**SINTEZA DIVERGENŢELOR**

**la proiectul hotărîrii de Guvern „Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2015-2020”**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Autorul propunerilor, obiecţiilor** | **Nr. punctului, aliniatului din proiectul actului normativ şi conţinutul lui /Conţinutul propunerilor, obiecţiilor** | **Decizia elaboratului de proiect** | **Motivul acceptării/neacceptării propunerii** |
| 1 | **2** | **4** | **5** | **6** |
| 1 | **Ministerul Economiei** | **La Capitolul V, Obiectiv specific 1, lit. b)** cuvîntul *„standardelor"* este necesar de substituit cu sintagma *„reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale",* **la lit. с)** cuvîntul *„standardizarea"* de substituit cu sintagma *„uniformizarea",* deoarece în contextul utilizat, poate fi confundată cu activitatea de standardizare prevăzută în *Legea nr. 590 din 22.09.1995 "Cu privire la standardizare".*  Totodată, la **Capitolul V, Rezultate scontate, lit. b)** sintagma *„armonizarea standardelor"* se propune a fi substituită cu sintagma *„reglementări tehnice armonizate".*  In conformitate cu *Hotărîrea Guvernului nr. 597 din 13.08.2012 „Pentru aprobarea Regulamentului privind modul de efectuare a activităţilor de supraveghere a pieţei de către Agenţia pentru Protecţia Consumatorilor", Hotărîrea Guvernului nr. 996 din 27.12.2012 „ Privind unele măsuri de reformare a sistemului infrastructurii calităţii"* şi *Hotărîrea Guvernului nr. 77 din 25.01.2013 „Privind reorganizarea întreprinderii de Stai „ Centrul de Acreditare în domeniul Evaluării Conformităţii Produselor",* **la Capitolul VI, precum şi în tot textul Strategiei** este necesar de a substitui sintagma „*4genţia pentru apărarea drepturilor consumatorilor, MOLDAC, Institutul Metrologie"* cu sintagma A*genţia pentru Protecţia Consumatorilor, Centrul National de Acreditare „MOLDAC", Institutul Naţional de Metrologie".*  **La Anexă** propunem de exclus din punctele **1.1, 1.1.1.1, 1.1.1.2, 1.1.2, 1.1.3.1, 1.1.4.1, 1.1.5.1, 1.1.6, 1.1.7.1, 2.2.1, 2.7.1** sintagmele *„MEC* şi *„MOLDAC”.* Conform prevederilor art.3 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 420-XVI din 22.12.2006 privind activitatea de reglementare tehnică şi Hotărîrii Guvernului nr. 31 din 23.01.2009 cu privire la aprobarea domeniilor reglementate, autorităţilor de reglementare şi organelor cu funcţii de supravegherea pieţei, *elaborarea cadrului legal-normativ, implementarea prevederilor actelor normative, analiza standardelor, elaborarea instrucţiunilor, ajustarea cadrului normativ privind desfăşurarea controlului, elaborarea metodologiei de evaluare a prestatorilor de servicii, elaborarea standardelor de dotare cu echipamente în domeniul sănătăţii publice, precum şi reglementării managementului dispozitivelor medicale* nu ţine de competenţa Ministerului Economiei şi Centrului Naţional de Acreditare.  In aceeaşi ordine de idei, la **pct. 1.1.2 din Anexă,** după cuvîntul *„standardelor"* de completat cu cuvintele *„europene şi",* de exclus cuvîntul *„aprobarea".* In următoarea coloană, sintagma *„Institutul de Standardizare"* e necesar de a fi substituit cu sintagma *„Institutul Naţional de Standardizare (INS)".* Totodată, la **pct. 1.1.5.1, 1.1.7.1 şi 2.2.1** de exclus sintagma *„Institutul de Standardizare",* deoarece conform Legii nr. 590 din 22.09.1995, activităţile menţionate nu ţin de competenţa Institutului Naţional de Standardizare.  In acelaşi timp, la **pct. 1.1.5.** al Planului ar fi oportună includerea în calitate de instituţie responsabilă - Institutul Naţional de Metrologie. | Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă | **Obiectiv specific 1, lit. b)** cuvîntul *„standardelor"* este substituit cu sintagma *„reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale"***,**  **la lit. с)** cuvîntul *„standardizarea"* este substituit cu sintagma *„uniformizarea".*  **Capitolul V a devenit Capitolul IV, Rezultate scontate, lit. b)** sintagma *„armonizarea standardelor"* se substituie cu sintagma *„reglementări tehnice armonizate".*  **Capitolul VI a devenit Capitolul VII** precum şi în tot textul Strategiei este substituită sintagma „*Agenţia pentru apărarea drepturilor consumatorilor, MOLDAC, Institutul Metrologie”* cu sintagma „A*genţia pentru Protecţia Consumatorilor, Centrul National de Acreditare „MOLDAC”, Institutul Naţional de Metrologie”.*  **La Anexă** s-au exclus din punctele **1.1, 1.1.1.1, 1.1.1.2, 1.1.2, 1.1.3.1, 1.1.4.1, 1.1.5.1, 1.1.6, 1.1.7.1, 2.2.1, 2.7.1** cuvintele *„MEC* şi *„MOLDAC”.*  **pct. 1.1.2 din Anexă a devenit pct. 1.2,** după cuvîntul *„standardelor"* s-a completat cu cuvintele *„europene şi",* s-a exclus cuvîntul *„aprobarea".* In următoarea coloană, sintagma *„Institutul de Standardizare"* a fost substituit cu sintagma *„Institutul Naţional de Standardizare (INS)".*  la **pct. 1.1.5.1, care a devenit pct. 1.5.1.** al Planului s-a inclus în calitate de instituţie responsabilă - Institutul Naţional de Metrologie (INM). |
