**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale”**

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

Elaborarea proiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale” este determinată de prevederile art. 4 din Legea ocrotirea sănătăţii nr. 411-XIII din 28 martie 1995, alin. (3) art. 8 din Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Dispozitivele medicale au un impact major asupra sănătăţii populaţiei, fapt ce a servit şi unul din factorii importanţi ce determină reglementarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, în mod special organizarea şi desfăşurarea investigaţiilor clinice, înainte de a fi introduse pe piaţă. Alinierea la prevederile legislaţiei europene pe acest segment va permite o circulaţie liberă, precum şi o garantare a siguranţei şi calităţii dispozitivelor medicale.

În contextul implementării Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare”, vectorul prioritar al tuturor angajamentelor asumate este axat spre integrarea în spaţiul european.

***Scopul proiectului***

Investigaţiile clinice sunt primordiale şi decisive în procesul de evaluare a dispozitivelor medicale noi. În lipsa acestor investigaţii este imposibil de cercetat efectul utilizării dispozitivelor. Din acest considerent, aprobarea Regulamentului Comisiei pentru dispozitive medicale este soluţia decisivă în stabilirea cadrului normativ în ceea ce priveşte respectarea principiilor generale în studiul clinic pe subiecţi umani.

Scopul instituirii Comisiei pentru dispozitive medicale constă în asigurarea desfăşurării investigaţiilor clinice a dispozitivelor medicale în conformitate cu legislaţia în vigoare în garantarea că acestea respectă normele etice propuse în concordanţă cu prevederile Declaraţiei Universale a Drepturilor Omului revizuite şi cu Regulile pentru Bună Practică în Studiul Clinic. Totodată, acest proiect va asigura promovarea dispozitivelor medicale ale cercetătorilor şi producătorilor autohtoni.

***Principalele prevederi ale proiectului, locul în sistemul de acte normative***

Proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale” este în strictă concordanţă cu acte legislative şi normative în vigoare: Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28 martie 1995**,** Legii nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

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

Odată cu aprobareaproiectului hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale” se va face posibilă punerea în aplicare a prevederilor alin. 3) art.8 al Legii nr.92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

În termeni practici, având în vedere cele două părţi principale interesate (persoana participantă şi medicul) în procesul investigaţiei clinice, găsim următoarele beneficii directe:

* siguranta si confortul subiectilor care participă la investigaţiile clinice;
* asigurarea respectării drepturilor omului;
* protecţia participanţilor la un studiu clinic, care este asigurată printr-o evaluare a riscurilor bazată pe rezultatele testărilor toxicologice prealabile oricărui studiu clinic, prin controlul exercitat de către Comisie şi autoritatea competentă;
* corectitudinea studiului clinic din punct de vedere stiintific;
* responsabilitatea medicului calificat în ceea ce priveşte supravegherea medicală şi deciziile medicale luate în numele subiecţilor;
* asigurarea confidenţialităţii înregistrărilor, care pot identifica subiecţii;
* folosirea sistemelor de lucru cu proceduri care să asigure calitatea fiecărui aspect al studiului clinic.

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

Implementarea în legislaţia naţională a reglementărilor europene în domeniul dispozitivelor medicale şi asigurarea transparenţei procesului de reglementare prin acte normative lipsite de ambiguitate şi uniformizate pentru spaţiul european sunt factori de prevenire a 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 surse financiare din bugetul statului. Costurile financiare aferente acestor activităţi vor fi acoperite din mijloacele financiare alocate din partea sponsorilor/producătorilor.

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

Grupul de lucru a Ministerului Sănătăţii pentru elaborarea proiectului hotărîrii de Guvern „Cu privire la Comisia pentru dispozitive medicale” a analizat practica statelor europene la acest capitol. Proiectul hotărîrii de Guvern este propus spre avizare autorităţilor administraţiei publice centrale şi instituţiilor interesate. Propunerile şi obiecţiile se vor lua în consideraţie la definitivarea proiectului.

Proiectul a fost concomitent plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru consultări publice: www.ms.gov.md -legislaţie – transparenţă decizională -modulul de participare.

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi elaborate ordine ale Ministerului Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, pentru implementarea procedurilor administrative de punere în aplicare a prevederilor prezentului proiect.

**Ministru Andrei USATÎI**