

***Proiect***

**GUVERNUL** **REPUBLICA MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE** nr.\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2016

pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Guvernul **HOTĂRĂŞTE:**

Se aprobă şi se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale

**Prim-ministru Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Ministrul sănătăţii | Ruxanda Glavan |
| Ministrul justiţiei | Vladimir Cebotari |
|  |  |

Proiect

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**Lege**

**cu privire la dispozitivele medicale**

**Capitol I**

**Dispoziţii generale**

**Articolul 1.** Obiectul şi scopul legii

(1) Prezenta lege stabileşte cadrul legal şi instituţional pentru controlul dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active şi dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, în continuare dispozitive medicale, introduse pe piaţă, puse în funcţiune şi utilizate, precum şi pentru controlul activităţilor de comercializare, distribuire şi prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentei legi se aplică şi accesoriilor dispozitivelor medicale atunci cînd accesoriile sînt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt interpretate ca dispozitive medicale.

(3) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcţiune şi se întreţin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

**Articolul 2.** Noţiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noţiuni principale semnifică:

*dispozitiv medical* – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinaţie, inclusiv programul de calculator destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare şi/sau în scop terapeutic şi necesar funcţionării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

* diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecţiuni;
* diagnosticare, prevenire, supraveghere, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dezabilităţi;
* investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;
* control al concepţiei, şi care nu îşi îndeplineşte acţiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcţionare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

*dispozitiv medical activ* – dispozitiv medical a cărui funcţionare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de energie, alta decît cea generată de organismul uman sau de gravitaţie;

*dispozitiv medical implantabil activ* – dispozitiv medical activ care are destinaţia să fie introdus, total ori parţial, prin intervenţie medicală sau chirurgicală, şi să rămînă implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;

*accesoriu* – orice articol care, deşi nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

*dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro* – dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacţie, calibrator, material de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinaţie, destinat de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sîngelui şi ţesuturilor donate, fiind derivate din corpul uman,

exclusiv sau principal, în scop de a furniza informaţii:

* privind starea fiziologică sau patologică ori privind o anomalie congenitală;
* pentru a determina siguranţa şi compatibilitatea cu un potenţial recipient;
* pentru monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientele pentru probe sînt considerate dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientele pentru probe sînt dispozitivele tip vacuum sau nu, destinate de către producător special pentru păstrarea iniţială şi pentru conservarea probelor obţinute din organismul uman, în scopul unei examinări pentru diagnosticare in vitro;

*supraveghere în utilizare* – ansamblu de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

*incident* – defecţiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terţe ori care afectează calitatea mediului, precum şi defecţiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp şi de alt caracter;

*registru* – totalitate a informaţiilor documentate, înscrise manual şi/sau în sistemul informaţional automatizat, despre dispozitive medicale, producători şi furnizori de dispozitive medicale;

*producător* – persoană fizică sau juridică avînd responsabilitatea de a proiecta, produce, ambala şi eticheta un dispozitiv medical pentru punerea lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu, indiferent dacă această operaţiune este efectuată de ea însăşi sau de o parte terţă în numele său (responsabilă cu punerea la dispoziţie pe piaţă). Noţiunea se aplică şi persoanelor fizice sau juridice care asamblează, ambalează, prelucrează, recondiţionează şi/sau etichetează produse şi/sau atribuie acestora destinaţia de dispozitiv medical, cu intenţia de punere a lui la dispoziţie pe piaţă sub numele său propriu. Noţiunea nu se aplică persoanelor care, nefiind producători în înţelesul acestei definiţii, asamblează sau adaptează dispozitive medicale deja existente pe piaţă pentru un anumit pacient;

*scop propus* – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanţă cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucţiune şi/sau în materialele promoţionale;

*punere la dispoziţie pe piaţă* – furnizare pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru distribuţie, consum sau utilizare în timpul unei activităţi comerciale, în schimbul unei plăţi sau gratuit;

*punere în funcţiune* - etapa in care dispozitivul este pus la dispoziţia utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piaţă, pentru prima dată în conformitate scopul propus;

*reprezentant autorizat* – persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, special desemnată de producător şi care acţionează şi poate fi contactată de către autorităţi şi organisme împuternicite în locul producătorului cu privire la obligaţiile acestuia specificate în prezenta lege;

*organism de evaluare a conformităţii* – organism care efectuează activităţi de evaluare a conformităţii, inclusiv de etalonare, încercare, certificare şi inspecţie;

*autoritatea desemnată* - Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, autoritatea aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, care exercită atribuţii specifice în domeniul dispozitivelor medicale.

**Capitolul  2. Autorităţi în domeniul dispozitivelor medicale**

**Articolul 3. Ministerului Sănătăţii**

(1) Ministerului Sănătăţii elaborează şi promovează politici în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Recunoaşte organismele de evaluare a conformităţii care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale pe baza propunerilor înaintate de către Agenţie.

