 278 instituţii medicale publice (59 spitale cu 19840 paturi), în care activează 12 794 medici şi 27 407 personal medical cu studii medii.În condiţiile crizei economice actuale, sistemul sănătăţii reuşeşte cu greu să asigure un acces adecvat la servicii de sănătate calitative. [[8]](#footnote-9)

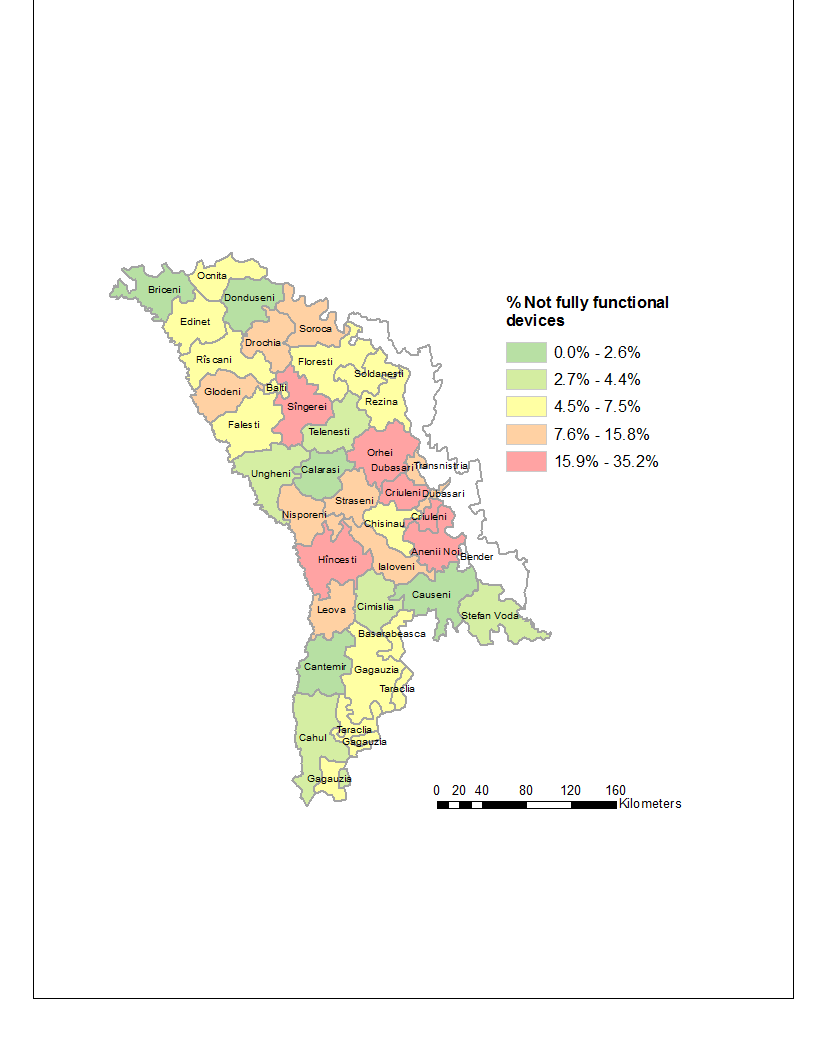


Resursele financiare limitate pe de o parte, şi sporirea cerinţelor profesioniştilor din domeniu, în vederea utilizării dispozitivelor medicale performante, cît şi cele ale populaţiei de a avea acces la servicii calitative, pe de altă parte, fac ca necesităţile existente să fie acoperite doar parţial. Ponderea cheltuielilor bugetului public naţional pentru sănătate este în continuă creştere, concomitent costul dispozitivelor medicale devine tot mai mare, în timp ce cerinţele şi posibilităţile pentru evaluarea calităţii şi siguranţei lor practice lipsesc.

Actualmente potenţialul tehnologic al dispozitivelor medicale din cadrul instituţiilor medico-sanitare publice este depăşit moral şi fizic, cu deficienţe majore, şi care prezintă una din cauzele de bază ce determină calitatea în procesul curativ-diagnostic. Calitatea joasă a serviciilor medicale obţinute în rezultatul unei astfel de situaţii, în consecinţă generează probleme legate de evoluţia maladiilor, prelungirea termenului de iniţiere a tratamentului oprtun şi optim, cronizarea evoluţiei maladiilor şi invalidizarea populaţiei.

SIMDM openMEDIS a fost adaptat la sistemul informaţional naţional şi extins la nivel de tară.[[9]](#footnote-10)

Conform evaluărilor efectuate prin intermediul Registrului electronic menţionat, sistemul sănătăţii publice dispune de peste 21 mii de dispozitive medicale active luate la evidenţă contabilă ca mijloace fixe.[[10]](#footnote-11) Gradul de uzură a dispozitivelor medicale este înalt atât în instituţiile raionale, cât şi în cele republicane,astfel peste 37% din dispozitive au o vîrstă de peste 10 ani, nu sunt funcţionale ori necesită reparaţii majore 8,7 % din toate dispozitivele din dotare. De remarcat, că gradul de nefuncţionalitate este diferit în diferite teritorii. (harta nr. 1 şi 2).

