

**Doamnei Ruxanda Glavan
Ministru al Sănătății al Republicii Moldova**

Nr.10 din 25.03.2016

Aviz

Proiectul Hotărârii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitive medicale”

Asociația Patronală a Importatorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator “DISMED” a examinat proiectul în cauză și a ajuns la următoarele concluzii.

Cu titlu general, evocăm următoarele.

Urmând ideile proiectului deducem, că acesta stabilește anumite condiții de activitate pentru persoanele juridice implicate în activități comerciale care, în temeiul art. 3 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, constituie o reglementare a activității de întreprinzător. Prin urmare, în conformitate cu stipulările art.13 al Legii citate, precum și art.20 lit.e) al Legii nr.780 din 27.12.2001 privind actele legislative, proiectul în speță necesită a fi însoțit de Analiza impactului de reglementare (AIR), care va reprezenta argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului legislativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător. Or, pe site-ul Ministerului Sănătății nu este reliefată nici o informație privind actul de AIR.

Mai mult, în temeiul pct.5 al Hotărârii Guvernului nr. 1030 din 03.10.2005 cu privire la Registrul actelor oficiale de reglementare a activității de întreprinzător, cât și celor inserate în Dispoziția Guvernului nr.20 din 14.02.2011, autoritatea emitentă are obligația de a prezenta proiectul supus discuției însoțit, în mod obligatoriu, de Analiza privind evaluarea impactului de reglementare, Grupului de lucru al Comisiei pentru reglementarea activității de întreprinzător, în vederea supunerii discuțiilor publice cu reprezentanții mediului de afaceri.

În particular, asupra proiectului, reliefăm următoarele.

1. La art.1 alin.(1)– acesta prevede că, legea va reglementa controlul dispozitivelor medicale introduse pe piață, puse în funcțiune și utilizate, precum și a activităților de comercializare, distribuire și prestare a serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, ceea ce este inadecvat. În context evocăm că, organele abilitate cu dreptul de a iniția controale și de a acorda mandate de control în domeniile aferente, sunt indicate la Anexa aprobată prin Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Or, nici Agenția Medicamentului și nici Ministerul Sănătății nu sunt abilitate cu funcții de control de stat asupra activității de întreprinzător, nefiind inserată în respectiva listă.

Mai mult, atribuirea către o nouă entitate publică a funcției de control al activităților de comercializare, este improprie și inacceptabilă, în măsura în care atribuția privind controlul corespunderii produselor și serviciilor plasate pe piață cerințelor declarate și/sau prescrise în documentele normative referitoare la produsele și serviciile date, conform Legii nr.131 din 08.06.2012, revine deja Agenției pentru Protecția Consumatorului.

2. Referitor la art.1 alin.(2)- proiectul prevede că, accesoriile sunt interpretate ca dispozitive medicale, ceea ce eventual poate semnifica că, accesoriile sunt supuse aceluiași proceduri ca și dispozitivele medicale – proceduri de înregistrare.

Astfel, reieșind din tarifele majore aplicate la moment, în virtutea Hotărârii Guvernului nr.348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, acceptarea normei propuse prin intermediul proiectului va constitui un impediment major în activitatea agenților economici.

Or, conform prevederilor art.15 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 „Activitatea autorităților administrației publice și/sau altor instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control în relațiile cu întreprinzătorii trebuie să fie proporțională asigurării intereselor societății și protecției drepturilor întreprinzătorilor. Autoritățile administrației publice și/sau alte instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control nu vor întreprinde acțiuni în exces necesităților atingerii scopurilor societății.

Referitor la tarifele pentru serviciile conexe procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale menționăm normele art.6 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006, conform căruia „Plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate întreprinzătorilor de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi, cu indicarea serviciului, a actului, a mărimii taxei pentru aceste servicii și acte.”

Prin urmare, în virtutea acestor prevederi legale, urmează ca serviciile prestate de către Ministerul Sănătății, eventual Agenția Medicamentului, și tarifele pentru respectivele, să se regăsească în anexa la prezentul proiect. În context, propunem în mod categoric, excluderea art.11 al proiectului.

3. Normele art.1 alin.(3) vor fi excluse, deoarece poartă caracter declarativ, impropriu unui proiect de lege.

4. La art.2- referitor la cuprinsul sintagmei „dispozitiv medical” - din redacția acestuia nu este clar dacă asupra programului de calculator se vor aplica prevederile conexe dispozitivelor medicale, în măsura în care conform prevederilor Nomenclurii combinate a mărfurilor, aprobată prin Legea nr.172 din 25.07.2014 atribuie acestuia un cod tarifar distinct, ceea ce semnifică aplicarea unor taxe vamale diferențiate.

