**Analiza preliminară a**

**IMPACTULUI DE REGLEMENTARE (AIR)**

**pentru proiectul hotărîrii Guvernului**

**„Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro”**

**INTRODUCERE**

Analiza impactului de reglementare pentru proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro” a fost efectuată în scopul executării art. 37 al Legii nr.317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de reglementare a activităţii de întreprinzător, Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Analiza în cauză prezintă argumentarea în ceea ce privete necesitatea elaborării actelor normative nominalizate, avînd în vedere impactul acestora asupra activităţii de antreprenoriat şi al potenţialilor consumatori.

Analiza impactului de reglementare a fost elaborată în conformitate cu Metodologia de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006, precum şi Manualul evaluării impactului de reglementare.

***Scopul acţiunilor statului*** este de a realiza un cadru de reglementare adecvat şi transparent ce ţine de domeniul dipozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro. Un astfel de cadru ar avea un rol centrat pe încurajarea utilizării dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro sigure şi eficiente, în beneficiul pacienţilor, consumatorilor .

Propunerile de regulamente privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro are drept scopsă:

1. stabilească regelementări referitor la un sistem de cerinţe şi recomandări în cadrul reglementărilor unice sigure, transparente şi durabile, ajustate la prevederile Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire ladispozitivele medicale, cît şi la bunele practici internaţionale referitor la plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro;
2. reglementeze şi să aplice un sistem de vigilenţă în procesul de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, precum şi să excludă apariţia repetată a incidentelor cu implicarea dispozitivelor de acelaşi tip;
3. aplice recomandările Directivei 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

**DEFINIREA PROBLEMEI**

Problema rezultă din insuficienţa cadrului normativ regulatoriu care ar prevedea cerinţe generale şi specifice privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

În condiţiile crizei economice actuale, sistemul sănătăţii reuşeşte cu greu să asigure un acces adecvat la servicii de sănătate calitative. Resursele financiare limitate pe de o parte, şi sporirea cerinţelor profesioniştilor din domeniu, în vederea utilizării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro performante, cît şi cele ale populaţiei de a avea acces la servicii calitative, pe de altă parte, fac ca necesităţile existente să fie acoperite doar parţial. Ponderea cheltuielilor bugetului public naţional pentru sănătate scade, iar costul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro devine tot mai mare, în timp ce cerinţele şi posibilităţile pentru evaluarea calităţii şi siguranţei lor practic lipsesc.

Totodată, potenţialul tehnologic al dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro din cadrul instituţiilor medico-sanitare publice este depăşit moral şi fizic, cauzînd deficienţe majore în procesul curativ-diagnostic şi calitate joasă a rezultatelor obţinute, care în consecinţă generează probleme legate de evoluţia maladiilor în faza cronică şi invalidizarea populaţiei.

În aceste condiţii cel mai mult de suferit au păturile vulnerabile ale populaţiei, care de obicei au nevoie de mai multe servicii medicale, dar deţin un acces financiar limitat. Avînd în vedere, că cheltuielile publice şi private pentru dispozitive medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro continua să fie în creştere, iar calitatea acestora nu este monitorizată din lipsa unui sistem de vigilenţă şi management adecvat, povara financiară indirectă asupra persoanelor din categoriile vulnerabile rămîne a fi destul de înaltă.

Experienţa internaţională demonstrează, că managementul tehnologiilor medicale a devenit prioritar în politica sănătăţii publice a multor state. Studiile efectuate dovedesc că prin politici coerente în aceste domenii se poate îmbunătăţi raportul cost-eficienţei utilizării dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro şi a celor performante, creşterea siguranţei pacienţilor şi, nu în ultimul rînd, sporirea durabilă a calităţii actului medical, cît şi cost-eficienţa utilizării mijloacelor financiare publice.

Potrivit datelor estimative ale Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, peste 95% din dispozitivele medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro din ţările în curs de dezvoltare sunt importate, o bună parte din acestea nerăspunzînd adevăratelor nevoi ale sistemului naţional de sănătate. Totodată, aproximativ 50% din echipamentele medicale nu funcţionează, nu sunt utilizate corect şi invariabil întreţinute - situaţie cu consecinţe serioase pentru îngrijirea pacienţilor.

***Componenta juridică***

Printre scopurile principale ale politicilor publice din domeniul sănătăţii se află şi garantarea calităţii actului medical prin tehnologii performante. Dispozitivele medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro participă într-o proporţie semnificativă în actul medical. Practic orice activitate medicală, conform standardelor medicale actuale, este de neconceput fără utilizarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Prin urmare, acestea au un impact major asupra sănătăţii populaţiei, fapt ce a servit drept unul din factorii importanţi ce argumentează reglementării activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

În prezent, unele cerinţe generale privind dispozitivele medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro sunt stipulate deja în legislaţia în vigoare, după cum urmează.