43,2% din dispozitivele medicale incluse în SIMDM openMEDIS sunt în dotarea instituţiilor medico-sanitare din mun. Chişinău. Valoarea dispozitivelor medicale luate la balanţă reprezintă doar 16% din costul lor de achiziţii. [[11]](#footnote-12)

În republică ca o direcţie nouă se dezvoltă domeniul ştiinţific-aplicativ de elaborare şi producere a tehnicii noi biomedicale (Academia de Ştiinţe a Moldovei, Universitatea Tehnică a Moldovei, institute de cercetări şi producere de ramură, întreprinderi, inclusiv private).

Începând cu anul 2005, la insistenţa Ministerului Sănătăţii şi Universităţii Tehnice a Moldovei în Nomenclatorul domeniilor şi specialităţilor în învăţământul superior a fost inclusă specialitatea „*Ingineria sistemelor biomedicale*”, care prevede pregătirea fundamentală şi de specialitate a specialiştilor în domeniul ingineriei biomedicale, strict necesară pentru Republica Moldova, iar din anul 2010 studii de masterat în domeniul „*Ingineria Biomedicală*”. În pofida finanţării insuficiente, până în prezent au fost pregătiţi 66 de bioingineri medicali şi 34 de specialişti cu studii de masterat, majoritatea cărora sunt angajaţi în sistemul de sănătate.[[12]](#footnote-13) Recent, profesiile de inginer biomedical şi inginer clinic au fost incluse în Clasificatorul ocupaţiilor din Republica Moldova, dar nu sunt prevăzute în normativele de personal medical al instituţiilor medico-sanitare. [[13]](#footnote-14)

Cu suportul Agenţiei Elveţiene de Dezvoltare şi Cooperare prin intermediul proiectelor PERINAT şi REPEMOL au fost analizate toate procedurile existente legate de MDM la nivel de spital, a fost definit setul necesar de proceduri şi elaborat modelul procedurilor de gestionare si administrare a Dispozitivelor Medicale şi Sistemul Informaţional MDM openMEDIS (SIMDM openMEDIS), care au fost implementate iniţial în cinci instituţii medicale pilot. Rezultatele evaluării MDM la nivel de instituţie medicală au demonstrat impactul pozitiv în utilizarea eficientă a dispozitivelor medicale, reducerea cheltuielilor de menţinere a dispozitivelor medicale, prin servicii adecvate interne în timp util, sporirea cost - eficienţei şi siguranţei actului medical.

În acelaşi context, a fost instituit Centrul - pilot „Managementul Tehnologiilor Medicale”, la baza Institutului Mamei şi Copilului de comun cu Universitatea Tehnică a Moldovei,care are ca obiectiv elaborarea şi dezvoltarea modelelor de proceduri pentru Managementul Dispozitivelor Medicale conform standardelor internaţionale, dezvoltarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale.

În Republic Moldova este adoptată Legea cu privire la dispozitivele medicale (nr. 92/26.04.12)[[14]](#footnote-15), care are ca scop ajustarea cadrului legal al Republicii Moldova la aquis-ului comunitar pentru implementarea standardelor europene în domeniul dispozitivelor medicale și protecţiei consumatorului de servicii medicale, oferite prin aplicarea dispozitivelor medicale. Legea prenotată stipulează definiţiile conform Directivelor europene cu aplicare la dispozitivele medicale, stabilește că dispozitivele medicale pot fi introduse pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate numai dacă acestea sunt certificate și înregistrate, astfel încât să nu afecteze siguranţa și sănătatea pacienţilor, utilizatorilor, dar şi a altor persoane, și a mediului înconjurător.

Ministerul Sănătăţii are atribuţia de a elabora şi promova politici în domeniul dispozitivelor medicale.

A fost creată Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale cu statutul de instituţie publică cu buget autonom, subordonată Ministerului Sănătăţii, care are ca scop asigurarea prezenţei pe piaţa Republicii Moldova a produselor farmaceutice şi a dispozitivelor medicale calitative, eficiente şi sigure. Agenţia este autoritatea competentă şi decizională în domeniul medicamentelor şi dispozitivelor medicale şi asigură promovarea politicilor de stat, cât şi realizarea obiectivelor impuse.

# DEFINIREA PROBLEMELOR

Sistemul de sănătate nu dispune de un document strategic în domeniul managementului dispozitivelor medicale, de reglementări tehnice, standarde minime de dotare a instituţiilor medico-sanitare de diferit nivel. Ca urmare, nu sânt determinate necesităţile reale de dispozitive medicale pentru instituţii medico-sanitare, iar repartizarea neoptimală a dispozitivelor achiziţionate condiţionează utilizarea ineficientă a acestora. Dispozitivele aflate în dotarea instituţiilor medicale au o durată de exploatare de până la 40 de ani (normele internaţionale fiind până la 10 ani), produse de peste 300 de producători, furnizate de peste 300 de operatori economici din Republica Moldova.[[15]](#footnote-16) Lipsesc la ziua de azi criteriile de selectare a instituţiilor, care necesită modernizare, reieşind din priorităţile sectorului sănătăţii.

Planificarea achiziţiilor de dispozitive medicale nu este fundamentată pe calcule şi analize obiective. Ca rezultat,sunt achiziţionate preponderent dispozitive medicale de acelaşi tip, care dublează serviciile prestate şi se utilizează insuficient.