| 2 | **Ministerul Finanţelor** | ***La proiectul Hotărîrii*** Se propune reformularea punctului 2 în următoarea redacţie **„ 2.** Se stabileşte că finanţarea Planului de acţiuni la prezenta Strategie se va efectua din contul şi în limita alocaţiilor aprobate în bugetul public naţional precum, şi din alte surse conform legislaţiei în vigoare.".  ***La Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020 Obiectivul specific 3, punctul 5 din capitolul V****,,Măsurile necesare pentru atingerea obiectivelor şi rezultatele scontate "* Conform articolului 184 din Codul Civil şi articolului 49, alineatul (3), punctul h) din *Legea învăţămîntului nr. 547-XIII din 21 iulie 1995,* Universitatea Tehnică a Moldovei are posibilitatea de a crea, cu acordul fondatorului, centre experimentale şi didactice.  In baza articolului 49, alineatelor (1), (3) şi (11) din *Legea învăţămîntului,* cu modificările şi completările ulterioare, instituţiile de învăţămînt superior de stat dispun de statut de autonomie universitară.  Intemeiul punctului 1 al *Hotărîrii Guvernului nr.983 din 22 decembrie 2012 „Cu privire la modul de funcţionare a instituţiilor de învăţămînt superior de stat în condiţiile de autonomie financiară",* Universitatea Tehnică a Moldovei, începînd cu 1 ianuarie 2013, activează în condiţii de autonomie financiară.  In plan financiar, autonomia universitară se realizează, inclusiv, prin acumularea veniturilor proprii din taxe, servicii acordate, lucrări executate şi din alte activităţi specifice, conform nomenclatorului serviciilor prestate aprobat de Guvern şi a taxelor coordonate cu Fondatorul.  Totodată se comunică, că în temeiul hotărîrii sus-mentionate, instituţiile de învăţămînt superior vor beneficia de alocaţii din **bugetul de stat** pentru programele de studii oferite conform Planului (Comenzii de stat) de pregătire a cadrelor de specialitate.  Alocaţiile respective **nu pot fi sursă de finanţare pentru crearea** şi dezvoltarea Centrului Naţional în domeniul Ingineriei Biomedicale, în care context urmează a **se *specifica expres forma organizatorico-juridică şi sursele de venituri din care aceasta va funcţiona.***  ***La Planul de Acţiuni pentru implementarea Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale 2014-2020***  Este de menţionat că, proiectul prezentat ***nu corespunde condiţiilor*** *Legii nr. 317- XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale.*  Astfel, conform articolului 37 din legea sus-menţionată, în cazul în care realizarea proiectul de act normativ necesită cheltuieli financiare sau de altă natură, acesta necesită a fi însoţit *de impactul său economico-financiar*, prin calcule economice argumentate.  Pornind de la faptul că, Planul de acţiuni este lipsit de ***estimarea costurilor pe acţiuni***, Ministerul Finanţelor este privat de posibilitatea expunerii pe marginea impactului financiar al acestuia.  In acest fel, se consideră oportun ca, ***costurile acţiunilor să fie evaluate pentru fiecare an, cu indicarea sursei de finanţare (bugetul de stat, fondurile asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală, etc. ) iar pentru o totalizare mai clară şi pe fiecare obiectiv în parte.***  Totodată, cu privire la **obiectivul specific 3**, se menţionează că, prevederile articolului 49 din *Legea învăţămîntului* stabilesc expres faptul că, universităţile pot acumula venituri proprii inclusiv din organizarea, desfăşurarea şi perfecţionarea procesului de instruire, în acest context se propune ca în coloana „Sursa de finanţare/cost estimat" **a acţiunilor 3.2.2, 3.5.3 şi 3.5.4** de substituit sursele şi costurile indicate cu sintagma „***surse proprii, asistenţă tehnică".*** | Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă  Se acceptă | **Pct 2. La proiectul HG** în redacţie nouă: **„***Se stabileşte că finanţarea Planului de acţiuni la prezenta Strategie se va efectua din contul şi în limita alocaţiilor aprobate în bugetul public naţional precum, şi din alte surse conform legislaţiei în vigoare*.”  ***Obiectivul specific 3, punctul 5 din Capitolul V care a devenit Capitolul VI****,,* la rubricaSursele financiare se completeaza cu „*surse proprii, asistenţă tehnică*”  Nota informativă s-a anexat evaluarea economico-financiară.  Concomitent, la Planul de acţiuni a fost completat cu rubrica „***Cost estimativ***” pe acţiuni şi pe ani *şi pe fiecare obiectiv în parte.*  Proiectul este remis spre avizare repetată de către Ministerul Finanţelor.  La acţiunile 3.2.2, 3.5.3 şi 3.5.4 s-au substituit sursele şi costurile indicate cu sintagma „*surse proprii, asistenţă tehnică”.* |