Constituţia Republicii Moldova prin Articolul 36 Dreptul la ocrotirea sănătăţii garantează: „ *(1) Dreptul la ocrotirea sănătăţii este garantat. , (2) Minimul asigurării medicale oferit de stat este gratuit.*”

Totodată, Articolul 54Asistenţa de protezare, de asigurare cu dispozitive medicale    **al Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411 din 28 martie 1995**, cu modificările şi completările ulterioare prevede: „ *(2) Condiţiile şi modul de acordare a asistenţei de protezare, de asigurare* ***cu dispozitive medicale*** *sînt stabilite de legislaţia în vigoare. (3) Activităţile ce ţin de domeniul dispozitivelor medicale sînt reglementate prin lege. (4) Promovarea activităţilor ce ţin de domeniul dispozitivelor medicale este asigurată de structura de specialitate din subordinea Ministerului Sănătăţii.”*

**Legea nr. 451 din 30.07.2001 privind licenţierea unor genuri de activitate**, cu modificările şi completările ulterioare, Articolul 8. Genurile de activitate supuse licenţierii, stipulează: “ *(1) Se supun licenţierii următoarele genuri de activitate: 32)* ***fabricarea,*** *comercializarea, asistenţa tehnică, repararea şi* ***verificarea articolelor de tehnică şi optică medicală;****”*

**Legea nr. 92 din 26 aprilie 2013** **cu privire la dispozitivele medicale** Articolul 4. Punerea la dispoziţie pe piaţă prevede: “*1) Dispozitivele medicale pot fi puse la dispoziţie pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate* ***numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformităţii******şi sînt înregistrate*** *în condiţiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze securitatea şi sănătatea pacienţilor, utilizatorilor şi, după caz, a altor persoane, precum şi mediul înconjurător., (2)* ***Producătorii dispozitivelor medicale sînt obligaţi, înainte de a pune în funcţiune şi a utiliza dispozitivele medicale*** *asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive evaluării conformităţii potrivit procedurilor de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale,* ***stabilite prin hotărîre de Guvern****,* ***care transpun directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale****, (3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcţiune şi se întreţin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus. , (4)* ***Dispozitivele medicale trebuie să întrunească cerinţele esenţiale*** *prevăzute de hotărîrea de Guvern care transpune directivele europene aplicabile la dispozitivele medicale. Dispozitivele medicale* ***se consideră conforme cu cerinţele esenţiale în cazul cînd corespund standardelor europene armonizate***.”

Iar Articolul 5 din Legea prenotată stabileşte: *“Dispozitivele medicale sînt certificate şi/sau înregistrate pe baza procedurilor de evaluare a conformităţii, stabilite prin hotărîre de Guvern.”*

De remarcat, că proiectul hotărîrii Guvernmului respectiv este elaborat potrivit prevederilor Directivei 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare şi promovează cerinţele esenţiale pe care trebuie să le întrunească dispozitivele medicale inclusiv a dispozitivele medicale pentru diagnostic *in* vitro pentru plasarea pe piaţă şi utilizarea lor.

Recomandarea adoptării unor documente de politici şi reglementări tehnice privind dezvoltarea domeniului tehnologiilor medicale, inclusiv al dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro de performanţă este evidenţiată în Rezoluţia **WHA60.29 din 2007** a Asambleei Organizaţiei Monldiale a Sănătăţii.

**N**ecesitatea intervenţiei Guvernului în domeniul reglementării pieţei dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro este determinată de prevederile Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale şi rezidă din vectorul prioritar al tuturor angajamentelor guvernamentale asumate, axate pe integrarea europeană, declarate în Programul Guvernului „Integrare Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare” pe 2011-2014,Planul de acţiuni al Guvernului pentru anii 2012-2015, Planul de acţiuni RM-UE.

Pe de altă parte, necesitatea apărobării reglementărilor tehnice în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro rezultă şi din importanţa ghidării conforme în dezvoltarea producătorilor autohtoni din domeniu pentru corespunderea cerinţelor pieţei externe, care ar permite crearea mediului competitiv şi extinderea exportului.

Proiectul hotărîrii Guvernului este elaborat în corespundere cu actele legislative naţionale ce transpun Directivele europene de reglemenatare a cerinţelor produselor plasate pe piaţa internă şi anume:

**Legea nr.420 din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică**, Articolul 4. Cerinţe faţă de  conţinutul reglementarilor tehnice: “ (***1)*** *Reglementările tehnice nu vor avea asupra comerţului un caracter mai restrictiv decît este necesar pentru realizarea următoarelor obiective****: a) asigurarea securităţii naţionale; b) protecţia vieţii, sănătăţii, eredităţii şi securităţii oamenilor;…***.”