Dispozitivele medicale costisitoare nu sânt utilizate la un randament optim, existând oportunităţi reale de îmbunătăţire a exploatării acestora. Lipsa monitorizării în mod adecvat a randamentului utilizării dispozitivelor medicale face imposibilă excluderea tendinţelor negative de utilizare a acestora.

Lipsa Managementului Dispozitivelor Medicale, care include toate acţiunile necesare pentru a asigura o utilizare eficientă a dispozitivelor medicale, inclusiv: evaluarea necesităţilor, planificarea procurărilor, procurarea, întreţinerea, precum şi înlocuirea dispozitivelor medicale, duce la reducerea calităţii serviciilor de sănătate.

Instituţiile medicale nu au capacităţi şi mijloace necesare de întreţinere şi reparare a dispozitivelor medicale din dotare, atât capacităţi de personal, cât şi de dispozitive adecvate de testare şi calibrare. Serviciile oferite de întreprinderile private, în lipsa unei concurenţe loiale, în mare parte sunt necalitative, mentenanţa preventivă este superficială, iar timpul executării este mare, costul fiind extrem de ridicat.

Instituţiile medico-sanitare nu dispun de personal suficient şi competent în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce a contribuit la achiziţia unor dispozitive medicale, parametrii tehnici ai cărora nu corespund în totalitate celor contractaţi, dar şi la deservirea tehnică, reparaţia, verificarea, diagnosticarea şi asistenţa metrologică insuficientă a dispozitivelor medicale.

Se atestă o lipsă acută a specialiştilor în domeniul ingineriei biomedicale privind menţinerea, verificarea şi utilizarea dispozitivelor medicale.

Nu toate DM sunt incluse în SIMDM openMEDIS, ceea ce creează mari dificultăţi la implementarea normelor Managementului Dispozitivelor Medicale. Nu este creat Registrul Dispozitivelor Medicale în conformitate cu Legea 92/2012.

Inexistenţa regulamentului de perfecţionare continuă obligatorie pentru utilizatorii şi specialiştii care activează în domeniul deservirii, comercializării şi punerii în funcţie a dispozitivelor medicale generează deficienţe in utilizarea şi întreţinerea dispozitivelor medicale, asigurarea siguranţei pacientului, micşorarea cost eficienţei actului medical.

Sistemul de sănătate nu dispune de capacităţi instituţionale şi funcţionale suficiente pentru implementarea integrală a Legii cu privire la dispozitivele medicale (Legea nr. 92/26.04.12). Lipsa actelor normative de reglementare a domeniului respectiv, precum şi a unui sistem eficient de monitorizare şi evaluare a MDM în IMS şi MS generează deficienţe în procesul de planificare a achiziţiilor de dispozitive medicale, precum şi de repartizare neuniformă şi neconformă a dispozitivelor medicale la nivel naţional.

# ANALIZA SWOT

|  |  |
| --- | --- |
| **Părţile forte:** | **Oportunităţi:** |
| * Documentele de politici în sănătate în vigoare - Politica Naţională de Sănătate şi Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate menţionează necesitatea de dotare cu DM performante şi consolidarea bazei tehnico-materiale a IMS ca prioritate în domeniul sănătăţii. * Existenţa unui potenţial instituţional şi funcţional pentru implementarea MDM. * Reformarea sistemului de sănătate, inclusiv restructurarea sectorului spitalicesc şi regionalizarea laboratoarelor din serviciul sănătăţii publice. * Adoptarea Legii 92/2012 cu privire la dispozitivele medicale. * Crearea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale. * Sistemul existent de instruire universitară în domeniul Ingineriei Biomedicale. * Protocoale naţionale de tratament axate pe calitatea şi performanţa serviciilor prestate. | * Susţinerea la nivel guvernamental în dezvoltarea politicilor din domeniul MDM în RM. * Derularea proiectelor de asistenţă tehnică în domeniul MDM (ex. OMS, Agenţia Elveţiană pentru Dezvoltare şi Cooperare, etc.) cu acumularea experienţei implementării MDM la nivelul instituţiilor pilot. * Recomandări şi documente de politici ale OMS, Directivele europene în domeniu. * Disponibilitatea organismelor internaţionale şi a ţărilor donatoare de a acorda asistenţă financiară şi tehnică sistemului de sănătate. |
| **Părţile slabe:** | **Riscuri/pericole:** |
| * Lipsa unor reglementări coerente privind desfăşurarea activităţilor în domeniul MDM, incluzând evaluarea conformităţii şi întreţinerea preventivă şi corectivă a DM. * Capacităţile şi abilităţile manageriale insuficiente în domeniul MDM la nivelul instituţiilor medico-sanitare. * Infrastructura fizică a instituţiilor medicale insuficient dezvoltată şi dotată cu DM. * Dotarea neargumentată a IMS cu DM costisitoare cu dublări de servicii. * Management defectuos al DM. * Competenţă tehnică insuficientă la nivelul tuturor IMS pentru mentenanţa dispozitivelor medicale. * Decalaj de dotare cu DM şi calitate a serviciilor prestate în IMS din sectorul urban faţă de cel rural. * Insuficienţa resurselor financiare şi umane în implementarea noilor tehnologii medicale. * Lipsa unui sistem informaţional integrat pentru MDM. | * Colaborarea intersectorială insuficientă în domeniul MDM. * Lipsa interesului din partea agenţilor economici în implementarea tehnologiilor cost-eficiente în domeniul MDM. * Influenţa concurenţei neloiale asupra accesibilităţii la serviciile medicale şi a calităţii lor. * Progresul tehnico-ştiinţific duce la învechirea rapidă şi necesitatea schimbării frecvente a DM. * Piesele de schimb şi consumabilele DM inaccesibile în scurt timp de la procurarea DM din motivul apariţiei modelelor noi pe piaţă. |
|  |  |

# IV OBIECTIVELE GENERALE ŞI SPECIFICE

*Obiectiv general*: Îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin prestarea serviciilor de sănătate accesibile şi de înaltă calitate.

