**Notă informativă**

**la proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*”**

**Condiţiile care au impus elaborarea proiectului**

Proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*” a fost elaborat nemijlocit de către Ministerul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale.

Drept temei a servit prevederile Hotărârii Guvernului nr. 808  din  07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, care stabileşte modificarea şi completarea unor hotărîri de Guvern (Hotărârile Guvernului nr. 410 din 04.0.6.2014, nr. 418 din 05.0.6.2014 și nr. 435 din 10.0.6.2014) ce reglementează condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale.

Temeiul legal de elaborare a prezentului proiect sunt prevederile Legii nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 244-251, art. 389) care conform art. 21, asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea:

- Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998, în proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*”.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

Scopul proiectului este stabilirea condițiilor de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro,* întru creșterea siguranței pacientului și a utilizatorului prin punerea la dispoziție a unor dispozitive medicale sigure, eficiente și inofensive.

De menționat faptul că dispozitivele medicale joacă un rol esențial în asigurarea calităţii serviciilor medicale prestate, protejării şi promovării sănătăţii populaţiei. Astfel, în vederea siguranței pacienților și a utilizatorilor se impune necesitatea respectării condițiilor de plasare pe piață stipulate în proiectul propus.

Astfel, prin acest proiect se reglementează cadrul normativ pentru plasarea pe piață a dispozitivelor medicale, în conformitate cu cele mai bune practici din statele membre ale Uniunii Europene.

În proiect s-au utilizat corect termenii stabiliţi în Legea nr. 102 din 9 iunie 2017 cu privire la dispozitivele medicale, Directiva 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și termenii stabiliţi în domeniul evaluării conformităţii și sa evitat dublarea prevederilor în acest sens, conform Legii nr. 235 din 01.12.2011 cu privire la activitățile de evaluare și acreditare, cu modificările și completările ulterioare.

Prin proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*”, Ministerul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale, va reglementa:

* Procedura de evaluare a conformităţii dispozitivelor medicale;
* Cerinţe esenţiale de introducere pe piaţă şi punere în funcţiune a dispozitivelor medicale;
* Standardele armonizate în domeniul dispozitivelor medicale;
* Clasificarea dispozitivelor medicale;
* Procedura de notificare a dispozitivelor medicale care au marcajul CE, la plasarea pe piață;
* Procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale fără marcajul CE la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.

**Argumentarea şi gradul compatibilităţii proiectului cu legislaţia comunitară**

Proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*” a fost elaborat în conformitate cu prevederile Directivei 98/79/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și se încadrează perfect în reformele propuse de către comunitatea internaţională şi partenerii de dezvoltare pentru sistemul de sănătate şi nu contravine legislaţiei comunitare.

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

**Numele participanților la elaborarea proiectului**

Proiectul hotărârii Guvernului „pentru aprobarea Regulamentului privind condiţiile de introducere pe piaţă a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*”, elaborat de către Ministerul Sănătăţii, Muncii și Protecției Sociale, se prezintă spre examinare şi avizare în modul stabilit.

**Ministru Stela GRIGORAȘ**