Mai mult, în măsura în care proiectul prevede că, dispozitivele medicale urmează a fi supuse procedurii de evaluare a conformității, precum și procedurii de înregistrare, din definiția expusă se va deduce că acestor proceduri se vor supune și programelor de calculator, ceea ce este irelevant și inacceptabil.

Obiecția este valabilă și pentru definiția „dispozitive medical pentru diagnostic in vitro” – care dispune că, recipientele pentru probe sunt considerate ca dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

5. La art.4 alin.(1)- propunem excluderea sintagmei „decizională” reieșind din faptul că, conform stipulărilor art.9 alin.(1) al Legii privind administrația publică centrală de specialitate nr. 98 din 04.05.2012 „Ministerele sînt organe centrale de specialitate ale statului care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniile de activitate care le sînt încredințate.”. Prin urmare, o entitate subordonată unui minister, nu poate avea statut de autoritate decizională pentru un anumit domeniu, funcție ce-i revine doar unui minister. Mai mult, sintagma „autoritate decizională” poartă caracter abuziv și eventual reprezintă o normă cu risc sporit de coruptibilitate, care va permite ca Agenției să acționeze în mod subiectiv.

6. La art.4 - sintagma „atribuții principale” de la alin.(3) poartă caracter incert și netransparent, ceea ce contravine principiilor de reglementare a activității de întreprinzător.

Obiecția este valabilă și pentru sintagma „norme metodologice în vigoare” de la art.8 lit.c) și g); sintagma „după caz” – art.10 alin.(1).

Alin.(3) lit.a) se va exclude în întregime, deoarece atribuie Agenției dreptul de a elabora proceduri tehnice specifice - norme netransparente, care contravin prevederilor Legii nr.235 din 20 iulie 2006. Mai mult, conform art.14 al Legii citate, normele materiale și procedurale de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerii, precum și de control asupra afacerii, se stabilesc prin legi.

Obiecția este valabilă și pentru alin.(4).

Normele lit.b), c) și d) – care se referă la procedura de evaluare, control și evaluarea performanțelor se vor exclude, din considerentul că, contravin nu doar principiilor de reglementare prin acte legislative a normelor materiale și procedurale, dar și prevederilor procedurilor de derulare a controalelor de stat asupra activității de întreprinzător, prevăzute de Legea nr.131 din 08.06.2012.

7. Articolul 5 se va revizui, din considerentul că inserează confuzia potrivit căreia activitatea de producere, comercializare, asistență tehnică și reparație a dispozitivelor medicale, se va desfășura nu doar în bază de licență, dar și de autorizare, ceea ce este inacceptabil. Existența a două acte permissive pentru unul și același gen de activitate prestat reprezintă o reglementare excesivă din partea statului, a activității de întreprinzător, precum și contravine principiului echitabilității (proporționalității) în raporturile dintre stat și întreprinzător, consacrat de art.4 al Legii nr.235 din 20.07.2006.

La fel, menționăm că, acest act permisiv nu este inserat în cadrul Nomenclatorului actelor permissive, aprobat prin Legea nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Or, conform art.4 al Legii nr.160 din 22.07.2011 „un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar după includerea sa în Nomenclatorul actelor permissive”.

8. La art.6 - considerăm că, plasarea pe piață a dispozitivelor medicale urmează a fi condiționată de mecanisme și cerințe minime, corelate cu cadrul legal european în domeniu. Or, anume normele Hotărârii Guvernului nr.808 din 07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, prevede obligația elaborării cadrului legal intern în corespundere cu normele Directivei nr.93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

În context evocăm prevederile art.4 al Directivei nr.93/42/CEE, conform căruia „Statele membre nu restricționează introducerea acestora pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor, a dispozitivelor care poartă marca CE menționat la articolul 17, care indică faptul că au fost supuse unei evaluări de conformitate, potrivit articolului 11.”

Or, art.17 al Directivei citate prevede că, „Dispozitivele, altele decât cele la comandă sau cele destinate investigației clinice, care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.

Prin urmare, întru elaborarea unor norme conforme cadrului legal european, considerăm judicioasă și suficientă preluarea acestor norme, cu prevederea potrivit căreia dispozitivele medicale vor fi plasate pe piață doar dacă sunt însoțite de un anumit marcaj de conformitate.