Scop: Sporirea calităţii serviciilor medicale prin îmbunătăţirea Managementului Dispozitivelor Medicale pentru asigurarea unui nivel înalt al performanţelor şi securităţii dispozitivelor medicale aflate în utilizare în instituţiile medico-sanitare.

*Obiectivul specific 1*: Ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE şi recomandările OMS.

*Obiectivul specific 2:* Eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competenţe, astfel încât către finele anului 2020 planificarea înlocuirii dispozitivelor medicale va fi bazat pe cost-eficienţă şi siguranţa utilizării; timpul mediu de nefuncţionare pentru majoritatea DM defectate redus până la 5 ore; timpul de utilizare a DM va atinge cota de 90% din potenţial; şi 80% din IMSP către 2020 vor fi echipate conform noilor standarde de dotare.

*Obiectivul specific 3*. Fortificarea capacităţilor în domeniul MDM, a managerilor, personalului medical şi tehnic din instituţiile medico-sanitare, prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continue, astfel încât, către finele anului 2020 90% din personalul implicat în MDM va avea o pregătire corespunzătoare.

# MĂSURILE NECESARE PENTRU ATINGEREA OBIECTIVELOR ŞI REZULTATELE SCONTATE

**Obiectiv specific 1**

1. elaborarea unor politici conforme normelor Uniunii Europene şi recomandărilor Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, privind managementul dispozitivelor medicale prin ajustarea cadrului legal şi normativ privind:
2. plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale;
3. armonizarea standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;
4. standardizarea dotării, planificarea şi mentenanţa dispozitivelor medicale din cadrul IMS;
5. procedurile de achiziţie a dispozitivelor medicale;
6. implementarea sistemului de supraveghere şi vigilenţă a dispozitivelor medicale;
7. constatarea şi sancţionarea contravenţiilor în domeniul dispozitivelor medicale.

**Rezultate scontate:**

* 1. cadrul normativ privind managementul dispozitivelor medicale ajustat în conformitate cu normele UE şi recomandările OMS, inclusiv:

1. plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale;
2. armonizarea standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;
3. planificarea şi mentenanţa dispozitivelor medicale din cadrul IMS;
4. procedurile de achiziţie a dispozitivelor medicale;
5. implementarea sistemului de supraveghere şi vigilenţă a dispozitivelor medicale;
6. constatarea şi sancţionarea contravenţiilor în domeniul dispozitivelor medicale.

**Obiectiv specific 2**

1. analiza dotării curente cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel;
2. elaborarea şi implementarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare conform condiţiilor noi de reformare a sistemului sănătăţii şi a serviciilor medicale prestate;
3. crearea departamentelor/secţiilor de Inginerie Clinică în cadrul IMSP cu platforme tehnologice performante;
4. elaborarea şi implementarea metodologiei de planificare a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare;
5. elaborarea şi implementarea procedurilor de management al dispozitivelor medicale conform regulamentelor naţionale şi cerinţelor producătorilor implementate;
6. elaborarea şi implementarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale;
7. elaborarea şi aplicarea unor mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare;
8. extinderea implementării SIMDM openMEDIS şi dezvoltarea ulterioară a acestuia.

**Rezultate scontate:**

1. analiza dotării curente cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel efectuată.
2. standarde de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferite niveluri implementate;
3. departamente/secţii de management al dispozitivelor medicale instituite în cadrul IMSP în conformitate cu cadrul normativ aprobat.
4. metodologia de planificare a dotării cu dispozitive medicale a IMS de diferit nivel elaborată;
5. procedurile de management al dispozitivelor medicale conforme regulamentelor naţionale şi cerinţelor producătorilor implementate;
6. proceduri de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale implementate;
7. mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale, bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare, elaborate;
8. SIMDM openMEDIS funcţional.

**Obiectiv specific 3**

1. elaborarea şi implementarea mecanismelor de responsabilizare a managerilor IMS în raport cu managementul DM;
2. elaborarea programelor de perfecţionare continuă obligatorie pentru specialiştii care activează în domeniul utilizării DM, precum şi pentru specialiştii responsabili de punerea în funcţiune a DM;
3. promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerinţele şi standardele de calitate ale actului medical;
4. ajustarea statelor de personal cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni;
5. crearea şi dezvoltarea, în baza Universităţii Tehnice a Moldovei, a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, responsabil de instruirea universitară şi postuniversitară, şi expertiza dispozitivelor medicale;
6. colaborarea internaţională în domeniul dispozitivelor medicale prin:
7. iniţierea parteneriatelor de colaborare în domeniul MDM dintre IMS din RM şi UE;
8. organizarea Conferinţelor bienale cu participare internaţională în domeniul MDM.