| 3 | **Ministerul Muncii, Protecţiei Sociale şi Familiei** | Proiectul este susţinut | Se acceptă |  |
| 4 | **Ministerul Tehnoloiei Informaţiei**  **şi Comunicaţiilor** | In general, obiecţiile prezentate se referă la întrebările privind utilizarea produselor informaţionale în scopul ţinerii evidenţei folosirii dispozitivelor medicale în sistemul de sănătate.  Strategia **nu dezvăluie pe deplin stadiul actual de dezvoltare a sistemelor informaţionale** în ceea ce priveşte evidenta si monitorizarea utilizării dispozitivelor medicale în ţară. In documentul prezentat nu se ia în consideraţie Sistemului Informaţional Medical Integrat (SIMI), conceptul căruia a fost aprobat prin HG nr. 1128 din 14.10.2004 "Cu privire la aprobarea Concepţiei Sistemului Informaţional Medical Integrat", care prevede integrarea şi interacţiunea tuturor resurselor informaţionale medicale din Republica Moldova.  Totodată **în capitolul „Descrierea situaţiei actuale"** este stipulat că "SIMDM open MEDIS a fost adaptat la sistemul informaţional naţional şi extins la nivel de ţara" şi mai departe "... au fost implementate iniţial în cinci instituţii medicale pilot". Totodată deja în capitolul „Definirea problemelor" este stipulat "...lipsa actelor normative de reglementare a domeniului respectiv, precum şi a unui sistem eficient de monitorizare şi evaluare a MDM", ceea ce se confirmă în capitolul „analiza SWOT", părţile slabe, ca „lipsa unui sistem informaţional integrat pentru MDM". **Apare întrebarea dacă se utilizează SI MDM openMEDIS în sistemul de sănătate al Republicii sau nu?**  În cazul în care un astfel de sistem nu există, **în secţiunea "Obiectivele generale şi specifice",** ar trebui să fie stabilită prioritatea creării acestui sistem, în scopul formării ***Registrului dispozitivelor medicale,*** menţionat mai departe. Însă în subcapitolul „**Obiectiv specific 2"** este menţionat că este necesar „extinderea implementării SI MDM open MEDIS şi dezvoltarea ulterioară a acestuia", însă se planifică extinderii implementării sistemului informaţional, care reieşind din datele prezentate în analiza SWOT, nu există.  Concomitent, în Planul privind realizarea Strategiei sus-nominalizate **(punctul 2.8)** este planificată acţiunea „Implementarea sistemului informaţional pentru managementul dispozitivelor medicale "open MEDIS"şi dezvoltarea ulterioară a acestuia". Menţionăm faptul că această acţiune constituie una din etapele finale ale ciclului de viaţă a sistemului informaţional, care este precedată de alte etape precum elaborarea, crearea şi darea în exploatare a sistemului informaţional şi rezultatele cărora ar trebui să fie următoarele documente: ***Conceptul tehnic privind crearea SIA, Sarcina tehnică, Regulamentul privind ţinerea registrului, elaborate în conformitate cu cerinţele Regulamentului tehnic "Procesele ciclului de viaţă al software-lui RT 38370656 - 002:2006".***  Reieşind din cele sus menţionate, considerăm că proiectul Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014 - 2020" necesită a fi revizuit conform obiecţiilor şi propunerilor relatate. | Se acceptă parţial | Au fost redactate punctele 16, 17, 32 şi Analiza SWOT, care vizează sistemul informaţional din domeniu şi anume SI MDM openMedis, care reprezintă un sistem de inventariere a DM. Sistemul informaţional SI MDM openMedis este modul separat, elaborat, implementat, dar care necesită dezvoltate în continuare şi care va deveni ulterior parte a Sistemului Informaţional Integrat (SIMI). Analiza SWOT a fost completată la compartimentul „Părţi forte” cu opţiunea „Implementarea în 180 instituţii medico-sanitare publice a Sistemului Informaţional Managementul Dispozitivelor Medicale openMedis  De asemenea, a fost argumentată necesitatea elaborării şi implementării unui Registru de stat al DM, prevăzut de Legea 92/2012. De menţionat, că obiectivul Registrului dispozitivelor medicale este de a asigura înregistrarea dispozitivelor medicale plasate pe piaţa Republicii Moldova raportate la Nomenclatorul Global al dispozitivelor medicale  Cît priveşte obiecţia expusă la pct. 2.8 menţionăm, că SI MDM openMEdis a fost elaborat de către partenerii de colaborare , respectîndu-se parţşial cadrul naţional. Actualmente este iniţiată procedura de dezvoltare a SI MDM care se va baza pe o platformă tehnologică nouă. |
