**Notă informativă la proiectul Ordinului Ministerului Sănătăţii “Cu privire modul de înregistrare a dispozitivelor medicale**

Prezenta notă este elaborată întru executarea Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale, a Hotărîrii Guvernului 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, Hotărîrii Guvernului 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, şi Hotărîrii Guvernului 410 din 4 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active, precum şi în vederea eficientizării procesului de înregistrare a dispozitivelor medicale în Republica Moldova se propune aprobarea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale de către MS.

Schimbările demografice şi sociale, împreună cu progresele ştiinţifice, au dus la transformarea semnificativă a serviciilor de asistenţă medicală şi a procesului de inovare în ultimele decenii. Aceasta va continua cu siguranţă şi în viitor.

În Republica Moldova situaţia este similară cu situaţia altor ţări în curs de dezvoltare. Deşi în ultimii ani s-a atestat un nivel înalt al importului dispozitivelor medicale, iar instituţiile medicale investesc sume impunătoare în tehnologiile medicale, nu este pe deplin cunoscut spectrul de dispozitive din Republica Moldova, nu este asigurată întreţinerea, verificarea, sistemul de vigilenţă al dispozitivelor în cauză.

Ca argumente în sprijinul eficienţii şi necesităţii proiectului respectiv sunt efectele ce se intenţionează a fi obţinute în urma implementării acestuia:

* Monitorizarea dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, datorită implementării mecanismului de înregistrare a dispozitivelor medicale.
* Garantarea siguranţei şi calităţii dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în procesul de utilizare pe teritoriul Republicii Moldova.
* Protecţia sănătăţii utilizatorului şi pacientului în procesul prestării serviciilor de asistenţă medicală cu implicarea dispozitivelor medicale.
* Ţinerea evidenţei dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare în instituţiile medicale din Republica Moldova;

Dispozitivele medicale sigure şi calitative au potenţialul de a menţine sectorul asistenţei medicale mai durabil. Înregistrarea acestora va permite monitorizarea continuă a calităţii dispozitivelor medicale va preveni defecţiunile ce pot cauza prejudicii grave.

Implementarea acestui ordin va oferi pacienţilor, consumatorilor şi cadrelor medicale încrederea în dispozitivele pe care le–ar putea utiliza în fiecare zi precum şi o garantare a siguranţei şi calităţii lor. O reglementare adecvată este esenţială pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecţie a sănătăţii şi buna funcţionare a serviciilor de prestare a asistenţei medicale, care reprezintă o sursă importantă pentru menţinerea sănătăţii publice în Republica Moldova.

**Ministru Ruxanda Glavan**