Astfel, vor fi excluse condițiile referitoare la necesitatea evaluării conformității acestor categorii de mărfuri, dar și a condiții referitoare la procedura de înregistrare.

Mai mult, evocăm necesitatea respectării inclusiv a prevederilor art.14 al Legii nr.235 din 20 iulie 2006, precum și a principiului privind reglementarea materială și procedurală prin acte legislative a condițiilor și a procedurilor de reglementare prin autorizare a activității de întreprinzător, consacrat de art.5 lit. d) al Legii nr.160 din 22.07.2011.

În acest sens, se vor revede prevederile inserate la alin.(4), conform cărora procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății.

La fel, menționăm că, reglementarea procedurii de evaluare a conformității prin hotărâre de Guvern vine în contradicție directă cu actele legislative în vigoare, implicit cu prevederile Legii nr.235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității care, în conținut, acordă drepturi de evaluare și certificare a conformității produselor Organismului de Evaluare a Conformității, acreditat în modul stabilit de legea menționată.

În context propunem și includerea normei ce ar reglementa procedura de recunoaștere unilaterală a certificatelor de conformitate emise de către statele membre ale UE, prin aplicarea adecvată a normelor art.31 al Legii nr.235 din 01.12.2001, privind procedura de recunoaștere a activităților de evaluare a conformității.

Referitor la procedura de înregistrare menționăm despre necesitatea revizuirii acesteia, din considerentul că, reprezintă o normă împovărătoare și care reprezintă un impediment în derularea activității de întreprinzător.

În pofida acestor prevederi, precum și în pofida faptului că, procedura de înregistrare constituie un act permisiv, conform art.2 al Legii nr.160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, acest act nu se regăsește în Nomenclatorul actelor permissive, aprobat prin Legea citată. Or, în temeiul art.4 alin.(3) al Legii nr.160 din 22.07.2011 „Un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar după includerea sa în Nomenclatorul actelor permissive.

9. La art.7 alin.(1)- se va revizui în întregime, deoarece atribuie Ministerului Sănătății dreptul de a aproba instrucțiuni ce vor reglementa modalitățile de control or, aceste norme poartă caracter primar, care în virtutea prevederilor Legii nr.235 din 20 iulie 2006 necesită a fi reflectate în testul unei legi (conform art.14 al Legii citate, normele materiale și procedurale de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerii, precum și de control asupra afacerii, se stabilesc prin legi.)

10. Textul art.8 se va exclude, deoarece reglementează anumite obligații în raport cu utilizatorii de dispozitive medicale, acestea fiind raporturi de drept privat, dar nu administrativ. În acest sens, legiuitorul nu este în drept să reglementeze raporturi care, conform legislației civile, se întemeiază prin principiul egalității în drepturi a subiecților participante la aceste raporturi.

Astfel, prin prisma principiilor dreptului privat, utilizatorii vor decide, în mod independent, procedura de utilizare și verificare a dispozitivelor medicale.

Astfel, propunem excluderea acestuia din proiect, prin prisma prevederilor art.667 alin.(1) al Codului civil (Părțile contractante pot încheia în mod liber, în limitele normelor imperative de drept, contracte și pot stabili conținutul lor. Dacă, în scopul protecției intereselor prioritare ale societății sau ale unui individ, efectele unui contract depind de încuviințarea autorităților statului, limitările și condiționările trebuie reglementate prin lege).

Mai mult, textul lit.d) care prevede că, verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale se va efectua de către unitățile avizate, contravine atât normelor legale citate supra, cât și inserează prevederi discreționare și subiective, inacceptabile pentru un act legislativ.

11. Art.9 necesită a fi corelat cu prevederile art.9 al Legii cu privire la registre nr.71 din 22.03.2007, privind delimitarea certă a subiecților raporturilor juridice în domeniul ținerii registrelor.

12. Art.10 se va revizui în mod conceptual, din considerentul că, conform prevederilor art.422 al Codului contravențional, Agenția este în drept să constate doar contravențiile prevăzute la art.77 alin.(1)–(7) și la art.771 Cod contravențional, norme referitoare la practicarea ilicită a activității medicale și farmaceutice și nerespectarea angajamentelor privind asigurarea instituției medico-sanitare cu medicamente, dar nu la dispozitive medicale.

Prin urmare, prevederile propuse contravin normelor legale invocate.

Cu respect,
Elena Gherbovtan
Director Executiv