**Rezultate scontate:**

1. mecanisme de responsabilizare a managerilor IMS în raport cu managementul DM elaborate şi funcţionale;
2. programe de perfecţionare pentru specialiştii care activează în domeniul utilizării DM, precum şi responsabilii de punerea în funcţiune a DM implementate;
3. statele de personal,cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni, ajustate;
4. Centrul Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, creat şi funcţional.
5. specialişti bioingineri clinici pregătiţi, proiecte de asistenţă tehnică TAIEX şi TWEENING realizate cu statele membre UE, precum şi parteneriate bilaterale între IMS ale RM şi UE şi Conferinţe bienale cu participare internaţională organizate în domeniul MDM.

# INTERACŢIUNEA ACTORILOR DIN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Interacţiunea actorilor din domeniul dispozitivelor medicale este stabilită de cadrul normativ în vigoare. Astfel, Ministerul Sănătăţii, precum şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, Comisia pentru dispozitive medicale sunt responsabili de elaborarea documentelor de politici şi reglementările tehnice în domeniu.

*Ministerul Sănătăţii* elaborează şi promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.

*Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale,* care este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale, coordonează reglementările şi normativele din domeniu, cu excepţia standardelor naţionale, referitoare la dispozitivele medicale, coordonează activitatea de supraveghere a Dispozitivelor medicale pe piaţă, înregistrează dispozitivele medicale certificate în Republica Moldova, dispozitivele medicale cu marcajul CE şi dispozitivele certificate de către organismele de evaluare a conformităţii acreditate şi recunoscute de către Ministerul Sănătăţii, cu înscrierea lor în Registrul dispozitivelor medicale.

*Comisia pentru dispozitivele medicale* împreună cu Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, organizează desfăşurarea investigaţiei clinice pe subiecţi umani a dispozitivelor medicale, potrivit reglementărilor în vigoare.

*Prestatorii de serviii medicale*, (actori din sistemul public de sănătate) realizează politicile în domeniul dispozitivelor medicale prin identificarea structurii, personalului şi surselor financiare necesare la nivel instituţional ajustat la politicele promovate de organismele de reglementare din domeniu.

Figura 1 Interacţiunea actorilor domeniului dispozitivelor medicale în Republica Moldova

# 

Sistemul MDM,care la moment este la etapa de formare funcţională, urmează a fi susţinut prin activităţi conexe de către Asociaţia Obştească „Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova”, Asociaţia Producătorilor dispozitivelor medicale din Moldova, precum şi mediul de afaceri, Consiliul Concurenţei, Agenţia pentru apărarea drepturilor consumatorilor, MOLDAC, Institutul Naţional de Standardizare, Institutul Metrologie, Academia de Ştiinţe, Inlstituţiile de învăţămînt, atribuţiile specific ale cărora se regăsesc în actele normative naţionale în vigoare.

# ESTIMAREA IMPACTULUI ŞI A COSTURILOR

Elaborarea şi implementarea Strategiei se bazează pe o abordare sistematică a reformei sistemului de sănătate, corelată cu vectorul dezvoltării social-economice şi de integrare europeană a Republicii Moldova. Această abordare determină avantajele Strategiei, datorită cărora se va produce un impact pozitiv semnificativ asupra calităţii şi eficienţii serviciilor medicale prestate.

Acestea sînt:

1) îmbunătăţirea sănătăţii populaţiei prin menţinerea unui nivel ridicat al performantelor şi securităţii dispozitivelor medicale aflate in utilizare in instituţiile medicale şi prestarea serviciilor de sănătate accesibile şi de înaltă calitate.

2) racordarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile UE şi recomandările OMS, necesităţilor şi cerinţelor sistemului de sănătate naţional;

3) formarea sistemului instituţional de management al dispozitivelor medicale prin crearea modelelor şi procedurilor pentru managementul dispozitivelor medicale, conform standardelor internaţionale şi cerinţelor producătorilor;

4) perfecţionarea sistemului educaţional în domeniul ingineriei biomedicale ajustat la tendinţele dezvoltării tehnologiilor medicale.

Costurile financiare sînt estimate şi prezentate în planul de acţiuni pentru implementarea Strategiei în perioada 2014-2020.

Costurile de implementare a Strategiei vor fi acoperite din:

* bugetul de stat, în limitele cheltuielilor aprobate pentru instituţiile implicate în implementarea Strategiei;
* proiecte şi programe de asistenţă tehnică şi financiară susţinute de donatorii externi şi partenerii de dezvoltare;
* economiile realizate din măsurile de eficientizare a managementului dispozitivelor medicale;
* contribuţii ale sectorului privat;
* sponsorizări şi alte surse acceptate de legislaţia în vigoare.

Determinarea acţiunilor prioritare şi finanţarea lor prin includerea în planul strategic de cheltuieli va fi efectuată conform volumului finanţării instituţionale şi plafonărilor de cheltuieli prevăzute în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu în vigoare, iar finanţarea anuală a măsurilor va fi realizată în limita alocaţiilor aprobate în bugetul public naţional pentru domeniul sănătăţii şi/sau din surse adiţionale.