| 5 | **Ministerul Educaţiei** | Obiecţii şi propuneri nu sunt | Se acceptă |  |
| 6 | **Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate** | În limita competenţei sale funcţionale, sugestii şi propuneri nu sunt | Se acceptă |  |
| 7 | **Academia de Ştiinţe a Moldovei** | Aprobarea Strategiei MDM pentru anii 2014-2020 este de mare importanţă pentru sistemul de sănătate din RM, facilitînd dezvoltarea unui Management al DM funcţional şi eficient în RM. Proiectul în cauză va contribui la asigurarea calităţii DM. La nivel republican, crearea unui astfel de Registru al DM prezintă o importanţă majoră, precum şi pregătirea specialiştilor în domeniul ingineriei biomedicale. În instituţiile medicale va fi instituit un sistem de evaluare a necesităţilor de achiziţionare a DM, planificarea achiziţiilor de DM, procurarea, înregistrarea în instituţia medicală, întreţinerea, repararea, verificarea, utilizarea şi înlocuirea DM.  Academia de Ştiinţe a Moldovei a examinat proiectul HG Cu privire la aprobarea Strategiei MDM pentru anii 2014-2020 expus pe pagina web a MS şi informează ***că îl susţine*** cu următoarea propunere.  Pe parcursul ultimilor ani instituţiile de cercetare din cadrul Academiei de Ştiinţe a Moldovei, Universităţii Tehnice a Moldovei, institutele de cercetare şi producere de ramură, întreprinderi,inclusiv private au elaborat mai multe unităţi de tehnică medicală pentru testare, tratamente, etc.  Însă punerea în funcţiune şi plasarea pe piaţă a unităţilor sus-menţionate este imposibilă din cauza lipsei unei metodologii clare şi legale privind certificarea şi înregistrarea unităţilor de tehnică medicală.  Astfel, propunem ***includerea în planul de acţiuni*** ce prevede implementarea Strategiei MDM pentru anii 2014-2020 ***elaborarea metodologiei de certificare, aprobare şi înregistrare a tehnicii medicale,*** care ar spori contribuţia instituţiilor, activitatea cărora ţine de elaborarea şi producerea tehnicii medicale, la realizarea obiectivelor ce stau la baza Strategiei date. | Nu se acceptă | Modalităţile de certificare şi înregistrare a DM de către producători sunt specificate prin Hotărîrile Guvernului nr. 418/05.06.2014, HG nr. 435/10/06/2014, HG nr. 410/04.06.14 privind condiţiile de plasare pe piaţă respectiv a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale in vitro şi a dispozitivelor medicale implantabile active. Pentru producătorii autohtoni de DM aceştia urmează sa depună setul de acte solicitate  Totodată, în conformitate cu art. 8 al Legii nr 92/2012 MS a elaborat şi prezentat Guvernului spre aprobare proiectul HG cu privire la Comisia pentru dispozitivele medicale, care va permite desfăşurarea investigaţiilor clinice a dispozitivelor medicale. |
| 8 | **Compania Naţională de Asigurări în Medicină** | Lipsa de sugestii şi propuneri | Se acceptă |  |
| 9 | **Centrul Naţional Anticorupţie** | Centrul nu este responsabil şi nici implicat nemijlocit în implementarea prevederilor actelor normative pentru implementarea plasării pe piaţă a dispozitivelor medicale, **la pct. 1.1.1.2** **din anexă la proiectul Strategiei**. Atribuţiile Centrului de preîntîmpinare, depistare, cercetare şi curmare a contravenţiilor şi infracţiunilor economico-financiare şi fiscale au fost transmise Ministerului Afacerilor Interne prin Legea nr. 319 din 27 decembrie 2012 pentru modificarea şi completarea unor acte legislative.  **Excluderea abrevierii CNA din pct. 1.1.1.2 din anexa** la proiectul Strategiei | Se acceptă | Din pct. 1.1.1.2 care a devenit pct. 1.1 din anexa la proiectul Strategiei s-a exclus abrevierea „*CNA*” |
| Expertiza anticorupţie nu a identificaţi factori care ar genera careva oportunităţi pentru corupţie | Se acceptă |  |
| 10 | **Confederaţia Naţională a Sindicatelor din Moldova** | Susţine în ansamblu proiectul prezentat spre avizare | Se acceptă |  |
| 11 | **Societatea de Inginerie Biomedicală din Moldova** | Proiectul Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020 este alcătuit conform cerinţelor actuale pentru elaborarea unor astfel de documente. În **„Introducere"** este redat succint istoricul managementului dispozitivelor medicale (MDM) din Republica Moldova (RM) şi argumentată suficient necesitatea elaborării Strategiei pentru ameliorarea asistenţei medicale din ţară.  **Capitolul „Descrierea situaţiei actuale"** include evoluţia DM pe mapamond, armonizarea legislaţiilor naţionale în diferite state şi actele normative, care au servit ca suport în acest proces, structura şi deficienţele sistemului de sănătate din RM, posibilităţile de producere a DM în republică, rolul bioinginerului medical în gestionarea şi administrarea DM şi cadrul legislativ al activităţii cu DM. **In Capitolul „Definiţia problemelor",** proiectul pune în discuţie absenţa unui document strategic vizând managementul DM, de reglementări tehnice, standarde minime de dotare a instituţiilor medico-sanitare, lipsa determinării necesităţilor reale de DM, utilizarea ineficientă a DM costisitoare, absenţa capacităţilor şi a mijloacelor necesare de întreţinere şi reparare a DM, asigurarea insuficientă a instituţiilor medicale cu personal competent în domeniul DM, lipsa actelor normative de reglementare a activităţii cu DM, etc. **Capitolul „Analiza SWOT"** evidenţiază părţile forte şi oportunităţile MDM, părţile slabe şi riscurile/pericolele acestuia.  **In Capitolul IV** sunt redate obiectivele generale şi specifice ale MDM, iar în **capitolul V** sunt incluse măsurile necesare pentru atingerea obiectivelor şi rezultatele scontate. **Capitolul VI** precizează interacţiunea instituţiilor din domeniul DM, **capitolul VII** include estimarea impactului şi a costurilor -un capitol foarte important în actuală criză, iar **capitolul VIII** conţine planul anexat de acţiuni pentru implementarea strategiei şi **capitolul IX** în care sunt abordate procedurile de raportare şi monitorizare a activităţii cu DM. Toate capitolele conţin informaţii importante pentru ameliorarea activităţii cu DM.  In concluzie proiectul Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020 este bine argumentat, reuşit structurizat şi include cele mai importante probleme existente în MDM la ora actuală în Republica Moldova. Abordarea oportună a acestor probleme cu repartizarea obligaţiunilor diverselor ministere şi instituţii reprezintă o atitudine responsabilă vizavi de activitatea cu DM. Proiectul include măsuri importante pentru ameliorarea acestei activităţi, dotarea cu tehnologii moderne a sistemului de sănătate, necesitatea pregătirii bioinginerilor şi a completării tuturor IMS cu aceste cadre, importanţa colaborării cu instituţiile de profil internaţional etc.  Ţinând cont de cele sus-menţionate consider că proiectul Strategiei Managementului Dispozitivelor Medicale pentru anii 2014-2020 **este oportun, reuşit şi-l recomandăm pentru aprobare** de către Guvernul Republicii Moldova. | Se acceptă  Se acceptă | Proiectul Strategiei a fost suplimentat cu Capitolul V **INTERACŢIUNEA PARTENERILOR DIN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE**  Respectiv Capitolul V a devenit Capitolul VI, etc. |
| 12 | **Institutul Naţional de Standardizare** | **La capitolul V, Obiectiv specific 1, Enumerarea b)** cuvîntul „standardelor” de substituit cu sintagma „reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale”  **Enumerarea c)** cuvîntul „standardizarea” de substituit cu „uniformizarea”, deoarece în contextul utilizat, poate fi făcută confuzie cu activitatea de standardizare în sensul Legii nr. 590 din 22.09.1995 cu privire la standardizare. | Se acceptă | **La capitolul IV, Obiectiv specific 1, litera b)** cuvîntul *„standardelor*” s-a substituit cu sintagma „*reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale*”  **La litera c)** cuvîntul „*standardizarea*” s-a substituit cu *„uniformizarea*”, deoarece în contextul utilizat, poate fi făcută confuzie cu activitatea de standardizare în sensul Legii nr. 590 din 22.09.1995 cu privire la standardizare. |
| **Rezultate scontate, Enumerarea b)** sintagma „armonizarea standardelor” de substituit cu sintagma „reglementări tehnice armonizate” | Se acceptă | **Rezultate scontate, la litera b)** sintagma „*armonizarea standardelor*” de substituit cu sintagma „*reglementări tehnice armonizate”* |
| **La anexă, Punctul 1.1.2** după cuvîntul „standardelor” de completat cu cuvintele„ europene şi” de exclus cuvîntul „aprobarea” în următoarea coloană, sintagma „Institutul de Standardizare” trebuie citit „Institutul Naţional de Standardizare (INS)” | Se acceptă | **La anexă, Punctul 1.1.2** a devenit pct. 1.2 cu următorul cuprins: @ Evaluarea şi uniformizarea standardelor naţionale cu standardele europene şi internaţionale în domeniul dispozitivelor medicale@ în următoarea coloană, sintagma „*Institutul de Standardizare*” trebuie citit „Institutul Naţional de Standardizare (INS)” |
| **Punctele 1.15.1, 1.1.7.1 şi 2.2.1** de exclus sintagma „Institutul de Standardizare” din rubrica Instituţiile responsabilă, deoarece conform Legii nr. 590 din 22.09.1995 cu privire la standardizare, de competenţă INS nu ţin desfăşurarea activităţilor menţionate | Se acceptă | **În Punctele 1.1.5.1, 1.1.7.1 şi 2.2.1 au devenit punctele 1.5; 1.7.1 şi 2.2.1** din rubrica Instituţiile responsabilă s-a exclus sintagma „*Institutul de Standardizare*” |