**Articolul 4.** Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale

(1) Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare denumită *Agenţie*), este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Agenţia exercită atribuţiile autorităţii competente prevăzute în legislaţie şi propune Ministrului Sănătăţii actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) În aplicarea prevederilor prezentului legi, Agenţia are următoarele atribuţii principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin act normativ al conducătorului acesteia;

b) evaluează şi/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită înregistrarea prevăzută la art. 3 alin. (1);

c) asigură, prin examinare şi testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin actele normative al conducătorului acesteia;

d) asigură evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale, în condiţiile prevăzute de prezentei legi;

e) informează Ministerul Sănătăţii cu privire la activitatea din domeniul de competenţă.

(4) Agenţia desfăşoară şi alte activităţi, conform actelor normative aprobate de Guvern.

**Articolul 5. Licenţierea activităţii în domeniul dispozitivelor medicale.**

Modul de autorizare a activităţii de producere, comercializare, asistenţă tehnică şi reparaţie dispozitivelor medicale, inclusiv a opticii, se desfăşoară în bază de licenţă eliberată de Camera de Licenţiere în modul stabilit de legislaţie.

**Capitolul  3. Plasarea pe piaţă a dispozitivelor medicale**

**Articolul 6. Evaluarea conformităţii şi înregistrarea dispozitivelor medicale**

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piaţă, puse în funcţiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformităţii şi înregistrate.

(2) Dispozitivele medicale introduse pe piaţă se supun evaluarea conformităţii cu titlu obligatoriu potrivit Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii şi corespund cerinţelor prevăzute în reglementările aprobate prin hotărîre de Guvern.

(3) Producătorul cu sediul ori domiciliu în Republica Moldova sau reprezentantul autorizat al acestuia, are obligaţia să înregistreze la Agenţie dispozitivele medicale până la plasarea pe piaţă.

(4)Procedura şi documentaţia necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătăţii.

(5) Agenţia ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale este finalizată în maxim 30 zile de la depunerea unei cereri valide şi achitarea taxei de înregistrare.

(6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de înregistrare al Agenţiei.

(7) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiţia lipsei incidentelor pe perioada înregistrării.

(8) Dispozitivelor medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Responsabil de crearea şi administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenţia.

**Capitolul 4.  
Controlul dispozitivelor medicale** **puse în funcţiune şi aflate în utilizare**

**Articolul 7.**Modalităţi de control **a dispozitivelor medicale** **puse în funcţiune şi aflate în utilizare**

(1) Dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun, în condiţiile stabilite prin instrucţiunile aprobate prin act normativ al Ministerului Sănătăţii, următoarelor modalităţi de control:

a) control prin verificare periodică;

b) inspecţie şi testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

**Capitolul 5.  
Supravegherea dispozitivelor medicale**

**Articolul 8. Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare**

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate şi performanţă adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale şi a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligaţia:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să ţină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare şi de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreţinerea şi repararea dispozitivelor medicale cu unităţi avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor şi Agenţiei orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta Agenţiei toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidenţele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate;

g) de a asigura un sistem documentat de evidenţă privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

**Capitolul 6.  Baza de date**

**Articolul 9. Baza de date**

Datele înregistrate în conformitate cu prezenta lege vor fi stocate într-o bază de date organizată şi coordonată de Agenţie.

# Capitolul 7. Sancţiuni

**Articolul 10.** Răspunderea

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau, după caz, penală, potrivit legislaţiei.

(2) În cazul contravenţiilor, organul de control poate dispune şi suspendarea activităţii de producere şi/sau de punere la dispoziţie pe piaţă a dispozitivelor medicale.

# Capitolul 8.

**Dispoziţii finale şi tranzitorii**

**Articolul 11.** Nomenclatorul lucrărilor şi serviciile contra plată

Nomenclatorul lucrărilor şi serviciile contra plată, efectuate şi prestate de Agenţie, mărimea tarifelor la servicii, precum modul şi direcţiile de utilizare a mijloacelor speciale după tipurile lor se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă de Guvern.

**Articolul 12.** Confidenţialitatea

Persoanele fizice şi juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sînt obligate să asigure confidenţialitatea cu privire la informaţiile obţinute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr.171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

# Articolul 13. La momentul intrării în vigoare a prezentei Legi se abrogă Legea nr.92 din  26 aprilie 2012 cu privirela dispozitivele medicale.

# Articolul 14.

(1) Guvernul, în termen de 3 luni de la publicarea prezentei legi:

1. va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi şi pentru asigurarea activităţii Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;
2. va aduce actele sale normative în concordanţă cu prevederile prezentei legi.

(2) Prezenta lege intră în vigoare după 3 luni de la publicare.

**PRESEDINTELE PARLAMENTULUI**