# PLANUL DE ACŢIUNI PENTRU IMPLEMENTAREA STRATEGIEI

Planul de acţiuni privind implementarea Strategiei reprezentă instrumentul de baza de realizare sistemică şi continuă a prevederilor Strategiei, incluzând toate componentele acesteia, inclusiv obiectivele specifice, acţiunile preconizate, indicatorii de performanţă, sursele de finanţare, termenele de executare şi responsabilii de realizare (anexa ).

Planul include acţiuni pe termen mediu şi este unul flexibil, permiţând operarea de modificări în funcţie de schimbarea circumstanţelor şi apariţia unor eventuale probleme în procesul implementării Strategiei.

# PROCEDURI DE RAPORTARE ŞI MONITORIZARE

Ministerul Sănătăţii va supraveghea procesul de implementare, monitorizare şi evaluare a Strategiei, va analiza progresele realizate şi problemele apărute şi va înainta soluţii pentru depăşirea blocajelor şi asigurarea implementării plenare a Strategiei.

Activitatea de monitorizare se va realiza prin:

1. monitorizarea şi raportarea anuală, ce presupune raportare detaliată pe perioada unui an;
2. evaluarea şi raportarea finală a realizării obiectivelor Strategiei pe perioada integrală.

Rapoartele anuale de monitorizare şi final de evaluare a implementării Strategiei vor fi prezentate de organele responsabile de implementarea Strategiei Guvernului Republicii Moldova.

Rapoartele de monitorizare şi evaluare vor avea un caracter deschis şi vor fi plasate pe pagina web a Ministerului Sănătăţii.

Ministerul Sănătăţii, prin intermediul contactelor directe, a mass-media şi a paginii web, va informa societatea civilă despre progresul realizat în implementarea Strategiei, asigurând desfăşurarea unui proces transparent şi participativ de interacţiune a tuturor actorilor implicaţi în monitorizarea şi evaluarea Strategiei.

