**Notă Informativă**

**la proiectul de modificare Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale aprobat prin HG nr.418 din 05.06.2014**

**Condiţiile care au impus elaborarea proietului**

 Proiectul hotărîrii de Guvern pentru modificarea „ Regulamentului privind condiţiile de plasare pe piaţă a dispozitivelor medicale” aprobat prin Hotărîrii Guvernului nr. 418 din 06.06.2014 a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii. Drept temei a servit analiza preliminară a expertizei solicitate de către Comisia Europeană şi care va fi efectuată de către experţii DG GROWTH (European Commission) în cadrul examinării procesului de armonizare şi executării prevederilor cap.3 al Acordului DCFTA. Anexa XVI al Acordului DCFTA conţine lista legislaţiei pentru armonizare, care expres specifică condiţia armonizării depline a legislaţiei naţionale cu cea europeană. Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat de Directiva 93/42/CEE, prevederile căreia sunt necesare de transpus în legislaţia naţională. Ca urmare, Acordul DCFTA stabileşte revizuirea legislaţiei naţionale în domeniul dispozitivelor medicale în scopul armonizării depline în anul 2015.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

Prin proiect, se propune :

1) pe tot parcursul textului, sintagma **„**verificare a unităţii de produs” se substituie cu sintagma „verificare a marcajului de conformitate”, la cazul gramatical corespunzător;

2) la punctul 36 sintagma: ”În scopul prevenirii incidentelor menţionate la pct.28 din prezentul Regulament, dispozitivele medicale de clasa I, IIa, IIb şi III, puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun verificărilor periodice şi verificărilor după reparaţie sau modificare, de către organismele recunoscute de evaluare a conformităţii. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale va elabora şi aproba instrucţiuni pentru determinarea volumului şi periodicităţii verificărilor în dependenţă de domeniul de utilizare, riscul şi complexitatea dispozitivelor medicale” se exclude.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**