

Notă informativă privind aspectele activității derulate în domeniul importului/comercializării dispozitivelor medicale

Stimată Doamnă Ministru,

Prin prezenta, Vă expunem cele mai înalte considerațiuni și gratitudinea privind disponibilitatea Dvs. întru ameliorarea și soluționarea problemelor depistate în domeniul importului/comercializării dispozitivelor medicale. În cele ce urmează reliefăm cele mai stringente probleme care afectează activitatea derulată pe acest segment, precum și soluțiile propuse, manifestându-ne disponibilitatea intervenirii ulterioare, la necesitate, cu texte concrete de modificare a cadrului normativ.

1. Cadrul legal imperfect și discreționar, care permite Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să acționeze în mod arbitrar și subiectiv.

Deși art.7 alin.(1) al Legii cu privire la dispozitivele medicale nr.92 din 26.04.2012 dispune că, Agenția este subordonată Ministerului Sănătății, totuși alin.(3) al articolului citat prevede că „Agenția este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.” Or, în virtutea acestei norme, Agenția acționează în mod subiectiv, invocând dreptul său de a acționa în mod netransparent, generând astfel acțiuni cu risc coruptibil sporit.

Mai mult, atît art.7 al Legii cu privire la dispozitivele medicale cît și Hotărîrea Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr.71 din 23.01.2013 acordă acesteia împuterniciri exagerate, improprii unei instituții publice subordonate unui minister.

Soluție: - Revizuirea conceptuală a statutului, funcțiilor și atribuțiilor Agenției, prin amendarea Legii cu privire la dispozitivele medicale și respectiv a Hotărîrii Guvernului nr.71 din 23.01.2013, prin prisma cadrului legal în vigoare, inclusiv a Legii nr. 98 din 04.05.2012 privind administrația publică centrală de specialitate.

2. Agenția emite acte cu caracter normativ (Ordine) ce instituie anumite reguli obligatorii pentru mediul privat, cu încălcarea normelor legale în vigoare.

- aceste acte normative nu sunt supuse discuțiilor publice cu mediul privat, astfel precum prevede Legea nr. 239-XVI din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional;

- nu este elaborată Analiza impactului de reglementare, astfel precum prevede art.13 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător precum și art.37 al Legii nr.317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, care va reprezenta argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător.

Mai mult, în temeiul pct.5 al Hotărîrii Guvernului nr. 1030 din 03.10.2005 cu privire la Registrul actelor oficiale de reglementare a activității de întreprinzător, cît 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.

- nepublicarea Ordinelor emise de Agenție în Monitorul Oficial - ceea ce constituie o încălcare flagrantă a normele art.34 alin.(3) al Legii nr.98 din 04.05.2012, art.68 alin.(2) al Legii nr.317 din 18.07.2003, dar și art.1 alin.(1) al Legii nr.173 din 06.07.1994 privind modul de publicare și intrare în vigoare a actelor oficiale. Or, prin prisma art.1 alin.(5) al Legii nr.173 din 06.07.1994, nepublicarea acestora în Monitorul Oficial atrage inexistența actelor normative.

Soluție: - interzicerea practicii vicioase de a elabora astfel de acte normative în lipsa consultațiilor publice.

- Obligarea Agenției, prin intermediul unei indicații a ministerului, de a elabora AIR pentru orice proiect, precum și de a prezenta AIR și proiectele, Grupului de Lucru spre examinare.

- Modificarea Hotărîrii Guvernului nr.1104 din 28.11.1997 cu privire la modul de efectuare a expertizei juridice și înregistrării de stat a actelor normative departamentale, cu includerea Agenției din Lista organelor abilitate cu adoptarea actelor normative departamentale pasibile înregistrării, drept rezultat Agenția va prezenta actele normative emise spre înregistrare de stat de către Ministerul Justiției, cît și spre publicare conform prevederilor legale în vigoare.

3. Necesitatea revizuirii tuturor condițiilor privind licențierea/autorizarea activității în domeniul dispozitivelor medicale, care sunt riguroase și creează bariere esențiale în calea derulării activității de întreprinzător

Conform art.8 pct.26 al Legii nr.451 din 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător „importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii este supus licențierii”.

