|  |
| --- |
|  *Proiect* |
| GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVAH O T Ă R Î R E nr.\_\_\_\_\_\_\_ **din** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Chișinău** |

de hotărîre de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la modificarea Legii nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Articol unic.** - Legea nr. 102 din 09 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 4 punctul (2) se exclud literele: e), f), g), h) și i).
2. Se adaugă articolul 4¹ care va avea următoarea redacție:

**4¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică**

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (denumită în continuare ANSP) este o autoritate publică în subordinea Ministrul Sănătății, Muncii și Protecţiei Sociale, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competenţe de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale.
2. În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANSP are următoarele atribuţii:
3. dispune măsuri corective provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piaţă în cazul în care acestea produc incidente;
4. dispune măsuri corective de suspendare sau interzicere a utilizării dispozitivelor medicale de pe piaţă în cazul în care acestea generează incidente sau nu corespund prevederilor actelor normative;
5. interzice activitatea de producere şi/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sînt puse la dispoziţie pe piaţă;
6. generalizează rezultatele supravegherii utilizării dispozitivelor medicale şi efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;
7. revizuiesc, ori de cîte ori este necesar, procedurile de control, propriul mod de organizare şi funcţionare în scopul desfăşurării unei activităţi de control eficiente;
8. efectuează controlul dispozitivelor medicale prin verificări ale documentaţiei şi, unde este cazul, efectuează prelevarea şi examinarea mostrelor de dispozitive medicale şi încercări de laborator în baza unor eşantioane adecvate;
9. aplică măsuri corective pentru a asigura că produsele sînt conforme cu cerinţele esenţiale şi legislaţia în vigoare, în cazurile cînd:
10. folosirea şi aplicarea incorectă a marcajului CE în ceea ce priveşte forma, mărimea, vizibilitatea, lizibilitatea, caracteristica marcajului de conformitate CE de a nu putea fi şters, precum şi folosirea şi aplicarea incorectă a altor marcaje suplimentare, prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă
11. neprezentarea declaraţiei de conformitate sau neînsoţirea produsului de acest document, în situaţia în care reglementarea tehnică aplicabilă prevede acest lucru;
12. întocmirea declaraţiei de conformitate cu încălcarea cerinţelor stabilite în reglementarea tehnică aplicabilă neprezentarea documentaţiei tehnice pentru produs sau necorespunderea documentaţiei tehnice prezentate cu prevederile reglementării tehnice aplicabile;
13. neînscrierea numărului de identificare al organismului de evaluare a conformităţii notificat alături de marcajul CE, atunci cînd reglementarea tehnică aplicabilă prevede acest lucru;
14. monitorizează acţiunile agenţilor economici privind retragerea de pe piaţă şi/sau rechemarea dispozitivelor medicale pentru care s-au emis prescripţii de retragere şi/sau de rechemare;
15. dispun, în temeiul prezentei legi, distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare care exclude utilizarea lor;
16. urmăresc reclamaţiile sau rapoartele cu privire la riscurile care apar în legătură cu dispozitivelor medicale ce fac obiectul legislaţiei comunitare de armonizare sau al reglementărilor tehnice care o transpun;
17. Prin activităţile desfăşurate şi măsurile aplicate de către ANSP, în vederea activității de supraveghere a pieţei dispozitivelor medicale se urmăreşte să se verifice dacă:
18. dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziţie pe piaţă şi/sau puse în funcţiune îndeplinesc cerinţele esenţiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;
19. agenţii economici acţionează, conform obligaţiilor ce le revin, pentru ca dispozitivele medicale neconforme să fie aduse în conformitate cu cerinţele esenţiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile şi pun în aplicare măsurile corective dispuse de ANSP atunci cînd este cazul.
20. Activităţile desfăşurate şi măsurile aplicate de către ANSP, cuprind:
21. controlul dispozitivelor medicale prin verificări ale documentaţiei şi, unde este cazul, prin examinarea și încercarea dispozitivelor medicale în conformitate cu reglementările tehnice aplicabile;
22. măsurile corective, care includ:

– suspendarea temporară sau interzicerea punerii la dispoziţie pe piaţă a dispozitivelor medicale;

– retragerea dispozitivelor medicale de pe piaţă;

– rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;

1. controlul executării măsurilor corective aplicate;
2. prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.
3. În cazurile prevăzute de prezenta lege, activităţile desfăşurate şi măsurile corective aplicate se referă la dispozitivele medicale care sînt:
4. disponibile pe piaţă, inclusiv, dispozitivelor medicale sau părţi ale acestora (accesorii, consumabile, piese de schimb) care au intrat în circulaţie şi care sînt depozitate la producători sau reprezentanții autorizați ai acestora, importatori, distribuitori);
5. sub supraveghere vamală, în caz de suspendare a punerii în liberă circulaţie ca urmare a controlului conformităţii acestora.
6. Articolul 5 se exclude integral.
7. Pe tot parcursul textului sintagma ”Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma ”Ministrul Sănătății, Muncii și Protecţiei Sociale”.
8. Articolul 8, punctul (6) va avea următoarea redacție:

”Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical se consideră ordinul de înregistrare al Agenţiei, care nu reprezintă un act permisiv.”

1. Articolul 15, punctul (2), litera e) va avea următoarea redacție:

”emiterea, în baza raportului de încercări, a unui buletin de verificare periodică, care nu reprezintă un act permisiv.”

1. Articolul 12, va avea următoarea redacție:

 (1) Se permite accesul medicilor practicieni sau al persoanelor autorizate la dispozitivelor medicale destinate investigației clinice fără a avea marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condiţiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă şi sînt însoţite de declaraţia de conformitate emisă de producător.

    (2) Solicitantul unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul său autorizat.

 (3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția despre investigația respectivă. Cererea unei investigații clinice trebuie să conțină actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 „*Investigaţia clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecţi umani. Bună practică clinică”*, avizul pozitiv al Comitetului Național de Etică, alte informații sau documente specificate de către Agenție, în conformitate cu prezenta lege și regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

 (4) Agenția publică pe pagina web informațiile cu referire la investigația clinică notificată în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii unei cereri complete și achitării taxei. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după un termen de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, în afara cazului în care Agenția i-a comunicat în acest termen o decizie contrară fondată pe considerente de sănătate publică sau de ordine publică.

 (5) Solicitantul va notifica Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, despre orice complicații legate de dispozitivele medicale care au avut loc în timpul investigației clinice.

 (6) Solicitantul poate iniția o modificare a investigației clinice, notificând Agenția despre modificarea respectivă. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea notificării, nu emite o decizie negativă, modificarea notificată poate fi implementată.

 (7) Solicitantul va informa Agenția despre finalizarea investigației clinice și va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.
    (8) Agenția poate solicita informații suplimentare necesare pentru validarea notificării prevăzute în alin. (4) din prezentul articol. Expirarea perioadei prevăzute în alin. (4) din prezentul articol se suspendă până la furnizarea informațiilor solicitate.

 (9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice este aprobată prin act normativ departamental de către Ministrul Sănătății, Muncii și Protecţiei Sociale.

1. Articolul 22, va avea următoarea redacție:

(1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:

 a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi şi pentru asigurarea activităţii Agenţiei;

 b) va aduce actele sale normative în concordanţă cu prezenta lege.

 (3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 92/2012 cu privire la dispozitivele medicale se abrogă.

**Prim-ministru PAVEL FILIP**

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății, Muncii și Protecţiei Sociale Svetlana CEBOTARI