**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale”**

**Condiţiile care au impus elaborarea proiectului**

Proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii.

Drept temei a servit prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 808  din  07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, care stabileşte elaborarea şi promovarea amendamentelor la Legea nr. 92 din cu privire la dispozitivele medicale ca rezultat al aprobării:

* Hotărîrea Guvernului nr. 418 din 05 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, care transpune DIRECTIVA 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;
* Hotărîrea Guvernului nr. 435 din 10 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* care transpune DIRECTIVA 98/79/CEE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*)*;
* Hotărîrea Guvernului nr. 410 din 04 iunie 2014 Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active (DIRECTIVA 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile.

Totodată menţionăm că proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” este determinată de necesitatea excluderii reproduce prevederilor Legii privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii nr. 235 din 01 decembrie 2011.

Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitive medicale urmează să fie abrogată, iar noua lege va face parte din Codul Sănătăţii.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

Scopul proiectului este, ca în condiţiile economiei de piaţă şi liberii circulaţiei a mărfurilor, să fie asigurată punerea în funcţiune sau utilizarea dispozitivelor medicale eficiente, sigure şi de înaltă calitate, precum şi asigurarea unei bune activităţi şi conlucrări ale autorităţilor de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale.

Conform Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 808 din 07.10.2014 este necesar de transpus în legislaţia naţională un şir de acte juridice ale Uniunii Europene. Întru asigurarea transpunerii corecte a actelor respective este necesar de utilizat corect termenii stabiliţi în domeniul evaluării conformităţii, în acest sens Ministerul Economiei este responsabil pentru armonizarea cu legislaţia comunitară în domeniul evaluării conformităţii şi anume în elaborarea proiectului de modificare a Legii nr. 235 din 01.12.2011.

Deoarece alin. (1) art. 18 a Legii nr. 235 din 01.12.2011stipulează cădispozitive medicale, dispozitive medicale implantabile active şi dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro se supun evaluarea conformităţii cu titlu obligatoriu, în baza cerinţelor esenţiale prevăzute în reglementările aprobate prin Hotărîrile de Guvern nominalizate mai sus, respectiv modificările propuse conform angajamentelor Republicii Moldova prin Acordul de asociere RM/UE duc la o nouă abordare a Ministerul Sănătăţii în domeniul dispozitivelor medicale, reflectare prin proiectul propus spre examinare.

Prin proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale” Ministerul Sănătăţii va reglementa:

* procedura de evaluare a conformităţii potrivit Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii şi corespund cerinţelor prevăzute în reglementările aprobate prin hotărîre de Guvern.
* Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.
* Modalităţile de control a dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare:

a) control prin verificare periodică;

b) inspecţie şi testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**