**Legea nr. 422 din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor.** Articolul 3. Cerinţa generală de securitate şi criteriile  de evaluare a conformităţii .” *(1)* ***Producătorii şi distribuitorii sînt obligaţi să plaseze pe piaţă numai produse sigure****. (2) Un produs este considerat sigur în cazul în care el este* ***conform cu reglementările tehnice specifice şi cu reglementările sanitare****, ce stabilesc cerinţele esenţiale pe care trebuie să le satisfacă produsul pentru a putea fi plasat pe piaţă.,* ***(3) Conformitatea produsului cu standardele conexe pertinente presupune că un produs este sigur în privinţa riscurilor şi categoriilor de riscuri acoperite de reglementările tehnice naţionale aplicabile.,*** *(5)* ***Conformitatea unui produs cu criteriile care asigură respectarea cerinţei generale de securitate****, …………, nu împiedică autorităţile competente să ia măsurile corespunzătoare pentru a impune restricţii privind plasarea pe piaţă a produsului sau să ceară retragerea de pe piaţă ori returnarea produsului în cazul în care sînt probe că acesta este periculos., (6)* ***Responsabilitatea pentru aplicarea adecvată a procedurilor de evaluare a conformităţii****, stabilite în reglementările tehnice,* ***revine producătorului şi organismului de evaluare a conformităţii****.”*

Proiectul a fost armonizat cu prevederile Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi evaluare a conformităţii, Hotărîrii Guvernului nr. 49 din 15 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedurile de evaluare a conformităţii produselor industriale din domeniul reglementat (module)”.

Ulterior aprobării, Ministerul Sănătăţii şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale vor aproba conform comeptenţei, actele normative de domeniu, ce rezultă din prevedrvile reglementărilor din proiect.

***Elementul analitic.*** *Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acesteia*

Începînd cu a. 1990, în spaţiul european a fost iniţiat procesul regelementărilor tehnice unice în domeniul dispozitivelor medicale, cînd a fost adoptată prima Directivă, iniţial a celor implantabile active - Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislaţiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active. Ulterior, în a. 1993 au fost aprobate reglementările tehnice în domeniul dispozitive medicale în general - Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale şi a modificărilor, completărilor ei ulterioare cu privire la dispozitivele medicale şi doar în a. 1998 datorită importanţei crescînde – au fost primite reglementările în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* – prin Directiva 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

De către majoritatea ţărilor Uniunii Europene acest domeniu este reglementat în strictă conformitate cu Directivele euroepne prin ajustarea legislaţiei naţionale şi aprobarea standardelor conexe la cele recunoscute la nivel european.

Reglementările tehnice propuse în proiect transpun în legislaţia naţională recomandările Directivei 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

Schimbările demografice şi sociale, împreună cu progresele ştiinţifice, au dus la transformarea semnificativă a modelelor de furnizare a asistenţei medicale şi a procesului de inovare în ultimele decenii. Aceasta va continua cu siguranţă şi în viitor.

În conformitate cu comunicatul Comisiei din 26 septembrie 2012 (Bruxelles) către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic şi Social şi Comitetul Regiunilor se menţionează: *“Nevoile, rolul, cunoştinţele şi aşteptările pacienţilor, consumatorilor şi cadrelor medicale au evoluat în mod considerabil. Se estimează că, în 2060, vor fi de două ori mai mulţi europeni în vârstă de cel puţin 65 ani (152,6 milioane în 2060 faţă de 87,5 milioane în 2010)[[1]](#footnote-2).*

*O populaţie în curs de îmbătrânire şi schimbările stilului de viaţă vor avea ca rezultat o evoluţie importantă a epidemiologiei bolilor, cu o creştere a prevalenţei bolilor cronice, adesea multiple, cum ar fi cancerul, diabetul, bolile cardiovasculare, afecţiunile respiratorii, accidentele vasculare cerebrale, demenţa şi depresia. În 2010, s‑a estimat că mai mult de o treime din populaţia Europei suferea de cel puţin o boală cronică[[2]](#footnote-3).”*O situaţie analogică se atestă şi în Republica Moldova.

În acest context provocator şi aflat în plină evoluţie, dispozitivele medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro sunt din ce în ce mai importante pentru sănătatea publică şi sistemul medical. Prin urmare, este esenţial să se creeze condiţiile necesare atît pentru plasarea pe piaţa Republicii Moldova, cît şi dezvoltarea unor dispozitive medicale, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro sigure, eficiente şi inovatoare, asigurând în acelaşi timp siguranţa şi buna funcţionare a pieţei interne, luând în considerare în mod corespunzător caracteristicile fiecăruia dintre aceste sectoare în reglementarea respectivă. Acestea reprezintă o condiţie prealabilă pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecţie a sănătăţii la care sunt îndreptăţiţi să se aştepte consumatorii, pacienţii şi cadrele medicale.