| 13 | **Ministerul Justiţiei** | Titlul proiectului urmeaza a se expune concis, laconic si sa exprime cu claritate obiectul reglementarii (**se va exclude cuvintul "aprobare")** la fel, titlul strategiei precum si a planului de actiuni pentru implementarea strategiei date, se va revedea **sub aspectul ca revizuirii termenului anului 2014**, intrucit acesta se considera а я un termen consumat. | Se acceptă | Denumirea proiectului în noua redacţie**: “Cu privire la Strategia Managementul Dispozitivelor Medicale pentru anii 2015-2020”** |
| Proiectul strategiei se va revedea prin prisma regulilor procesului de elaborare a documentelor de politici stabilite prin hotarirea Guvernului nr. 33 din 11 noiembrie 2007, care la pct. 9 prevede ca strategia urmeaza sa includa:   1. descrierea situatiei; 2. definirea problemelor care necesita implicarea guvernului prin aplicarea politicii de rigoare; 3. obiectivele generale si specihce; 4. masurile necesare pentru atingerea obiectivelor si rezultatelor scontate; 5. estimarea impactului si a costurilor (rnanciare si nonfinanciare) aferente implementarii; 6. rezultatele scontate si indicatorii de progres; 7. etapele de implementare; 8. procedurile de raportare si monitorizare.   In acest sens, continutul proiectului **va fi completat şi restructurat conform dispozitiilor legale**, precum si intru conferirea unei claritati din punct de revedere structural. | Se acceptă | Proiectul a fost redactat în conformitate cu prevederile pct. 9 al hotaririi Guvernului nr. 33 din 11 noiembrie 2007.  Strategia în noua redacţie include capitolele:   1. descrierea situatiei; 2. definirea problemelor care necesita implicarea guvernului prin aplicarea politicii de rigoare; 3. obiectivele generale si specihce; 4. masurile necesare pentru atingerea obiectivelor si rezultatelor scontate;   v. interacţiunea partenerilor din domeniul dispozitivelor medicale I  VI. estimarea impactului si a costurilor (financiare si non-financiare) aferente implementarii;  VII. rezultatele scontate si indicatorii de progres;  VIII. etapele de implementare;  IX. procedurile de raportare si monitorizare. |
|  |  | Proiectul urmeaza а fi revizuit, in special in partea ce vizeaza structurarea dispozitiilor (art.56, alin.(6) al Legii nr. 317-XV din 18 iulie 2003 -pentru interpretare corecta şi aplicare comoda**, punctele se divid in subpuncte si in alineate. Subpunctele se numeroteaza** ***cu cifre arabe şi o paranteză*** si pot avea diviziuni **numerotate cu litere latine şi о paranteza**).  La fel, art. 58 al Legii precitate, prevede ca in functie de proportiile actului normativ, elementele textului **se grupeaza in capitole, care se pot grupa in titluri.** In cazul unor acte normative de complexitate si cu volum mare, titlurile se pot grupa in parti, a caror numerotare se face cu numere ordinare scrise cu litere. Alin. (4) ai articolului prenotat stipuleaza ca ***titlurile*  si *capitolele* se numerotează cu cifre romane, iar sectiunile şi punctele cu cifre arabe.**  Potrivit tehnicii legislative, nu se permite un capitol sa fie alcatuit dintr-un singur punct. Astfel, se va revedea textul proiectului sub aspectul dat.  De asemenea, in textul proiectului se face referire la abrevieri, care nu se definesc la prima lor utilizare in text. Respectiv, intru respectarea cerintelor tehnicii legislative **urmeaza a fi inclusa о lista cu abrevierile** utilizate.  **Informatia indicata in trimiterile de la subsol va fi inclusa in textul Strategiei,** **deoarece normele de tehnică legislativă nu prevad un asemenea element** de structură a actului normativ cu trimiterile la subsolul paginii. | Se acceptă | Proiectul а fost revizuit, în conformitate cu prevederile art.56, alin.(6) al Legii nr. 317-XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale cu numerotarea şi structurarea conform cerinţelor stabilite. |
|  | **Direcţia Dezvoltare Socială**  **Cancelaria de Stat a Republicii Moldova** | **La proiectul hotărîrii**  1. Proiectul hotărîrii se completează cu următoarele puncte noi:  „2.Ministerul Sănătăţii va prezenta anual Guvernului, pînă la 15 martie, raportul cu privire la realizarea prevederilor Strategiei nominalizate.  3.Ministerele şi autorităţile administrative centrale:  vor întreprinde măsurile necesare pentru executarea integrală şi în termenele stabilite a măsurilor preconizate pentru implementarea Strategiei;  vor informa anual Ministerul Sănătăţii, pînă la data de 10 februarie, despre executarea Strategiei menţionate.” | Se acceptă | Proiectul hotărîrii a fost completat cu punctele noi propuse |
