

Propunerile Asociației Patronale DISMED la Legea 92 cu privire la dispozitive medicale

14.06.2016

Proiect de lege redacția 09.06.2016	Propuneri DISMED 14.06.2016
Articolul 1. Obiectul și scopul legii <i>(1) Prezenta lege stabilește premisele pentru introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active și dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro, în continuare dispozitive medicale, introduse pe piață, puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.</i>	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.
Articolul 1. Obiectul și scopul legii <i>(3) Prevederile prezentei legi se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentei legi, accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise.</i>	Referitor la art.1 alin.(3)- proiectul prevede că, accesoriile sunt considerate drept dispozitive medicale, ceea ce eventual poate semnifica că, accesoriile sunt supuse acelorași 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. În acest sens, o eventuală acceptare a prevederilor proiectului ar fi posibilă în măsura în care vor fi diminuate în mod considerabil tarifele încasate pentru prestarea serviciilor de înregistrare a dispozitivelor medicale, în caz contrar normele sunt inacceptabile, deoarece vor afecta în mod grav, activitatea comercială a agentului economic.
dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării	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 prevederile Nomenclaturii 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.

<i>corespunzătoare destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:</i> - diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni; - diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dezabilități; - investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic; - control al concepției, <i>și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în/sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;</i>	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 <i>in vitro</i>” – care dispune că, recipientele pentru recoltarea probelor sunt considerate ca dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>.
Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate administrativă, subordonată Ministerului Sănătății, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale. (5) În aplicarea prevederilor prezentului legi, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții în domeniul dispozitivelor medicale: b) coordonează reglementările și normativele referitoare la dispozitivele medicale, cu excepția standardelor naționale; e) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale; h) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție pe piață; k) constată contravenții în conformitate cu prevederile Codului contravențional al Republicii Moldova;	Alin.(1) - atribuirea către Agenția Medicamentului competențe de reglementare contravine principiului privind delimitarea funcțiilor de elaborare și de promovare a politicilor de funcțiile de implementare a acestora, consacrat de art.4 al Legii nr.98 din 04.05.2012 privind administrația publică centrală de specialitate, dar și art.14 alin.(3) al aceleiași legi, potrivit căreia „Agenția este o structură organizațională separată în sistemul administrativ al unui minister, care se constituie pentru exercitarea funcțiilor de gestionare a anumitor subdomenii sau sfere din domeniile de activitate a ministerului” alin.(5) lit. b) se va exclude în întregime, deoarece atribuie Agenției dreptul de a coordona reglementările și normativele conexe dispozitivelor medicale - 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. Normele lit. e) și h) – care se referă la procedura de supraveghere, retragere a dispozitivelor medicale și interzicere a dreptului de utilizare a acestora 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. Mai mult, stipulările lit. k) care atribuie Agenției dreptul de a constata contravențiile prevăzute de Codul contravențional, 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.
Articolul 6. Evaluarea conformității și înregistrarea dispozitivelor medicale (1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață, puse în funcțiune sau utilizate numai dacă acestea au fost supuse evaluării conformității și înregistrate. (2) Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității cu titlu obligatoriu potrivit Legii nr. 235 din 01 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările aprobate prin hotărâre de Guvern. (3) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, are obligația să înregistreze la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispozitivele medicale până la introducerea pe piață. (4) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății. (5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în maxim 30 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de înregistrare. (6) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de înregistrare al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. (7) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului, cu condiția lipsei incidentelor pe perioada înregistrării.	La art.6 - considerăm că, introducerea 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. 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 <u>trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii pe piață.</u> 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 introduse pe piață doar dacă sunt însoțite de un anumit marcaj de conformitate. 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. ! Cu titlu de comparație, evocăm în acest sens prevederile art.11 al Hotărârii Guvernului României nr.54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, potrivit cărora „ Se admite introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a dispozitivelor care poartă marcajul european de conformitate CE, prevăzut la art. 49, denumit în continuare marcaj CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității potrivit prevederilor cap. V - Evaluarea conformității.”