Potrivit aceluiaşi Comunicat al Comisiei Către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic şi Social şi Comitetul Regiunilor din 26 septembrie 2012 Bruxelles:*“În ultimii 20 de ani, directivele privind dispozitivele medicale şi dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro au asigurat în Uniunea Europeană, per ansamblu, produse sigure, fiabile şi foarte performante. Acestea au asigurat flexibilitatea necesară pentru a ţine seama de diversitatea dispozitive lor şi de ciclul de viaţă scurt al acestora şi au reprezentat cadre favorabile pentru inovare şi pentru mentenanţa lor ulterioară.”*

În Republica Moldova, conform prevederilor Legii 92/2012 urmează a fi dezvoltată practica europeană *privind dispozitivele medicale,* inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitrope motiv, că implementarea invenţiilor în domeniul dispozitivelor medicale sigure, eficiente şi sigure, care pot ajunge la pacienţi şi consumatori în timp util, prezintă o importanţă deosebită pentru sănătatea publică şi pentru creşterea economică.

Dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* trebuie supuse unei proceduri de aprobare corespunzătoare şi de înaltă calitate, înainte de introducerea pe piaţă, care trebuie să dovedească siguranţa şi eficacitatea acestora, precum şi un raport riscuri-beneficii pozitive, pe baza unor investigaţii clinice de înaltă calitate. Toate rezultatele trebuie păstrate într-o bază de date centrală la care să poată avea acces publicul.

Pe lângă siguranţă, accesul rapid la ultimele tehnologii din domeniul medical reprezintă de asemenea un beneficiu important pentru pacienţi. Întârzierile mari în dobândirea accesului la noile dispozitive, inclusiv a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in* vitro ar vătăma pacienţii, reducându-le posibilităţile de diagnostic şi tratament (uneori necesar pentru menţinerea funcţiilor vitale).

Avizul Comitetului Economic şi Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European şi al Consiliului privind dispozitivele medicale şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 (*publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene, seria* C 133/52 din 09 mai 2013) relatează:

*“Sectoarele Dispozitivelor Medicale reprezintă o importantă parte inovatoare a economiei europene, generând vânzări anuale care se ridică la aproximativ 95 de miliarde EUR (85 miliarde EUR pentru dispozitive medicale şi 10 miliarde pentru dispozitive pentru diagnostic in vitro) şi făcând investiţii substanţiale în cercetare şi inovare (7,5 miliarde EUR anual)…*

*Schimbările rapide la nivel demografic şi social, progrese ştiinţifice, precum şi recentul scandal al implantelor mamare de silicon deficiente (Compania franceză Poly Implant Prothèse (PIP) a încălcat normele în vigoare utilizând silicon industrial neautorizat în unele dintre produsele sale implantabile) sau problemele întâmpinate cu protezele articulaţiei şoldului „metal-pe-metal” sau alte produse, sunt elemente care, împreună, au generat şi au accelerat nevoia de revizuire a cadrului de reglementare actual.”*

Potrivit aceleiaşi surse, conform unor analize statistice, s-au determinat următoarele:

“*La nivel mondial au fost vândute circa 400 000 de implanturi mamare PIP. Un număr mare de femei din Marea Britanie (40 000), Franţa (30 000), Spania (10000), Germania (7 500) şi Portugalia (2 000) au un implant mamar de silicon, a căror rată de rupere într-o perioadă de 10 ani este de 10-15 %. În 2010, numai în Germania au fost implantate circa 390 000 de proteze de şold şi de genunchi, din care aproape 37 000 au fost intervenţii chirurgicale pentru înlocuirea articulaţiei artificiale*.”

Aceasta denotă, că importanţa reglementărilor sunt inestimabile. Exemplele demonstrează, că necătînd la reglementările existente se ami atestă devieri gravecu impact major asupra sănătăţii. Dar ce se întîmplă pe pieţele unde nu există reglementări de domeniu în general ?

În Republica Moldova situaţia este similară cu a altor ţări în curs de dezvoltare. Deşi în ultimii ani s-a atestat un nivel înalt al importului dispozitivelor medicale, inclusiv celor pentru diagnostic in vitro, iar instituţiile medicale investesc sume impunătoare în tehnologiile medicale, nu este cunoscut spectrul de dispozitive plasate pe piaţa Republicii Moldova, nu este asigurată întreţinerea, verificarea, sistemul de vigilenţă al dispozitivelor în cauză. Totodată, lipseşte trasabilitatea pentru dispozitivele medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, importante pentru viaţă cît şi cele implantabile. Se atestă şi o lipsă acută de specialişti în domeniul sistemelor şi tehnicii biomedicale.

Deşi în republică, ca direcţie nouă, se dezvoltă domeniul ştiinţific-aplicativ de elaborare şi producere a tehnicii noi biomedicale (A.Ş.M., institute de cercetări şi producere de ramură, diferite întreprinderi şi firme private), producătorii autohtoni nu dispun de posibilităţi reale şi abordări complexe în vederea efectuării testărilor clinice a dispozitivelor elaborate, plasării acestora pe piaţă, sau chiar exportului.

Domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi sistemul existent al asigurării pieţii din Republica Moldova cu dispozitive este caracterizat prin unele neajunsuri:

* necesitatea efectuării investigaţiilor repetate, care duc după sine cheltuieli suplimentare atît din partea consumatorilor, cît şi a statului;
* lipsa posibilităţilor reale de a fi siguri şi a beneficia de protocoalele clinice pe diverse domenii;
* lipsa unui sistem de vigilenţă a dispozitivelor medicale, inclusiv celor pentru diagnostic in vitro;
* nu este întotdeauna posibilă asigurarea trasabilităţii dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro până la furnizor;
* pacienţii şi cadrele medicale nu au acces la informaţii esenţiale privind investigaţiile şi dovezile clinice pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;
* persistă imperfecţiuni normative cu privire la anumite produse şi lipsa integrităţii şi transparenţei cadrului normativ.

Întru eliminarea celor menţionate, precum şi pentru combaterea unor impedimente în prevenirea, diagnosticarea şi tratarea bolilor prin intermediul dispozitivelor medicale, inclusiv celor pentru diagnostic in vitro, esenţială este elaborarea şi aprobarea proiectului reglementării tehnice de domeniu.

Necesitatea stabilirii cadrului normativ în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro este axată pe exigenţa reglementării domeniului respectiv, care, la moment, are la bază **doar** Legea cu privire la dispozitive medicale nr.92 din 26 aprilie 2012.

Dat fiind faptul, că majoritatea dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro sunt **importate** în ţară, este necesar de a crea cadrul normativ, cu scopul reglementării procedurilor de evaluare a conformităţii, pentru a asigura calitatea şi eficienţa serviciului medical în întregime.

Pentru a delimita domeniul dispozitivelor medicale, precum şi din motivul că orice **act medical este realizat cu implicarea nemijlocită a dispozitivelor medicale**, de calitatea şi eficienţa cărora depinde rezultatul final al lui, anul curent a fost aprobată Hotărîrea Guvernului Nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, care prevede atribuţii pentru ***domeniul dispozitivelor medicale, cum ar fi:***

* aplicarea procedurilor de supraveghere a pieţei conform prevederilor stabilite de legislaţie, inclusiv prin autorizarea importului dispozitivelor medicale;
* crearea şi ţinerea Registrului dispozitivelor medicale, conform Legii nr. 71-XV din 22 martie 2007 cu privire la registre;
* monitorizarea pieţei medicamentelor şi dispozitivelor medicale prezente pe piaţă, inclusiv a calităţii acestora;
* contribuirea la armonizarea legislaţiei în domeniul medicamentului, activităţii farmaceutice şi dispozitivelor medicale cu aquis-ul comunitar, etc.

În această ordine de idei, relatăm, că consolidarea cadrului regulatoriu reprezintă o condiţie pentru a stabili un mecanism şi reguli, care să asigure un nivel sporit de protecţie a sănătăţii în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, de a obţine încrederea pacienţilor, consumatorilor şi cadrelor medicale şi **reprezintă o soluţie de importanţă majoră în reglementarea domeniului dispozitivelor medicale,**  inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

Astfel, propunerile de reglementări prevăd:

* *garantarea calităţii evaluării dispozitivelor* pentru diagnostic in vitro, anterioar introducerii pe piaţă prin stabilirea rolului şi competenţelor, unui nivel de intervenţie adecvat al autorităţilor publice de reglementare a organismului de acreditare naţional, organismelor de evaluare a conformităţii.
* *specificarea clară a obligaţiilor şi responsabilităţilor* producătorilor, importatorilor şi distribuitorilor.
* *asigurarea transparenţei*, în special prin intermediul unei baze de date europene extinse privind dispozitivele medicale, inclusiv dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* parţial accesibile publicului;
* consolidarea dispoziţiilor care reglementează *supravegherea pieţei* şi vigilenţa, care vor permite o mai bună coordonare între autorităţi pentru a asigura reacţii rapide şi uniforme în caz de probleme legate de siguranţă;
* *o gestionare a sistemului mai bună* prin mecanisme de coordonare eficientă între autorităţi, reglementărilor tehnice în domeniu, pentru a asigura o punere în aplicare uniformă şi durabilă a reglementărilor viitoare.

Odată cu aprobarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro”, va fi posibilă aplicarea eficientă a prevederilor Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

O reglementare adecvată este esenţială pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecţie a sănătăţii şi buna funcţionare a pieţei interne, care reprezintă o sursă importantă de creştere şi locuri de muncă, precum şi pentru eficienţa comerţului.

O reglementare tehnică adecvată în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro:

* oferă pacienţilor, consumatorilor şi cadrelor medicale încrederea în dispozitivele pe care le–ar putea utiliza în fiecare zi;
* permite industriei introducerea pe piaţă în mod rapid şi eficient a unor produse sigure, eficiente şi inovatoare;
* creşte capacitatea întreprinderilor inovatoare de a atrage investitori, de a estima costurile şi de a anticipa procedurile.