Pe lângă documentele și condițiile necesare a fi respectate, conform art.10 al Legii nr.451 din 2001, solicitantul este obligată să respecte și condițiile prevăzute la art.10 al Legii nr.92 din 26.04.2014, unele dintre care (precum asigurarea efectuării controlului metrologic legal al mijloacelor de măsurare utilitate în domeniul sănătății și siguranței populației, deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice etc.) poartă caracter abuziv, ceea ce reprezintă o reglementare excesivă din partea statului, a activității de întreprinzător, precum și contravine principiului echitabilității (proportionalității) în raporturile dintre stat și întreprinzător, consacrat de art.4 al Legii nr.235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Mai mult, art.20 al Legii nr.451 din 2001 prevede că, *„Licența poate fi suspendată în conformitate cu prevederile Legii cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.”* Cu toate acestea, art.11 alin.(1) al Legii nr.92 din 26.04.2014 invocă și alte temeiuri de suspendare a licenței, care nu au fundamentare legală.

Soluție: modificarea esențială a art.10 și 11 ale Legii nr.92 din 26.04.2014 prin prisma normelor Legii nr.235 din 20.07.2006 și Legii nr.451 din 2001.

4. Existența a două acte permissive pentru unul și același gen de activitate prestat ceea ce reprezintă o reglementare excesivă din partea statului, a activității de întreprinzător, precum și contravine principiului echitabilității (proportionalității) în raporturile dintre stat și întreprinzător, consacrat de art.4 al Legii nr.235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător - pe lângă licența necesară a fi deținută conform normelor legale citate anterior, este necesară deținerea autorizației de import al dispozitivelor medicale- conform art.12 lit.n) și r) al Legii nr.92 din 26.04.2014 cu privire la dispozitivele medicale, conform cărora una dintre atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale rezidă în „emiterea avizelor pentru desfășurarea activităților de fabricare, comercializare, import, reparație, verificare și punere în funcțiune a dispozitivelor medicale”, precum și „Agenția autorizează importul dispozitivelor medicale”.

Menționăm că, deși acest act permisiv este instituit de Legea citată *supra*, totuși 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”*.

Soluție - modificarea Legii nr.92 din 26.04.2014 prin excluderea certă din art.12 a lit.n) și r), precum și modificarea Hotărârii Guvernului nr.71 din 23.01.2013.

5. Necesitatea revizuirii esențiale a procedurii de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale – conform art.4 al Legii nr.92 *„dispozitivele medicale pot fi puse la dispoziție pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformității și sînt înregistrate în condițiile prezentei legi, astfel încît să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și mediul înconjurător.*

Or, procedura de evaluare a conformității este reglementată de cele trei Hotărâri de Guvern:

Hotărârea Guvernului nr. 418 din 05.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale

Hotărârea Guvernului nr. 435 din 10.06.2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*

Hotărârea Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active nr. 410 din 04.06.2014.

Aceste acte normative atribuie Agenției funcții de evaluare și certificare a calității și conformității dispozitivelor medicale, venind 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, iar certificatele de conformitate sau rapoartele de încercări emise de organisme de evaluare a conformității acreditate de organisme de acreditare semnate ale Acordului de recunoaștere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare, eliberate pentru produsele importate din statele membre ale Uniunii Europene, traduse în limba de stat și confirmate prin specimenul de stampilă al importatorului - se recunosc din start, la prezentare. Astfel, Agenția și-a atribuit competențe în evaluarea dispozitivelor medicale, nefiind acreditată în acest sens de Organismul Național de Acreditare (MOLDAC), solicitînd operatorilor economici, producătorilor și reprezentanților acestora documentații tehnice la înregistrarea dispozitivelor medicale, inclusiv în cazurile cînd aceste produse dețin certificatele CE, marcajul CE și/sau declarația de conformitate CE.