Anexă

la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale

pentru anii 2014-2020

**Planul de Acţiuni pentru implementarea**

**Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale 2014-2020**

| **Nr. d/o** | **Acţiuni** | **Instituţiile responsabile** | **Termeni de realizare** | **Sursa de finanţare/cost estimat** | **Indicatori de monitorizare şi progres** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Obiectiv specific 1: *Ajustarea cadrului normativ din domeniul dispozitivelor medicale la rigorile Uniunii Europene şi recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii*** | | | | | |
| **1.1** | Elaborarea cadrului legal-normativ privind organizarea şi funcţionarea managementului dispozitivelor medicale | MS, MEC,  AMDM, IS, CM, CNAM,CNEAS | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative elaborate în domeniu |
| **1.1.1.1** | Elaborarea actelor normative pentru implementarea plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale | MS, MEC,  AMDM | 2014 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative elaborate în domeniu |
| **1.1.1.2** | Implementarea prevederilor actelor normative pentru implementarea plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale | MEC,  AMDM, MS, CNA MOLDAC, Agenţi economici, IMS | 2014-2020 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative implementate |
| **1.1.2** | Analiza standardelor internaţionale în domeniul dispozitivelor medicale şi aprobarea/adoptarea celor mai relevante la nevoile naţionale | MS, MEC,  AMDM, MOLDAC Institutul de Standardizare | 2016-2020 | În limitele bugetului public naţional | 1.Numărul standardelor analizate  2.Recomandari efectuate  3.Ponderea standardelor adoptate |
|  |  |  |  |  |  |
| **1.1.3.1** | Elaborarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de planificare şi mentenanţă a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | MS, MEC,  AMDM, AAPL | 2015 | În limitele bugetului public naţional | Numărul instrucţiunilor şi recomandărilor metodice elaborate |
| **1.1.3.2** | Implementarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de planificare şi mentenanţă a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | IMS,  AMDM, MS | 2016-2020 | În limitele bugetului public naţional | Numărul prestatorilor ce aplică instrucţiunile şi recomandările metodice aprobate |
| **1.1.4.1** | Elaborarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de achiziţionare a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | MS, MEC, MF  AMDM, AAPL | 2015 | În limitele bugetului public naţional | Numărul instrucţiunilor şi recomandărilor metodice elaborate |
| **1.1.4.2** | Implementarea instrucţiunilor şi recomandărilor metodice privind procedurile de achiziţionare a dispozitivelor medicale din cadrul IMS | MS,  AMDM, IMS | 2016-2020 | În limitele bugetului public naţional | Numărul prestatorilor ce aplică instrucţiunile şi recomandările metodice aprobate |
| **1.1.5.1.** | Ajustarea cadrului normativ privind desfăşurarea controlului prin verificare periodică şi metrologică a dispozitivelor medicale. | AMDM, MEC, MS, Institutul de Standardizare, Centrul Metrologie | 2016-2018 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative  aprobate |
| **1.1.5.2** | Elaborarea şi implementarea cadrului normativ privind funcţionarea sistemului de materiovigilenţa | MS,  AMDM, IMS | 2016-2018 | În limitele bugetului public naţional | Numărul actelor normative  aprobate şi implementat |
| **1.1.6** | Elaborarea mecanismului de sancţionarea contravenţiilor în domeniul managementului neconform al dispozitivelor medicale | MS, MEC,  AMDM | 2015-2016 | În limitele bugetului public naţional | Cadrul normativ aprobat şi implementat |
| **1.1.7.1** | Elaborarea metodologiei de evaluare a prestatorilor de servicii care utilizează dispozitive medicale | AMDM, MS, MEC,  MOLDAC Institutul de Standardizare | 2015 | În limitele bugetului public naţional | Metodologia  elaborată |
| **1.1.7.2** | Evaluarea prestatorilor de servicii care utilizează dispozitive medicale | AMDM, MS,  IMS | 2016-2020 | În limitele bugetului public naţional | 1.Raportul de evaluare a prestatorilor 2.Ponderea prestatorilor de servicii evaluaţi |
| **Obiectivul specific 2: *Eficientizarea sistemului de management al dispozitivelor medicale bazat pe competenţe, astfel încât către finele anului 2020 planificarea înlocuirii dispozitivelor medicale va fi bazat pe cost-eficienţă şi siguranţa utilizării; timpul mediu de nefuncţionare pentru majoritatea DM defectate redus până la 5 ore; timpul de utilizare a DM va atinge cota de 90% din potenţial; şi 80% din IMSP către 2020 vor fi echipate conform noilor standarde de dotare.*** | | | | | |
| **2.1** | Analiza dotării curente cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel | MS,  AMDM | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Raportul Analizei efectuate |
| **2.2.1** | Elaborarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare conform condiţiilor noi de reformare a sistemului sănătăţii şi a serviciilor medicale prestate | MS,  AMDM, CNAM, CNEAS, Institutul de Standardizare, Centrul Metrologie | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Standarde elaborate şi aprobate |
| **2.2.2** | Implementarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare aprobate conform serviciilor medicale prestate | MS,  IMS | 2015-2020 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea IMS dotate conform standardelor |
| **2.3** | Crearea departamentelor/secţiilor de Inginerie Medicală /MDM în cadrul IMSP cu platforme tehnologice performante | MS, IMS | 2015-2016 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea  IMS cu Departamente/  Secţii MDM create |
| **2.4.1** | Elaborarea metodologiei de planificare a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare. | MS,  AMDM, SBIM, IMS | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Metodologia  elaborată |
| **2.4.2** | Implementarea metodologiei/proceduri aprobate de planificare a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare | MS,  AMDM, IMS | 2015-2020 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea IMS ce implementează proceduri de planificare a DM |
| **2.5.1** | Elaborarea procedurilor de gestiune al dispozitivelor medicale conform standardelor internaţionale şi cerinţele producătorilor. | MS, AMDM, SBIM | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Procedurile elaborate şi implementate |
| **2.5.2** | Implementarea procedurilor de gestiune al dispozitivelor medicale conform standardelor internaţionale şi cerinţele producătorilor | MS,  AMDM, IMS | 2015-2020 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea IMS ce implementează proceduri de gestiune a DM |
| **2.6.1** | Elaborarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale. | MS, AMDM, SBIM, SDC | 2015-2016 | În limitele bugetului public naţional | Procedurile elaborate şi implementate |
| **2.6.2** | Implementarea procedurilor de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a dispozitivelor medicale | MS, SBIM,  IMS | 2017-2020 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea IMS ce implementează proceduri de întreţinere, diagnosticare şi reparaţie a DM |
| **2.7.1** | Elaborarea unor mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare. | MS, AMDM, MEC, MF | 2016 | În limitele bugetului public naţional | Mecanisme  elaborate şi implementate |
| **2.7.2** | Aplicarea mecanismelor noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale | IMS, MS | 2017-2020 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea IMS ce implementează mecanisme noi de finanţare a MDM |
| **2.8** | Implementarea sistemului informaţional pentru managementul dispozitivelor medicale “openMEDIS”şi dezvoltarea ulterioară a acestuia | AMDM, MTIC, MS,IMS | 2014-2018 | În limitele bugetului public naţional | Sistemul informaţional openMEDIS  implementat |
| **Obiectivul specific 3. *Fortificarea capacităţilor managerilor şi ale personalului medical şi tehnic din instituţiile medico-sanitare, în domeniul MDM, prin modernizarea formării profesionale iniţiale şi continui, astfel încât , 90% din personal implicat în MDM către finele anului 2020 va avea o pregătire corespunzătoare.*** | | | | | |
| **3.1.1** | Elaborarea mecanismelor de responsabilizare a managerilor IMS în raport cu gestiunea DM. | MS, AMDM, CNAM, CNEAS | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Cadrul normativ elaborat şi aprobat |
| **3.1.2** | Implementarea mecanismelor de responsabilizare a managerilor IMS în raport cu gestiunea DM. | IMS, MS | 2016-2020 | În limitele bugetului public naţional | Numărul de sancţiuni aplicate |
| **3.2.1** | Elaborarea programelor de perfecţionare continuă obligatorie pentru specialiştii care utilizează şi/sau pun în funcţiune DM, precum şi pentru specialiştii responsabili de punerea în funcţiune a DM | ME, MS,  Universitatea Tehnică a Moldovei, SBIM | 2014-2016 | În limitele bugetului public naţional | Programe de perfecţionare continuă elaborate şi aprobate |
| **3.2.2** | Instruirea specialiştilor, care utilizează şi/sau pun în funcţiune DM cu certificarea respectivă | MS, ME, Universitatea Tehnică a Moldovei | 2015-2020 | În limitele bugetului public naţional **(1300,0 mii lei)** | Numărul training-uri efectuate  Numărul de certificate eliberate |
| **3.3.1** | Promovarea profesiei de bioinginer medical în sistemul de sănătate în raport cu cerinţele şi standardele de calitate ale actului medical. | MS  ME, ME,MMPSF | 2014-2020 | În limitele bugetului public naţional (**300,0 mii lei)** | Statutul profesiei de bioinginer promovat |
| **3.3.2** | Completarea Clasificatorului ocupaţiilor din RM | MS, MMPSF | 2014 | În limitele bugetului public naţional | Nomenclatorul completat |
| **3.3.3** | Completarea Nomenclatorului specialităţilor instituţiilor de învăţămînt din RM | MS, ME | 2014 | În limitele bugetului public naţional | Nomenclatorul completat |
| **3.4** | Ajustarea statelor de personal cu stabilirea normelor de bioingineri şi tehnicieni | MS, MMPSF, CNMS | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Normativele de state elaborate şi implementate |
| **3.5.1** | Crearea şi dezvoltarea, în baza Universităţii Tehnice a Moldovei, a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale pentru instruirea universitară şi postuniversitară, şi expertiza dispozitivelor medicale. | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2016 | În limitele bugetului public naţional (**4000,0 mii lei surse neidentificate**) | Centrul Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale  creat şi dotat |
| **3.5.2** | Elaborarea Statutului Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SBIM | 2014-2015 | În limitele bugetului public naţional | Statut aprobat |
| **3.5.3** | Dotarea Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale cu echipament specific | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2016 | În limitele bugetului public naţional | Ponderea dotării Centrului din planificat |
| **3.5.4** | Pregătirea angajaţilor şi corpului didactic pentru activitatea specifică a Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2015-2018 | În limitele bugetului public naţional, asistenţă tehnică | Ponderea angajaţilor Centrului pregătiţi |
| **3.6** | Colaborarea internaţională în domeniul DM | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, organisme internaţionale vizate în domeniul DM | 2014-2020 | În limitele bugetului public naţional, asistenţa tehnică | Numărul activităţilor planificate şi realizate cu suportul organismelor internaţionale |
| **3.6.1** | Iniţierea parteneriatelor de colaborare în domeniul MDM dintre IMS din RM şi ţările membre UE | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2014-2020 | În limitele bugetului public naţional, asistenţa tehnică | Numărul de parteneriate internaţionale încheiate şi implementate |
| **3.6.2** | Organizarea Conferinţelor bienale cu participare internaţională în domeniul MDM | ME, MS, Universitatea Tehnică a Moldovei, SDC | 2014-2020 | În limitele bugetului public naţional, asistenţa tehnică | Numărul Conferinţelor bienale desfăşurate |

