

**Proces-verbal al
Ședinței Asociației Patronale DISMED
din 21 Iulie, 2016**

Agenda

1. Subiecte administrative

- 1.1 Aprobarea logo-ului DISMED
- 1.2 Interviu de presă DISMED
- 1.3 Oferta Mobiasbanca-GSG
- 1.4 Expoziția MOLDMEDIZIN & MOLDDENT 2016

2. Legislația cu privire la dispozitive medicale.

- 2.1 Modalitatea de reglementare a tarifelor
- 2.2 Tarife pentru serviciile prestate de AMDM

3. Constrângerile și problemele existente în domeniul achizițiilor publice

Au fost prezenți:

- 1. Sergiu Rață, IMUNOTEHNOMED
- 2. Alexandru Mîrza, DERMOCOSMETICA SRL
- 3. Francisca Marin, DIAMEDIX IMPEX SRL
- 4. Sveatoslav Prodan, DUTCHMED SRL
- 5. Valeriu Beregoi, VIVAMED INTERNATIONAL SRL
- 6. Vitalie Goreacii, SANMEDICO SRL
- 7. Alexandru Grabazei, DATACONTROL SRL
- 8. Lilia Dabija, expert invitat
- 9. Elena Gherbovtan, DISMED

1. Administrative

1.1 Logo-ul asociației

A fost propus spre aprobare modelul final al logo-ului, care va reprezenta asociația și va însoți toate documentele emise de aceasta. Aprobare în unanimitate.



1.2 Interviu cu membrii Asociației

Pentru a spori vizibilitatea Asociației, a sensibiliza publicul cu privire la provocările cu care se confruntă sectorul și a atrage atenția asupra activității DISMED, s-a propus realizarea unui interviu de presă cu membrii asociației. Scopul interviului este să informeze publicul despre crearea asociației, rolul acesteia, activități, importanța sectorului și constrângeri care există în acest domeniu, etc. Interviul va fi realizat pentru presa on-line și va fi plasat pe un șir portaluri de știri: mednews.md, e-sanatate.md, infotag.md, agora.md, infoprim-neo.md, etc.

Propunerea a fost acceptată de către membrii prezenți la sedință.

Directorul Executiv va identifica jurnalistul pentru realizarea interviului și va pregăti un draft al întrebărilor, care va fi prezentat membrilor spre aprobare.

Pentru participare la interviu s-au propus trei candidaturi:

- Dl Sergiu Rață, președintele DISMED;
- Dna Francisca Marin, DIAMEDIX;
- a treia candidatură urmează a fi stabilită, propunerile sunt binevenite.

1.3 Oferta Mobiasbanca-Groupe Societe Generale

Banca comerciala Mobiasbanca-GSG a venit cu propunerea de a realiza pentru membrii DISMED o scurtă prezentare a ofertei sale, destinate dezvoltării sectorului de sănătate din Republica Moldova, instituțiilor publice și companiilor private cu profil medical.

Propunerea a fost acceptată de membrii prezenți la sedință. Reprezentanții băncii vor fi invitați la următoarea sedință a Asociației.

1.4 Expoziția MOLDMEDIZIN & MOLDDENT 2016

S-a propus participarea Asociației DISMED la expoziție specializată de echipamente medicale, preparate farmaceutice și stomatologie. Participarea la acest eveniment ar putea contribui la sporirea vizibilității asociației în rândul companiilor importatoare de dispozitive medicale și la atragerea membrilor noi. Pe de altă parte, tariful pentru participare la expoziție este unul major, iar vizitatorii expoziției nu întotdeauna sunt patronii companiilor, ceea ce ar însemna o eventuală nerecuperare a costurilor suportate pentru participare.

În urma discuțiilor s-a decis că participarea asociației la acest eveniment nu este justificată.

În același timp, membrii DISMED care vor participa la expoziție, sunt rugați să informeze asociația pentru elaborarea unui comunicat pentru site-ul DISMED.

2. Legislația cu privire la dispozitive medicale

Ca introducere, Direcția Executivă a informat membrii despre situația la zi cu privire la proiectul de lege cu privire la dispozitive medicale.

În cadrul ședinței din 08 Iunie, 2016 Ministerul Sănătății a prezentat spre examinare Grupului de Lucru, Analiza preliminară a Impactului de Reglementare efectuată asupra proiectului legii cu privire la dispozitivele medicale. Urmare studierii AIR-ului prezentat, expertul a reliefat unele propuneri menite să contribuie la derularea adecvată a reformelor inițiate la capitolul introducerea și plasarea pe piață a dispozitivelor medicale:

1. amendarea ulterioară a actelor normative ce reglementează procedura de evaluare a conformității dispozitivelor medicale,
2. amendarea, în set, inclusiv a Hotărârii Guvernului nr.348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu inserarea acestora în textul legii, dar nu al Hotărârii de Guvern.

În rezultat, AIR-ul a fost acceptat de către grup, cu propunerea prezentării ulterioare de către autori a proiectului de act legislativ, cu considerarea condițiilor expuse de expert.

Însă, în pofida celor menționate, Ministerul Sănătății a refuzat să prezinte proiectul de lege Grupului de lucru al Comisiei pentru reglementarea activității de întreprinzător și a transmis documentul spre examinare la Guvern.