La fel, actele normative citate instituie o procedură complicată, costisitoare și netransparentă, legată de aplicarea marcajului de conformitate, înregistrarea persoanelor responsabile de plasarea pe piață a dispozitivelor

medicale și baza de date, respectarea cerințelor esențiale, examinarea dosarului de proiect, durata exagerată de examinare de către Agenție a dosarului (60 și 210 zile).

La fel, este complicată și procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul dispozitivelor medicale, precum și procedura de înscriere în Registrul distribuitorilor autorizați de dispozitive medicale a persoanelor fizice sau juridice responsabile de punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale.

Soluție: - modificarea esențială a Legii nr.92 și a celor trei Hotărâri de Guvern, cu participarea reprezentanților mediului privat, experților din cadrul Grupului de Lucru, reprezentanților asociațiilor obștești ce activează în domeniul evaluării conformității produselor, prin prisma normelor Legii nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, Legii nr.235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător;

- studierea posibilității modificării cadrului legal prin includerea normei ce ar reglementa procedura de recunoaștere unilaterală a certificatelor de conformitate emise de către statele membre ale UE. Aplicarea adecvată a normelor art.31 al Legii nr.235 din 01.12.2001, privind procedura de recunoaștere a activităților de evaluare a conformității.

6. Necesitatea revizuirii esențiale a tarifelor pentru serviciile prestate de către Agenție, care sunt extrem de majore, creînd astfel impedimente în activitatea de întreprinzător – pe lângă procedura anevoioasă și abuzivă privind plasarea pe piață a dispozitivelor medicale, agentul economic este obligat să achite costuri exagerate pentru serviciile prestate de către Agenție, potrivit Hotărârii Guvernului nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Spre exemplu, Înregistrarea și reînregistrarea dispozitivelor medicale, conform acestor tarife, valorează 2392 lei, în raport cu procedura de emitere a Certificatului de înregistrare pentru produsele și serviciile care prezintă un pericol potențial pentru sănătatea și viața omului (medicamentele), emis de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, care se emite cu titlu gratuit.

Soluție:-modificarea esențială a Hotărârii Guvernului nr. 348 din 26.05.2014, cu revizuirea tarifelor, într-un expunerea unor costuri justificate și argumentate din punct de vedere economic, prin prisma respectării principiului echitabilității (proporționalității) în raporturile dintre stat și întreprinzător, consacrat de art.4 al Legii nr.235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Mai mult, este necesară respectarea prevederilor art.6 al Legii nr.235 din 20.07.2006, 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.”*

7. Necesitatea revizuirii procedurii de supraveghere a dispozitivelor medicale - conform art.25 al Legii nr.92 „Agenția ia măsurile de retragere de pe piață sau de interdicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărâre de Guvern.” Or, astfel de prevederi normative nu au fost elaborate. Ceea ce permite Agenției de a acționa în mod discreționar.

Mai mult, Agenția Medicamentului nu este abilitată cu funcții de control de stat asupra activității de întreprinzător, nefiind inserată în Lista organelor abilitate cu dreptul de a iniția controale și de a acorda mandate de control în domeniile aferente, aprobată prin Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Soluție- revizuirea esențială a prevederilor Legii nr.92 prin prisma normelor Legii nr.131 din 08.06.2012 precum și a Legii nr.235 din 20.07.2006 (art.14 normele materiale și procedurale de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerii, precum și de control asupra afacerii, se stabilesc prin legi.).

8. Necesitatea revizuirii esențiale a procedurii de derulare a achizițiilor publice derulate de către Agenție- conform art.7 al Legii nr.92, efectuarea achizițiilor centralizate de dispozitive medicale pentru instituțiile medico-sanitare publice este undă din atribuțiile Agenției. Însă, Agenția organizează aceste proceduri în mod netransparent și abuziv.

Soluție: - Elaborarea nomenclatorului tip de dotare a instituțiilor medicale cu dispozitive medicale cu proprietăți tehnice calitative în funcție de nivel și profil, ceea ce va sistematiza achizițiile precum și va asigura unitatea diagnosticului și unitatea măsurărilor, minimizând și excluzând dublarea și repetarea investigațiilor, precum și optimizarea cheltuielilor.