

Nr. 13 din 04.08.2016

Doamnei Ruxanda Glavan

Ministru al Sănătății al Republicii Moldova

Stimată dna Ministru,

Prin prezenta, în contextul procedurii de consultare publică a proiectului Legii privind dispozitivele medicale, evocăm următoarele.

În cadrul ședinței Grupului de Lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, din 01.06.2015 în cadrul căreia a fost examinat AIR-ul asupra proiectului în speță, opinia expertului, susținută de către membrii Grupului, a vizat inter alia expunerea serviciilor prestate de către AMDM și a tarifelor acestora, în cadrul legii, astfel precum dispune art.6 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător („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”).

Factorii, care au determinat necesitatea revizuirii tarifelor sunt:

- Reducerea termenului de înregistrare de la 90 la 30 zile (termen negociat anterior în cadrul revizuirii procedurilor de înregistrare și acceptat de AMDM);
- Reducerea complexității dosarului prezentat pentru înregistrare (numărul documentelor anexate la cerere a fost redus esențial, conform ultimului proiect de ordin cu privire la proceduri de înregistrare), ce ar reduce în mod considerabil și timpul de examinare;

În acest context, întru remiterea către Grupul de Lucru a unui proiect de lege definitivat conform opiniilor tuturor părților interesate, inclusiv cu respectarea deciziei Grupului de Lucru din 01.06.2016, Vă remitem opinia noastră privind proiectul listei serviciilor prestate de către AMDM și a tarifelor asupra acestora, întru considerarea acestora și inserarea drept anexă, în cadrul textului proiectului Legii privind dispozitivele medicale.

- 1) Se propune excluderea din Anexa nr.2 la Legea cu privire la dispozitive medicale/ *Tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, reînregistrarea acestora și înregistrarea modificărilor*, poziției nr. 2 - evaluarea dosarului pentru autorizarea studiilor clinice pentru dispozitivele medicale, din motiv că conform Regulamentului de funcționare a AMDM, agenția nu este în drept să presteze serviciile respective;
- 2) Se propune revizuirea pozițiilor 3 și 4 cu privire la aprobarea modificărilor de tip I sau II prin stabilirea unui singur tip de modificare efectuată după înregistrare, fără diferențierea acestora după criteriile de complexitate și cost.
- 3) Se propune diferențierea tarifelor în funcție de modul de înregistrare, precum și definirea acestor modalități în textul actelor normative, după cum urmează:

a) înregistrare pe grup - înregistrarea dispozitivelor medicale care îndeplinesc aceeași funcție, în dependență de tipul acestora:

- *dispozitiv medical implantabil activ;*
- *dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro* (grupare conform metodei de lucru – Anexa nr. 1)

b) înregistrate per unitate - înregistrarea modelelor de echipamente.

Astfel, Anexa la HG 348 cu privire tarifele pentru serviciile prestate de Agenție, tabelul *Tarifele pentru înregistrarea dispozitivelor medicale, reînregistrarea acestora și înregistrarea modificărilor*, va fi expus în următoarea redacție:

Nr.	Denumirea serviciului	Tariful, lei
1.	Înregistrarea pe grupe a dispozitivelor medicale	30×n*
2	Înregistrarea per unitate a dispozitivelor medicale	800
3.	Reînregistrarea pe grupe a dispozitivelor medicale	15×n*
4.	Reînregistrarea per unitate a dispozitivelor medicale	400
5.	Aprobarea modificărilor pentru dispozitivele medicale	10×n* sau unitate

*, unde n este numărul de poziții din grup.

Concomitent, solicităm respectuos organizarea unei ședințe de lucru pentru a discuta recomandările descrise mai sus și ne exprimăm disponibilitatea și deschiderea de a oferi suport, la necesitate, cu texte și propuneri concrete de modificare a cadrului normativ.

Cu respect,
Elena Gherbovțan
Director Executiv DISMED

Categoriile dispozitive medicale de diagnostic in vitro:

1. Dispozitive Hematologie:

- Morfologie (hemograma);
- Hemostaza;
- VSH;
- Imunohematologie.

2. Dispozitive Biochimie:

- Analizator chimie umeda, inclusiv turbidimetrie;
- Analizator chimie uscata;
- Analizator chimie umeda+chimie uscata;
- Analizator electroforeza;
- Analizator examen de urina.

3. Dispozitive Imunologie:

- ELISA semiautomatizat;
- ELISA automatizat;
- Sisteme speciale semiautomate (CLIA, ECLIA, MEIA, EIA, FPIA, REA, CMIA, EMIT, RAST, RIA, IFA, ELFA, TRACE);
- Sisteme speciale automate (CLIA, ECLIA, MEIA, EIA, FPIA, REA, CMIA, EMIT, RAST, RIA, IFA, ELFA, TRACE).

4. Dispozitive citologie:

- Microscop optic;
- Sistem de citire automata a lamelor + sistem automat de pregatire a lamelor;

5. Dispozitive Microbiologie:

- Analizatoare automate Microbiologie;
- Echipamente pentru identificarea manuala.

6. Dispozitive PCR

7. Dispozitive Histopatologie