**Notă Informativă**

**la proiectul de modificare Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* aprobat prin HG nr.435 din 10.06.2014**

**Condiţiile care au impus elaborarea proietului**

 Proiectul hotărîrii de Guvern pentru modificarea „ Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*” aprobat prin Hotărîrii Guvernului nr. 435 din 10.06.2014 a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii. Drept temei a servit analiza preliminară a expertizei solicitate de către Comisia Europeană şi care va fi efectuată de către experţii DG GROWTH (European Commission) în cadrul examinării procesului de armonizare şi executării prevederilor cap.3 al Acordului DCFTA. Anexa XVI al Acordului DCFTA conţine lista legislaţiei pentru armonizare, care expres specifică condiţia armonizării depline a legislaţiei naţionale cu cea europeană. Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat de Directiva 98/79/CEE, prevederile căreia sunt necesare de transpus în legislaţia naţională. Ca urmare, Acordul DCFTA stabileşte revizuirea legislaţiei naţionale în domeniul dispozitivelor medicale în scopul armonizării depline în anul 2015.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

Prin proiect, se propune :

1) pe tot parcursul textului, sintagma **„**verificare a unităţii de produs” se substituie cu sintagma „verificare a marcajului de conformitate”, la cazul gramatical corespunzător;

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**