Transpunerea prevederilor legislaţiei europene va peremite circulaţia liberă a dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro fără impedimente pe piaţa Republicii Moldova, inclusiv pe piaţa europeană, precum şi o garantare a siguranţei şi calităţii lor.

***Efectele ce se doresc a fi obţinute*** în urma implementării acestui proiect pot fi divizate în două faze.

I. *Faza de plasare pe piaţă* are drept scop asigurarea calităţii dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro prin evaluarea sistemelor de asigurare a procesului de producere şi a calităţii produsului, conform standardelor internaţionale. Acest fapt va permite prevenirea apariţiei pe piaţa internă a Republicii Moldova a produselor de calitate proastă, sau a celor care pot pune în pericol sănătatea pacienţilor sau a personalului care îl utilizează.

II. *Faza de post-vînzare* are drept scop monitorizarea în timp, prin implementarea unui sistem de vigilenţă, a prestaţiei dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în procesul de utilizare, precum şi asigurarea excluderii repetării incidentelor cu implicarea dispozitivelor de acelaşi tip.

Acestea, fiind doar unele din masurile generale ce determină asigurarea calităţii dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro plasate pe piaţa Republicii Moldova, sunt totodată şi cele mai importante. Din aceste considerente, precum şi pentru a preveni apariţia anumitor bariere în calea comerţului este necesară transpunerea Directivei 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare.

***Impacturile potenţiale***

***Beneficii* P**utem aprecia, că adoptarea proiectului *va avea ca efect următorele beneficii*:

* asigurarea siguranţei şi calităţii dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro plasate pe piaţa RM;
* protecţia sănătăţii consumatorului de dispositive medicale pentru diagnostic in vitro;
* facilitarea dezvoltării industriei naţionale de fabricare a dispositive medicale pentru diagnostic in vitro;
* ţinerea evidenţei dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;
* circulaţia liberă a produselor pe piaţa europeană şi mondială.

*Dispozitivele medicale sigure şi calitative au potenţialul:*

* de a menţine cetăţeni sănătoşi şi activi mai mult timp, de exemplu prin oferirea de dispositive medicale pentru diagnostic in vitro pentru prevenirea bolilor, sau diagnosticarea timpurie (acest lucru are un impact pozitiv asupra productivităţii şi competitivităţii societăţii);
* de a face ca sectorul asistenţei medicale să fie mai durabil, deoarece acestea pot, de exemplu, să contribuie la prevenirea sau reducerea spitalizării;
* de a îmbunătăţi competenţele şi de a crea locuri de muncă, deoarece unul din zece cei mai calificaţi lucrători sunt angajaţi în sectorul asistenţei medicale.

Este de aşteptat, că *noile reglementări vor duce la*:

* prevenirea apariţiei pe piaţa internă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de calitate proastă, sau a celor care pun în pericol sănătatea pacienţilor sau a personalului care îl utilizează;
* plasarea pe piaţa internă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro sigure, eficiente şi de înaltă calitate;
* scoaterea barierelor în calea comerţului dispozitivelor medicale, inclusiv a celor pentru diagnostic in vitro.

***Costurile majore şi beneficiile anticipate ale intervenţiei statului***

Statul nu va suporta cheltuieli suplimentare semnificative la implemetarea reglementărilor tehnice a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. Cheltuielile directe vor fi determinate de fortificarea capacităţilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, care va promova politicile statului prin implementarea Legii 92/2012 şi va asigura supravegherea plasării dispositivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro pe piaţă. Suportul bugetar planificat şi alocat anual, va acoperi finanţarea funcţiilor din cadrul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

Beneficiul major al statului va consta în protejarea sănătăţii cetăţeanului, drept consfinţit de Constituţia Republicii Moldova şi crearea unor cerinţe unice pentru plasarea pe piaţă a dispositivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro.

***Costuri suportate de autorităţile publice***

Iniţierea evaluării conformităţii dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro privind corespuinderea cerinţelor esenţiale de calitate, impune autorităţilor administraţiei publice centrale unele activităţi ce ţin de crearea unui sistem de asigurare a calităţii în conformitate cu prevederile legale. Cheltuielile legate de activitatea Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, organ ce coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale, se vor putea efectua în limita alocaţiilor destinate domeniului ocrotirii sănătăţii, cu suplimentarea mijloacelor financiare obţinute în urma acordării serviciilor contra plată.

***Costurile suportate de operatorii economici***

În cazul aprobării regelementărilor tehnice respective, întru respectarea acestora, operatorii economici din domeniul comerţului şi furnizării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro vor suporta cheltuieli adiţionale, doar în scopul înregistrării dispozitivelor medicale. Cheltuielile ce ţin de evaluraea conpformităţii sunt puse pe seama producătorilor.

***Estimarea posibilelor consecinţe în cazul în care nici o acţiune nu e întreprinsă.***

Această iniţiativă normativă este determinată, în special de necesitatea reglementării şi perfecţionării cadrului normativ în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro prin intermediul elaborării proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro” în scopul alinierii la standardele Uniunii Europene.

