

Parlamentul Republicii Moldova

D-lui Ștefan Creangă,

Președinte al Comisiei Economie, buget și finanțe

Nr. 19 din 20.12.2016

Stimate Domnule Președinte,

Prin prezenta, dorim să expunem următoarea situație ce atestă necesitatea amendării legislației actuale cu privire la dispozitivele medicale.

În anul 2012, pentru a reglementa domeniul conex dispozitivelor medicale, a fost adoptată *Legea nr.92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitivele medicale*. Concomitent, au fost aprobate și o serie de acte, care reglementează plasarea pe piață a acestora. Însă, pe parcursul aplicării respectivelor acte normative, au fost depistate mai multe norme cu caracter incert și abuziv, care complică respectarea procedurilor și conformarea cu cerințele legale. Sistemul actual de reglementare suferă de lipsă de transparență și de deficiențe la punerea sa în aplicare, iar agenții economici întâmpină bariere birocratice și de comunicare cu autoritățile vizate.

În același timp, necesitatea modificării Legii 92/2012 a fost determinată de prevederile Hotărârii de Guvern nr.808/2014 cu privire la aprobarea Planului Național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană. Această inițiativă a fost susținută intens de agenții economici din sector, care au participat activ în procesul de elaborare a amendamentelor.

În susținerea celor relatate mai sus, vă prezentăm cele mai stringente probleme cu care se confruntă operatorii economici în aplicarea legislației actuale:

- Cadrul legal discreționar cu privire la rolul și atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), care îi permite să acționeze în mod subiectiv și netransparent, inclusiv prin emiterea unor acte normative (Ordine), ce instituie anumite reguli obligatorii pentru mediul privat. Aceste ordine nu erau consultate cu mediul privat, astfel precum prevede Legea nr.239-XVI din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional, nu era elaborată Analiza Impactului de Reglementare, astfel precum prevede Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și nu erau publicate în Monitorul Oficial. Or, prin prisma art.1 alin.(5) al Legii nr.173 din 06.07.1994, nepublicarea acestora în Monitorul Oficial atrage inexistența actelor normative.
- 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. Pe lângă licența necesară a fi deținută conform normelor legale citate anterior, este necesară deținerea autorizației de import al dispozitivelor medicale. Menționăm că, deși acest act permisiv este instituit de Legea nr.92 din 26.04.2012, 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”.
- Procedura de punere la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale este complicată și necesită prezentarea unui număr impunător de acte. 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 [...]”*.

Or, procedura de evaluare a conformității este reglementată de 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.

Astfel, Agenția și-a atribuit competențe în evaluarea dispozitivelor medicale, nefiind acreditată în acest sens de Organismul Național de Acreditare (MOLDAC), solicitând operatorilor economici, producătorilor și reprezentanților acestora, prezentarea documentației tehnice la înregistrarea dispozitivelor medicale, inclusiv în cazurile când aceste produse dețin marcajul CE.

- La fel, este complicată și procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale în Registrul dispozitivelor medicale. Ordinul „Cu privire la aprobarea procedurilor administrative pentru înregistrarea dispozitivelor medicale” din 03.07.2014, emis de AMDM (cu încălcarea normelor legale în vigoare) instituie o procedură complicată, costisitoare și netransparentă, legată de procedura de înregistrarea persoanelor responsabile de plasarea pe piață a dispozitivelor medicale în baza de date. La fel, durata de examinare de către Agenție a dosarului este exagerată - 60 zile.
- Tarife excesive pentru serviciile prestate de către Agenție. 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 dispozitivelor medicale, conform acestor tarife, valora 2392 lei (la moment costul este de 1794, în temeiul modificărilor din 01.10.2016), 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), eliberat de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice, care se emite cu titlu gratuit.

Astfel, în vederea eliminării acestor constrângeri, reprezentanții Asociației Patronale DISMED au participat activ în procesul de amendare a legislației actuale, iar consultările în acest sens au durat mai mult de 1 an.

În rezultat, noul proiect de lege propune:

- Delimitarea clară a atribuțiilor Ministerului Sănătății și a AMDM, inclusiv excluderea atribuțiilor exagerate, improprii unei agenții.
- Excluderea autorizării importului din atribuțiile AMDM. La moment, cadrul legal ce reglementează procedura de import al dispozitivelor medicale (fără a face diferența dintre faptul dacă acestea au fost supuse sau nu înregistrării) este art.8 pct.26 al Legii nr.451 din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător. Prin urmare, procedura de import al dispozitivelor medicale este deja supusă reglementării de stat prin necesitatea deținerii licenței.
- Procedura de evaluare a conformității se va desfășura în corespundere cu Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității, ce presupune recunoașterea unilaterală a certificatelor de conformitate emise de către statele membre ale UE. Celelalte categorii de dispozitive medicale vor fi supuse procedurilor de evaluare a conformității de către un organism de evaluare a conformității recunoscut, în corespundere cu specificațiile tehnice din standardele naționale, care adoptă

standardele europene armonizate. În aceste condiții, Ministerul Sănătății, ca autoritatea cu funcții de reglementare recunoaște organismele de evaluare a conformității (acreditate de organismul național de acreditare – MOLDAC) pentru desfășurarea activităților din domeniul reglementat, în limitele prevederilor Legii 235/2011, printr-un Ordin al conducătorului.

La momentul actual, unicul organism de evaluare a conformității acreditat și recunoscut în domeniul dispozitivelor medicale este Î.C.S. „TRANS-STANDARD” SRL. Însă, Ministerul Sănătății planifică instituirea unui laborator de stat, care ulterior va fi acreditat pentru desfășurarea activităților de evaluare a conformității dispozitivelor medicale.

- Procedura de înregistrare a informațiilor cu privire la dispozitivele medicale se va desfășura în două modalități:
 - Procedura de notificare a dispozitivelor care poartă marcaj CE, care presupune transmiterea informației despre dispozitivele medicale și persoanele responsabile de punerea lor la dispoziție pe piață către AMDM, în scop de evidență. Pentru aceasta procedură nu se va încasa nici o plată;
 - Procedura de înregistrare a dispozitivelor care nu poartă marcaj CE, care în contextul revizuirii atribuțiilor AMDM, va fi simplificată, iar tariful pentru aceasta - esențial redus. Procedura de înregistrare va fi reglementată printr-un Ordin al Ministerului Sănătății.
- Instituirea cadrului legal primar pentru dezvoltarea sistemului de verificări periodice și a sistemului național de vigilență. Conform art. 10(3) al proiectului de lege, activitatea de supraveghere se exercită de autoritatea împuternicită prin Legea 131/2012, care este Agenția Sănătății Publice. La momentul actual, aceasta nu este creată, de aceea se propune includerea unei norme tranzitorii, conform căreia până la implementarea reformei administrației publice și crearea acestei entități, funcțiile de supraveghere vor fi exercitate de AMDM.
- Din motiv că, în procesul revizuirii textul Legii 92/2012 a suferit modificări esențiale, Ministerul Sănătății a propus expunerea acestuia într-un nou proiect de lege.

În contextul celor descrise, solicităm respectuos organizarea unei întrevederi în viitorul cel mai apropiat, pentru a discuta în mai multe detalii amendamentele propuse la legislația cu privire la dispozitive medicale.

Cu respect,

Elena Gherbovțan
Director Executiv
A.P. "DISMED"