**Notă informativă**

**la proiectul de Ordin cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE pentru introducerea pe piața Republicii Moldova**

**Condiţiile care au impus elaborarea proiectului**

 Proiectul de Ordin cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE pentru introducerea pe piața Republicii Moldova a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale.

Drept temei a servit prevederile art. 8 din Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389).

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

 Scopul proiectului este stabilirea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE și aprobareaGhidului pentru reprezentanții autorizați.

De menționat faptul că dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calităţii serviciilor medicale prestate, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei. Astfel, în vederea siguranței pacienților și a utilizatorilor se impune necesitatea respectării condițiilor de plasare pe piață stipulate în proiectul propus.

În proiect s-au utilizat corect termenii stabiliţi în Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale.

Proiectul de Ordin cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE pentru introducerea pe piața Republicii Moldova, reglementează:

* Procedurile administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE;
* Formularele de cerere pentru înregistrarea dispozitivelor medicale;
* Ghidul pentru reprezentanții autorizați.

Redacţia actuală a actelor normative relevante acestui domeniu, inserează norme complexe, care conduc la aplicarea inadecvată şi complicată a acestora, de aceea, prin proiectul propus s-a simplificat mecanismul de înregistrare pentru dispozitive medicale care nu poarta marcaj CE și anume:

* termenul de înregistrare s-a redus de la 90 la 30 zile calendaristice;
* s-au redus taxele de înregistrare cu 25 %;
* a fost redus setul de acte necesare pentru înregistrare;
* accesoriile se înregistrează în același dosar cu dispozitivul medical;
* au fost specificate criterii de înregistrare simplificate pentru același dosar.

De menționat că eventualele norme nu vor reglementa procedura de autorizare a importului de dispozitive medicale, precum reglementează la moment actele propuse spre abrogare.

Eventualul proiect de Ordin va aproba inclusiv Ghidul pentru reprezentanții autorizați, care va transpune Ghidul pentru reprezentanții autorizați MEDDEV 2.5./10 ianuarie 2012, ce face parte dintr-un set de ghiduri referitoare la modul de aplicare a Directivelor Europene în domeniul dispozitivelor medicale.

Respectivul document va reflecta pozițiile adoptate ale reprezentanților părților interesate din sectorul dispozitivelor medicale, avînd scopul stabilirii rolului și responsabilităților reprezentanților autorizați, precum și cerințele Agenției pentru reprezentanții autorizați în ceea ce privește supravegherea pieței.

Aceste prevederi vor veni să asigure diminuarea cheltuielilor de timp legate de procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale, și vor acorda posibilitatea agenţilor economici de a livra pe piaţă mărfuri conforme şi sigure.

**Argumentarea şi gradul compatibilităţii proiectului cu legislaţia comunitară**

Proiectul de Ordin cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE pentru introducerea pe piața Republicii Moldova se încadrează perfect în reformele propuse de către comunitatea internaţională şi partenerii de dezvoltare pentru sistemul de sănătate şi nu contravine legislaţiei comunitare.

La fel, transpunerea normelor și procedurilor aplicabile deja în Uniunea Europeană în cadrul regulator național, va duce la realizarea obiectivului privind asigurarea transparenței procedeelor aplicate de către organele naţionale.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

**Numele participanților la elaborarea proiectului**

Proiectul de Ordin cu privire la înregistrarea dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE pentru introducerea pe piața Republicii Moldova, elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale, se prezintă spre examinare şi avizare în modul stabilit.

**Ministru Stela GRIGORAȘ**