| În capitolul I, nu este asigurată tranziţia logică dintre unele puncte (pct.16-24), şi se propune structurarea mai armonioasă a ideilor în succesiunea logică (în conformitate cu art.56 al Legii nr.317 din 18 iulie 2003).  Totodată, strategia urmează să se axeze mai detaliat asupra perspectivelor de dezvoltare a sistemelor informaţionale de evidenţă şi monitorizare a dispozitivelor medicale din ţară *SI MDM open MEDIS* (pct.16, 20), dat fiiind importanţa acestuia pentru un management eficient al dispozitivelor medicale. | Se acceptă | A fost redactat şi structurat Capitolul I |
| În capitolul II, pentru expunere coerentă şi clară, problemele identificate urmează să fie structurate pe grupe şi corelate la obiectivele identificate în capitolul III. Totodată, în descrierea problemelor din pct.32 urmează a fi argumentat de ce nu a fost creat Registrul Dispozitivelor Medicale, în baza Legii nr.92 din 26 aprilie 2012. | Se acceptă | Capitolul II a fost completat cu informaţia privind ajustarea cadrului juridic naţional la Directivele UE pe domeniul dispozitivelor medicale. Cu referire la Registrul Dispozitivelor Medicale a fost menţionat ca a fost elaborat un proiect model al Registrului şi urmează a fi aplicate prevederile legale de aprobare a acestuia. |
|  |  | Urmează a se descifra „mecanismele de responsabilizare a managerilor ÎMS” (pct.50, subpct.1), deoarece expresia admite interpretări ambigue. | Se acceptă | Pct. 50, subpunct 1) se expune în următoarea redacţie elaborarea şi implementarea mecanismelor ce ţin de managementul DM; |
| La pag.14, nu reiese clar dacă compartimentul „Interacţiunea actorilor din domeniul dispozitivelor medicale” este un subcapitol al capitolului IV sau un capitol separat, şi urmează să fie asigurată integrarea armonioasă a acestei părţi cu textul Strategiei. | Se acceptă | Proiectul se completează cu Capitolul V. Interacţiunea actorilor din domeniul dispozitivelor medicale.  Respectiv, Capitolul V a devenit Capitolul VI, etc. |
| Considerăm oportună avizarea proiectului în cauză de către Centrul e-Guvernare, sub aspectul uniformizării şi extinderii platformei informaţionale de suport a managementului dispozitivelor medicale. | Nu se acceptă | Problema invocată nu ţine de subiect6ul proiectului în cauză |
| **La proiectul Planului de acţiuni**    Acţiunea 1.2 din Plan este în dezacord cu acţiunea din Strategie (pct.44, lit.b: „armonizarea reglementărilor tehnice privind dispozitivele medicale cu directivele europene pentru dispozitive medicale”), şi urmează să fie adusă în concordanţă semantică cu aceasta. | Se acceptă | Acţiunea a fost exclusă, dat fiind faptul că reglementările tehnice prin care se transpun Directivele europene au fost aprobate prin Hotărîrile Guvernului: 418/05.06.2014, HG nr. 435/10/06/2014, HG nr. 410/04.06.14 privind condiţiile de plasare pe piaţă respectiv a dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale in vitro şi a dispozitivelor medicale implantabile active. |
| Pe tot parcursul Planului se atestă o fragmentare a acţiunilor (1.1.1 şi 1.1.2; 1.3.1 şi 1.3.2; 1.4.1 şi 1.4.2; 2.4.1 şi 2.4.2; 2.5.1 şi 2.5.2; 2.6.1 şi 2.6.2; 3.1.1 şi 3.1.2; 3.5.1 şi 3.5.3), care nu aduc valoare adăugată la proiectul strategiei. În acest sens, se propune revizuirea, modificarea sau comasarea acestora, pe fiecare caz în parte, în acţiuni concrete, cu impact tangibil, sporind eficienţa şi eficacitatea cheltuielilor publice pentru domeniul propus, cu păstrarea indicatorilor de monitorizare separat, şi justificarea costurilor propuse. | Se acceptă | A fost asigurată revizuirea, modificarea şi comasarea punctelor, pe fiecare caz în parte. exclusă fragmentarea acţiunilor şi a costurilor. |
|  |  | La acţiunea 1.5.1 se va preciza la ce anume se propune ajustarea cadrului normativ. La acţiunea 2.2.1 se va completa după cuvîntul „elaborarea” cu „şi aprobarea”. | Se acceptă | Acţiunea 1.5.1 va avea următorul conţinut „Ajustarea cadrului normativ la practicile internaţionale privind desfăşurarea controlului prin verificare periodică şi metrologică a dispozitivelor medicale”;  Acţiunea 2.2.1. va avea următorul cuprins „Elaborarea şi aprobarea standardelor de dotare cu dispozitive medicale a instituţiilor medico-sanitare conform condiţiilor noi de reformare a sistemului sănătăţii şi a serviciilor medicale prestate” |
