**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active”**

***Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului***

În contextul implementării Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova pentru anii 2011-2014 „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare” şi a Planului de acţiuni al Guvernului pentru anii 2011-2014, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 179 din 23 martie 2011, vectorul prioritar al tuturor angajamentelor asumate este axat spre integrarea în spaţiul european.

Elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active” este condiţionată de prevederile art. 4 al Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale. Proiectul transpune prevederile Directivelor europene în domeniul vizat.

Dispozitivele medicale implantabile active sunt utilizate tot mai pe larg în practica medicală cu un impact major asupra sănătăţii populaţiei.

Alinierea la prevederile legislaţiei europene va permite o garantare a calităţii acestora, precum şi o circulaţie liberă a dispozitivelor medicale vizate.

***Scopul şi obiectivele proiectului***

Prin Regulamentul privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile activetranspune Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active, *publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene seria L nr. 189 din 20 iulie 1990*, astfel cum a fost modificată prin Directiva Consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993, *publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene seria L nr. 169 din 12 iulie 1993*, Directiva Consiliului 93/68/CEE din 22 iulie 1993, *publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene seria L nr. 220 din 30 august 1993*, şi Directiva Parlamentului European şi a Consiliului 2007/47/CE din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale şi a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive, *publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 247 din 21 septembrie 2007*.

***Modul de reglementare a problemelor abordate în proiect de legislaţia şi documentele strategice în vigoare***

Proiectul elaborat este corelat cu prevederile actelor legislative şi normative în vigoare: Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 23 martie 1995**,** Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Concomitent, se atestă o corespundere totala cu actele legislative naţionale ce transpun Directivele europene: Legea Nr.420 din 22.12.2006 privind activitatea de reglementare tehnică, Legea Nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi evaluare a conformităţii, Legea Nr.422 din 22.12.2006 privind securitatea generală a produselor, Hotărîrea Guvernului Nr. 49 din 15.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedurile de evaluare a conformităţii produselor industriale din domeniul reglementat (module)”.

***Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate***

Aprobareaproiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale implantabile active” va facilita aplicarea practică a prevederilor Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale. Proiectul nu conţine în sine norme şi reglementări suplimentare şinu necesită avizare la Grupul de lucru de reglementare a activităţii de întreprinzător.

Rezultatele scontate în urma implementării proiectului în cauză sunt: asigurarea calităţii dispozitivelor medicale prin evaluarea sistemelor de asigurare a procesului de producere şi/sau a calităţii produsului, conform standardelor internaţionale şi prevenirea apariţiei pe piaţa internă a Republicii Moldova a produselor de calitate foarte joasă; monitorizarea în timp, prin implementarea unui sistem de vigilenţă, a prestaţiei dispozitivelor medicale **implantabile active** în procesul de utilizare, asigurarea excluderii incidentelor cu implicarea dispozitivelor de acelaşi tip, precum şi prevenirea anumitor bariere în calea comerţului din domeniul respectiv.

***Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii***

Implementarea în legislaţia naţională a reglementărilor europene în domeniul vizat şi asigurarea transparenţei procesului de reglementare prin acte normative lipsite de ambiguitate şi uniformizate vor contribui la prevenirea corupţiei şi criminalităţii.

***Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare***

Proiectul prezentat respectă toate prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului precum fortifică unele şi alte convenţii internaţionale cum ar fi Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

***Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului***

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat.

***Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora***

Compartimentul respectiv se va completa ulterior prezentării avizelor ministerelor şi instituţiilor interesate.

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi emise acte normative ale Ministerului Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz, pentru implementarea punere în aplicare a prevederilor prezentului proiect.

**Ministru Andrei USATÎI**