***Abrevieri:***

AMDM – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

AAPL – autorităţile administraţiei publice locale

CNAM – Compania Naţională de Asigurări în Medicină

CNEAS – Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate

CNMS – Centrul Naţional Management în Sănătate

CM – Centrul Metrologie

MS - Ministerul Sănătăţii

MMPSF – Ministerul Muncii, Protecţiei Sociale şi Familiei

MF – Ministerul Finanţelor

MEC – Ministerul Economiei

ME – Ministerul Educaţiei

MTIC – Ministerul Tehnologii Informaţionale şi Comunicaţiilor

UTM – Universitatea Tehnică a Moldovei

SBIM – Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova

SDC – Swiss Agency for Development and Cooperation SDC

IMS – Instituţii medico-sanitare

1. Sursa [↑](#footnote-ref-2)
2. [www.who](http://www.who).WHA60.29Health technologies1<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf> [↑](#footnote-ref-3)
3. [www.who](http://www.who).WHA60.29Health technologies1<http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/reso-60-en.pdf> [↑](#footnote-ref-4)
4. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es. [↑](#footnote-ref-5)
5. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es...‎ [↑](#footnote-ref-6)
6. eur-lex.europa.eu/.../LexUriServ.do?uri...es.. [↑](#footnote-ref-7)
7. sursa [↑](#footnote-ref-8)
8. [www.cnms.md/rapoarte](http://www.cnms.md/rapoarte) [↑](#footnote-ref-9)
9. Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 1179/22.10.2013 cu privire la inventarierea dispozitivelor medicale <http://www.ms.gov.md/sites/default/files/legislatie/ordinul_ms_-_1179_-_inventarierea_dispozitivelor_medicale.pdf> [↑](#footnote-ref-10)
10. **Developing the first report on Medical Devices in Moldova** **Indicators from the National Information Management System,** Claudio Zaugg, Laurentiu Ionesii, 2nd Regional Workshop on Health Technology Management April 10-11, 2014, Chisinau, Moldova [↑](#footnote-ref-11)
11. **Developing the first report on Medical Devices in Moldova** **Indicators from the National Information Management System,** Claudio Zaugg, Laurentiu Ionesii, 2nd Regional Workshop on Health Technology Management April 10-11, 2014, Chisinau, Moldova [↑](#footnote-ref-12)
12. <http://www.utm.md/> [↑](#footnote-ref-13)
13. http://www.mmpsf.gov.md/file/documente%20interne/corm006.pdf [↑](#footnote-ref-14)
14. <http://lex.justice.md/?search=true> [↑](#footnote-ref-15)
15. Sursa, Camera de Licenţiere [↑](#footnote-ref-16)