| La acţiunea 2.1 se va substitui „analiza” cu „evaluarea”. Totodată, menţionăm că acţiunea respectivă urmează să devină o activitate continuă, transpusă într-un mecanism de monitorizare – parte componentă a managementului dispozitivelor medicale, şi nu doar să fie realizată o singură dată. Totodată, indicatorul de progres pentru acţiunea dată („raportul analizei efectuate”) şi rezultatul scontat („analiza dotării curente cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel efectuată”, pct.48) nu sînt formulate într-o manieră SMART (simple, măsurabile, acceptabile, realizabile şi fixate în timp), şi urmează să fie orientate spre obţinerea performanţelor.  În mod similar, acţiunea 1.7.2 nu are impact tangibil de durată dacă aceasta este planificată doar pentru producerea raportului de evaluare a prestatorilor, şi urmează a fi revizuită astfel încît să contribuie la eficienţa managementului dispozitivelor medicale pe termen lung, şi nu doar să tindă spre realizarea unei acţiuni de dragul acţiunii. | Se acceptă | Acţiunea 2.1 va avea următorul cuprins:  „Evaluarea anuală a dotării cu dispozitive medicale a instituţiilor medicale de diferit nivel”;, indicatorul - Raportul evaluării aprobat.  Acţiunea 1.7.2 va fi expusă în redacţia:  „Evaluarea anuală a prestatorilor de servicii care utilizează dispozitive medicale”, Indicatorul de evaluare - 1.Raportul anual elaborat 2.Ponderea de 90% a prestatorilor de servicii evaluaţi |
| Se va descifra noţiunea de „mecanisme noi de finanţare a managementului dispozitivelor medicale” (acţiunea 2.7.1), dat fiind că a fost identificat costul pentru activitatea dată; totodată, se propune comasarea acesteia cu acţiunea 2.7.2, dat fiind faptul că aceasta nu necesită cheltuieli pentru realizare. | Se acceptă | Acţiunile 2.7.1 şi 2.7.2. au fost comasate şi au devenit acţiunea 2.6 care va avea următorul cuprins:  „Elaborarea şi implementarea mecanismelor de finanţare a activităţilor ce ţin de managementul dispozitivelor medicale bazate pe diversificarea şi optimizarea surselor de finanţare.” |
|  |  | Acţiunile 2.5.1 şi 2.6.1, şi 2.5.2 si 2.6.2 abordează aspecte de elaborare şi implementare a procedurilor de gestiune (sau întreţinere, diagnosticare şi reparaţie) a dispozitivelor medicale, care se dublează. Din aceste considerente, urmează ca aceste acţiuni să fie revizuite şi reformulate într-o manieră concisă, sau excluse selectiv, pentru eliminarea acţiunilor repetitive. Totodată, urmează să fie efectuată o analiză privind măsura în care aceste acţiuni ar putea să impună reglementări suplimentare asupra activităţii de întreprinzător, luînd în considerare că în unele cazuri mentenaţa dispozitivelor medicale intră în costul de achiziţie, iar dispozitivele vin cu instrucţiuni de întreţinere, diagnosticare, reparaţie. | Se acceptă | Acţiunile menţionate 2.5.1 şi 2.6.1, şi 2.5.2 si 2.6.2 au fost comasate , după caz, şi au devenit acţiunea 2.5. |
| Indicatorii de *monitorizare şi progres* nu sînt cuantificaţi, prin urmare evaluarea gradului de realizare a planului de acţiuni va fi dificilă. De exemplu, în Plan sînt incluşi indicatorii „numărul actelor normative elaborate”, „numărul standardelor analizate”, „ponderea standardelor adoptate”, „statutul profesiei de bioinginer promovat” etc, care nu sînt cuantificaţi. Indicatorii de acest gen trebuie să fie măsurabili. Totodată, urmează să completaţi indicatorii de la acţiunile 1.1.1, 1.4.1, 2.8.1 etc. cu cuvintele „si aprobate”.  Totodată, indicatorul de „*pondere* a prestatorilor de servicii” sau „*pondere* a ÎMS dotate” etc, urmează să fie raportat la un numitor concret (de exemplu ponderea de 50% din totalul prestatorilor). | Se aprobă | Au fost operate modificările de rigoare |
|  |  | Nu este justificat costul suplimentar de 150,8 mii lei pentru acţiunea 3.6, dat fiind faptul că în capitolul IV (pct.50, subpct.6) acţiunea 3.6 constă din 2 acţiuni: a) iniţierea parteneriatelor de colaborare, şi b) organizarea conferinţelor (respectiv, acţiunile 3.6.1 şi 3.6.2 în Plan). Urmînd firul logic, urmează ca acţiunea 3.6 sa totalizeze costurile pentru 3.6.1 si 3.6.2, şi nu să impună un cost suplimentar la rubrica 3.6 din Plan. Considerăm că tendinţa de fragmentare a unei acţiuni complexe, în paralel cu includerea costurilor pentru fiecare subacţiune, dublează şi impune costuri nejustificate la bugetul public naţional, şi nu este admisibilă. Situaţia urmează a fi rectificată prin eliminarea costului suplimentar. | Se acceptă | Acţiunea 3.6 a fost exclusă |
| Dat fiind faptul că Ministerul Finanţelor nu s-a expus asupra impactului financiar al proiectului din motive obiective (conform afirmaţiei ministerului de resort, documentul a fost înaintat spre avizare fără *costurile estimate pentru acţiunile din Plan)*, se recomandă avizarea repetată a proiectului de instituţia în cauză pentru expunerea asupra acestui aspect. | Se acceptă | Proiectul a foste remis spre avizare repetată tuturor autorităţilor, inclusiv Ministerului Finanţelor. |