(8) Dispozitivelor medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr.71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	
*Procedura de înregistrare	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. ! Evocăm în acest sens normele art.31 al Hotărârii Guvernului României nr.54/2009, care dispune asupra obligației de înregistrare doar în scop de evidență („Producătorii cu sediul în România, care introduc dispozitive pe piață sub propriul lor nume, conform procedurilor prevăzute la art. 20 și 21, și orice altă persoană fizică ori juridică ce desfășoară activitățile prevăzute la art. 29 și are sediul în România <u>au obligația de a se înregistra la Ministerul Sănătății, furnizând date cu privire la adresa sediului social și la descrierea dispozitivelor care fac obiectul activității acestora, în scopul introducerii în baza națională de date privind dispozitivele medicale a ANMDM.”</u> Procedura respectivă se exercită printr-o simplă notificare, al cărui formular este aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr.372/2015, fără perceperea unor careva tarife. ! Întru simplificarea procedurii respective, precum și întru asigurarea unui climat adecvat privind activitatea economico-financiară a agenților economici implicați în procedura de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, recomandăm studierea practicii aplicabile deja în Republica Ucraina, care limitează procedura respectivă la prezentarea doar a șase acte, în lipsa altor proceduri adiacente,¹ precum și în Belarus, conform căreia dispozitivele medicale sunt înregistrate pe grupe, dar nu în mod separat. Or, înregistrarea pe grupe va duce la economisirea efectivă atât a surselor financiare ale agentului economic, care vor putea fi incluse în circuitul economic al companii generând astfel venituri inclusiv la bugetul de stat (plata impozitului pe venit, achitarea salariilor angajaților etc.), dar și a timpului efectiv economisit.

¹ A se vedea <http://certification.medical-promek.com/services/foreigner/ukraine>

Articolul 8. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale

(3) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat are obligația de a asigura servicii și piese de schimb pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe o perioadă de 10 ani.

(4) Activitatea de supraveghere a inspecției pieței dispozitivelor medicale se exercită de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și este coordonată de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.

(5) Agenția ia măsurile de retragere de pe piață sau de interdicere a utilizării dispozitivelor medicale, conform reglementărilor aprobate prin hotărâre de Guvern.

Textul art.8 alin.(3) **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, 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.*)

De asemenea, se vor exclude alin.(4) și (5), 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.

Articolul 11. Răspunderea

(1) Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau, penală, tuturor părților implicate potrivit legislației.

(2) În cazul contravențiilor, organul de control poate dispune și suspendarea activității de producere și/sau de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale.

(3) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 1 alin. 5, cu amendă de la 250 până la 500 de unități contravenționale, aplicabilă unității sanitare precum și interdicerea utilizării dispozitivului medical respectiv.

b) nerespectarea prevederilor art. 8, cu amendă de la 750 până la 1250 de unități contravenționale, aplicabilă producătorului sau după caz, reprezentantului acestuia.

Art.11 **se va revizui** în mod conceptual, din considerentul că, conform prevederilor art.1 alin.(1) al Codului contravențional, „normele de drept ce stabilesc principiile și dispozițiile generale și speciale în materie contravențională, determină faptele ce constituie contravenții și prevede procesul contravențional și sancțiunile contravenționale sunt stabilite de Codul contravențional”.

Prin urmare, **orice nouă componentă de contravenție urmează să fie reflectată prin amendarea acestui cod, dar nu prin inserarea acesteia în alte legi.**

La fel, mărimea amenzii prevăzută de proiect contravine limitelor acesteia, inserate la art. 34 al Codului contravențional.

Mai mult, autorii confundă procedura contravențională, derulată conform principiilor reglementate de Codul contravențional, care nu dispun ca sancțiune contravențională - suspendarea activității (a se vedea în acest sens art.32 al Codului contravențional) și procedura de derulare a unui control de către o entitate publică, asupra activității de întreprinzător, reglementată de Legea nr.131 din 08.06.2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

c) nerespectarea prevederilor art. 9, cu amendă de la 100 până la 250 de unități contravenționale, aplicabilă utilizatorului. (4) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor se fac de personalul structurii de specialitate.	
*Criterii de clasificare	Proiectul nu dispune asupra criteriilor de clasificare a dispozitivelor medicale, or, urmând prevederile Directivei nr.93/42/CEE înregistrarea și evaluarea conformității acestora se efectuează în dependență de clasa dispozitivelor.
*Dispoziții finale și tranzitorii	Referitor la dispozițiile finale și tranzitorii - proiectul prevede că legea va intra în vigoare în termen de 3 luni de la publicare, fără a interveni cu o soluție juridică privind acordarea unui termen de grație pentru soluționarea raporturilor juridice în privința dispozitivelor medicale puse deja în funcțiune pe teritoriul țării. Or, proiectul reglementează procedura de înregistrare și evaluare a conformității dispozitivelor medicale în procedura de punere la dispoziție și introducere pe piață a acestora, fără a specifica dacă aceste norme se aplică inclusiv celor aflate deja pe teritoriul țării, dar neînregistrate. Întru evitarea unei proceduri anevoioase atât pentru agenții economici cât și pentru AMDM (dosarele vor fi în număr imens, existând riscul nerespectării termenului propus de 30 de zile) considerăm judicioasă inserarea unor prevederi tranzitorii pentru astfel de raporturi - fie acordarea unui termen de un an de zile de conformare, fie dispunerea unei proceduri simplificate privind înregistrarea acestora doar în temeiul unei simple notificări sau a unui alt mecanism cu etape și costuri reduse.