Asociația DISMED și Confederația Națională a Patronatului a înaintat o sesizare în adresa Guvernului și a Secretariatului Grupului de Lucru a Comisiei de Stat cu privire la reglementarea activității de întreprinzător, în care am indicat asupra nerespectării procedurii de examinare și avizare a proiectelor de acte legislative.

Ca rezultat, Guvernul a restituit proiectul de lege Ministerului Sănătății spre revizuire suplimentară. Ulterior, Asociația DISMED a participat la o întâlnire cu dna Iașan, vice-ministru al Sănătății, în cadrul căreia am discutat despre importanța amendării legislației, am reiterat poziția cu privire la necesitatea revizuirii tarifelor care astăzi sunt extrem de majore, precum și la importanța inserării acestora în textul legii, și am exprimat disponibilitatea noastră de a oferi expertiză și texte concrete întru susținerea recomandărilor noastre.

Astfel, în vederea accelerării procesului de revizuire a tarifelor pentru serviciile AMDM, s-a decis elaborarea, în cadrul ședinței DISMED, a unor propuneri concrete de modificare.

2.1 Modalitatea de reglementare a tarifelor

A fost pusă în discuție recomandarea expusă de Ministerul Sănătății, prin care se propune ca DISMED să contribuie la aprobarea în termeni cât mai restrânși a Legii cu privire la dispozitive medicale în redacția existentă (!), la rândul său Ministerul va începe procesul de revizuire a tarifelor, cu reglementarea ulterioară a acestora prin Hotărâre de Guvern (!). Această propunere este motivată prin faptul că legea respectivă face parte din Planul de Armonizarea a legislației naționale cu directivele UE, iar procesul de amendarea a acesteia se tergiversează.

În urma discuțiilor cu membrii DISMED, s-a decis ca din cauza riscurilor de neîndeplinire a angajamentelor din partea autorităților, asociația își va menține poziția în această privință și va insista asupra includerii tuturor recomandărilor transmise anterior, inclusiv a celor care țin de revizuirea tarifelor și includerea lor în textul legii.

2.2 Tarife pentru serviciile prestate de AMDM

Mai jos sunt prezentate tarifele existente, conform Anexei 2 la HG 348 cu privire la serviciile prestat de AMDM:

Nr.	Denumirea serviciului	Tariful, lei
1.	Înregistrarea și reînregistrarea dispozitivelor medicale	2392
2.	Evaluarea dosarului pentru autorizarea studiilor clinice pentru dispozitivele medicale	26054
3.	Aprobarea modificărilor de tip I pentru dispozitivele medicale	1197
4.	Aprobarea modificărilor de tip II pentru dispozitivele medicale	1615

a. Modificări în nomenclatorul serviciilor

- S-a propus excluderea din nomenclatorul serviciilor prestate de AMDM a 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;
- S-a propus 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.

b. Reducerea tarifelor

Au fost identificați următorii factori, care pot influența reducerea tarifului:

- 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;

De asemenea, s-a propus diferențierea tarifelor în funcție de modul de înregistrare, precum și definirea acestor modalități în textul actelor normative, după cum urmează:

i. **înregistrare pe grup** - înregistrarea dispozitivelor medicale care îndeplinesc aceeași funcție (grupul nu va conține mai mult de 100 de poziții),

ii. **înregistrate per unitate** - înregistrarea modelelor de echipamente.

În rezultatul discuțiilor cu membrii asociației, au fost propuse următoarele tarife:

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

*, unde n este numărul de poziții din grup.

S-a decis că membrii asociației vor analiza propunerile respective și vor prezenta opiniile și completările sale până la sfârșitul zilei de **Marți, 26 Iulie.**

În special, acestea se vor referi la definițiile modalităților de înregistrare și la propunerile ce țin de nivelul tarifelor.

3. Constrângerile și problemele existente în domeniul achizițiilor publice

A fost reiterată problema deficiențelor care au loc în procesul de derulare a achizițiilor publice, atât la faza de achiziții, cât și la faza post-achiziții, în special neonorarea obligațiilor de către autoritățile contractante la realizarea/implementarea nemijlocită a contractului, aplicarea sancțiunilor față de agentul economic conform nivelului stabilit prin HG 568 din 10 septembrie 2009, un nivel ce încalcă principiul echității părților contractante, care prevede tratarea egală a operatorilor economici și instituțiilor medicale care activează în condiții similare.

S-a decis ca membrii asociației să transmită echipei executive mai multe informații cu privire la cazurile discutate mai sus pentru elaborarea unei scrisori de poziție adresată Agenției pentru Achiziții Publice. Termenul limită pentru transmiterea informației la acest capitol este **Vineri, 29 Iulie, 2016**.

De asemenea, au fost discutate cazurile de stabilirea neuniformă sau discriminatorie a cerințelor și criteriilor de calificare, care permit atribuirea contractelor de achiziții unor operatori economici, a căror obiect de activitate este comercializarea dispozitivelor medicale reparate, recondiționate sau reconstruite, ceea ce ar genera potențiale probleme de siguranță pentru consumatorii finali. Mai mult, această categorie de dispozitive nu este reglementată de legislația națională.

S-a decis ca direcția executivă va studia oportunitatea abordării acestui subiect prin prisma normelor legislației cu privire la protecția consumatorului și va prezenta feedback membrilor asociației.

Președintele ședinței

Sergiu Rață

Secretarul ședinței

Elena Gherbovțan