Neîntreprinderea acţiunilor necesare în acest sens, va genera lipsa cadrului regulatoriu în domeniul nominalizat şi imposibilitatea îmbunătăţirii calităţii serviciilor medicale prestate, invadarea pieţii cu dispositive medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro de o proastă calitate şi ineficiente, cît şi utilizarea ineficientă a banilor publici.

Pe piaţă pot fi puse dispozitive cu caracteristici şi parametri diferite de standardele armonizate care ar asigura calitatea dispositivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro.

În aceste condiţii, nu va fi asigurată integritatea cadrului normativ care reglementează domeniul ce atentează la sănătătea publică şi sistemul de sănătate integral.

**EVALUAREA ABORDĂRILOR ALTERNATIVE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alternativa** |  **Posibile avantaje** | **Posibile dezavantaje** |
| **A nu face** **nimic** | - Lipsa de cheltuieli din partea statului | * + Nu vor fi realizate prevederile Planului de Acţiuni RM-UE ce ţin de armonizarea cadrului normativ la Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro;
* Prezenţa, în instituţiile medicale şi la utilizatorii finali, a dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro de proastă calitate;
* Reglementarea insuficientă a domeniului, lipsa integrităţii şi transparenţei cadrului normativ în domeniul nominalizat ;
* Lipsa bazei de date şi a mecanismului trasabilităţii dispositivelor medicale pentru diagnisticare in vitro;
* Credibilitatea scăzută a utilizatorilor ;
* Bariere în comerţul cu ţările UE ;
* Funcţionalitatea redusă a utilajului procurat;
* Lezarea drepturilor consumatorilor de servicii medicale;
* Creşterea costurilor tratamentului, urmare a stabilirii greşite a diagnosticului din cauza utilizării dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro neconforme.
 |
| **Aprobarea** **Proiectului hotărîrii Guvernului**  „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro” | * Armonizarea cadrului legal în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro la standardele internaţionale;
* Asigurarea calităţii şi eficienţei dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro plasate pe piaţa RM;
* Asigurarea protecţiei sănătăţii consumatorului;
* Monitorizarea eficienţei şi inofensivităţii dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro prin implementarea unui sistem de vigilenţă;
* Asigurarea excluderii repetării incidentelor cu implicarea dispozitivelor de acelaşi tip;
* Prevenirea apariţiei anumitor bariere în calea comerţului;
* Sectorul asistenţei medicale mai durabil;
* O supraveghere mai strictă a organismelor de evaluare a conformităţii din partea autorităţilor naţionale;
* Drepturi şi responsabilităţi mai clare pentru producători, reprezentanţi autorizaţi, importatori şi distribuitori;
* O bază de date autohtonă centralizată extinsă pentru la care să aibă acces cadrele medicale, pacienţii, comunitatea;
* O mai bună trasabilitate a dispozitivelor pe tot parcursul lanţului de aprovizionare, care să permită un răspuns rapid şi eficace la preocupările în materie de siguranţă;
* Cerinţe mai stricte pentru dovezile şi evaluarea clinică pe întreaga durată de viaţă a dispozitivului;
* Satbilirea reglementărilor mai stricte pentru  investigaţiile clinice care au ca obiect dispozitivele , ce ar asigura adaptarea la piaţa mondială a dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro;
* Implementarea tehnologiilor informaţionale în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro.
 | * Nu vor fi necesare cheltuieli din buget
* Cheltuielile legate de activitatea AMDM se vor putea efectua în limita alocaţiilor totale destinate domeniului ocrotirii sănătăţii, cu suplimentarea mijloacelor obţinute în urma acordării serviciilor contra plată.
 |

**OPŢIUNEA I**

**A nu face nimic**

Situaţia actuală în domeniul managementului dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro este una precară. Astfel, cu toate că, în ţara noastră a intrat în vigoare Legea 92/2012 şi a fost instituit un organ responsabil de implementarea politicilor în domeniul managementului dispozitivelor medicale – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, încă nu este aprobat cadrul normativ ce ţine de condiţiile de palsare pe piaţă a dispositivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro ajustat la recomandările UE, cu alte cuvinte se menţin condiţii ce defavorizează dotarea instituţiilor medico-sanitare cu dispozitive medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro de calitate şi eficiente, altfel spus se lezează dreptul pacienţilor şi consumatorilor la utilizarea dispositivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro sigure, de calitate şi eficiente.

Din aceste considerente nu poate fi realizat unul din cele mai importante obiective ale politicii bugetare a statului – creşterea eficienţei şi transparenţei cheltuielilor mijloacelor publice. În consecinţă, statul, cheltuind mijloace financiare importante, nu poate asigura achiziţia de dispozitive medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro de calitate şi necesitate stringentă. Acest fapt privează pacientul de servicii calitative şi limitează cota investigaţiilor performante efectuate.

La planificarea achiziţiilor publice de procurare a dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro şi elaborarea caietului de sarcini nu pot fi luate ca bază standardele internaţionale în domeniu, fapt ce duce la includerea, în documentaţia licitaţiei publice, a unor cerinţe formale. Sunt achiziţionate preponderent dispozitive medicale de acelaşi tip, cu caracteristici tehnice reduse, cu costuri mari şi care se utilizează ineficient.

În rezultat, statul suportă cheltuieli financiare exagerate şi nejustificate, care la moment nu pot fi calculate.

Această stare de lucruri creează riscul de a nu fi realizate prevederile Planului de Acţiuni RM-UE ce ţin de armonizarea cadrului normativ la Directivele UE în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro.

De asemenea nu poate fi asigurată trasabilitatea, facilitate programele investiţionale în domeniul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro nu pot fi create condiţii pentru gestionarea centralizată a dispozitivelor, monitorizarea şi direcţionarea resurselor financiare alocate domeniului dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro.

**OPŢIUNEA II**

**Elaborarea şi aprobarea proiectului hotărîrii Guvernului**

Acesta propune crearea unui cadru normativ regulatoriu, pentru reglementarea, evaluarea conformităţii, supravegherii dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi a accesoriilor acestora plasate pe piaţă şi/sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova, aplicat în conformutate cu prevederile Legii 92/2012 de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

**Beneficii**

Această opţiune va asigura iniţierea procesului de implementare a Directivei 98/79/CEE a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro cu modificările şi completările ei ulterioare, prin ajustarea cadrului normativ naţional la Aquis-ul comunitar.

Dispozitivele medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro au un rol important în acordarea serviciilor medicale, iar prin aprobarea regelementărilor tehnice ale dispozitivelor medicale va fi posibilă creşterea calităţii actului medical, fortificarea sistemului de sănătate prin implementarea tehnologiilor medicale şi informaţionale medicale moderne, de asemenea vor fi înlăturate deficienţele în managementul dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro, cît şi a utilizării cost-eficiente a banilor publici.

Monitorizarea continuă a calităţii dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro va preveni incidentele ce pot cauza prejudicii grave sănătăţi, atât pacienţilor cât şi utilizatorilor de dispozitive medicale.

**STRATEGIA DE CONSULTANŢĂ**

Strategia de consultanţă a fost axată pe:

Plasarea proiectului de reglementare tehnică proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro” pe pagina web a Ministerului Sănătăţii: www.old.ms.md: ***transparenţă decizională, proiecte de decizii, proiecte de acte normative,*** fiind solicitată implicarea tuturor actorilor interesaţi.

***Grupuri de interes***

Întreprinderi de producere, distribuitori, importatori a dispozitivelor medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnisticare in vitro

Organele de reglementare şi evaluare în domeniu

Consumatori, pacienţi, lucrători medicali

***Procesul consultativ***

În scopul elaborării proiectului s-a ţinut cont de practica internaţională în domeniu. În special s-a consultat practica Romaniei, ţărilor Baltice, recomandările Consiliului European şi Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii.

Au fost consultate părţile interesate atât din sectorul public, cât şi societatea civilă: Ministerul Justiţiei, Ministerul Finanţelor, Ministerul Economiei, Centrul de Armonizare a Legislaţiei, Centrul Naţional Anticorupţie, Confederaţia Naţională a Sindicatelor din Moldova, Academia de Ştiinţe a Moldovei, Asociaţia Obştească “Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova”.

Analiză ex-post ( va fi monitorizată în urma aprobării proiectelor hotărîrii de Guvern).

**RECOMANDĂRI**

În contextul celor expuse, autorii AIR propun examinarea şi promovarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la condiţiile de plasare pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro”.

Proiectul va permite alinierea cadrului normativ existent la practica europeană şi va asigura procesul de trecere la respectarea cerinţelor esenţiale şi specifice faţă de dispozitivele medicale, inclusiv dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro plasate pe piaţa în Republica Moldova, asigurarea plasării dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro de calitate şi inofensive, ce va permite ameliorarea indicatorilor sănătăţii publice, creşterea credibilităţii în utilizarea dispozitivelor medicale, ameliorarea calităţii şi longivităţii vieţii populaţiei, eliminarea barierelor în calea comerţului din domeniu.

Astfel, s-ar crea condiţii de trecere de la general la special, şi s-ar crea un cadru normativ de reglementări tehnice eficient, consecvent şi aplicabil.

1. *European Economy report - The 2012 Ageing Report*: *Underlying Assumptions and Projection Methodologies* (*European Economy* – Raport din 2012 privind îmbătrânirea: ipoteze de bază și metodologii pentru proiecții), [↑](#footnote-ref-2)
2. *The future of healthcare in Europe — A report from the Economist Intelligence Unit* (Viitorul asistenței medicale în Europa — Raport al *Economist Intelligence Unit*). [↑](#footnote-ref-3)