



Proiect

GUVERNUL REPUBLICA MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr.____
din _____2016

pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la dispozitivele medicale

Guvernul **HOTĂRĂȘTE:**

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege cu privire la dispozitivele medicale

Prim-ministru

Pavel FILIP

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ruxanda Glavan

Ministrul justiției

Vladimir Cebotari

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Lege cu privire la dispozitivele medicale

Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 169 din 12 iulie 1993, a Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 189 din 20 iulie 1990, precum și a Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 331 din 7 decembrie 1998,

Capitol I Dispoziții generale

Articolul 1. Obiectul și scopul legii

(1) Prezenta lege se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, numite în continuare dispozitive medicale. În sensul prezentei legi accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise.

(2) Prevederile prezentei legi stabilesc premisele pentru introducerea și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale, introduse pe piață, puse în funcțiune și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(3) Scopul prezentei legi este asigurarea condițiilor optime pentru punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale calitative, eficiente și sigure, în vederea garantării calității serviciilor medicale prestate, protejării și promovării sănătății populației.

(3) Prezenta lege nu se aplică:

- a) medicamentelor;
- b) produselor cosmetice;
- c) sângelui uman, produselor din sânge uman, plasmei umane sau celulelor din sânge uman ori dispozitivelor ce încorporează, în momentul punerii lor la dispoziție pe piață, astfel de produse derivate din sânge, plasmă sau celule;

- d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană și produselor ce încorporează sau derivă din țesuturi sau celule de origine umană;
- e) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine animală, cu excepția cazurilor în care un dispozitiv este fabricat prin utilizarea de țesuturi animale neviabile sau de produse neviabile derivate din țesuturi de origine animală;
- f) echipamentului de protecție individuală care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr.138 din 10 februarie 2009, cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice. În cazul în care se va decide că un astfel de produs cade sub incidența prezentei legi, se va ține cont în mod deosebit de principalul scop propus.

Articolul 2. Noțiuni principale

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni principale semnifică:

Noțiunile *producător, punere la dispoziție pe piață, introducere pe piață, reprezentant autorizat, evaluare a conformității, organism de evaluare a conformității recunoscut* se definesc conform Legii nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare destinat de producător să fie folosit pentru om în scop de:

- 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,

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;

dispozitiv medical activ – dispozitiv medical a cărui funcționare se bazează pe o sursă de energie electrică sau pe orice sursă de energie, alta decât cea generată de organismul uman sau de gravitație;

dispozitiv medical implantabil activ – dispozitiv medical activ care are destinația să fie introdus, total ori parțial, prin intervenție medicală sau chirurgicală, și să rămână implantat în corpul uman sau într-un orificiu al acestuia;

accesoriu – orice articol care, deși nu este un dispozitiv medical, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus de către producător;

dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – înseamnă un dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control,

trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat separat sau în combinație, conceput de producător pentru a fi utilizat in vitro pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal, de a furniza informații despre oricare din următoarele:

- o stare fiziologică sau patologică ori o malformație congenitală sau
- stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitori potențiali sau;
- monitorizarea măsurilor terapeutice.

Recipientii pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnosticare in vitro. Recipientii pentru recoltare de probe sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, proiectate în mod special de către producătorii, lor pentru a conține și păstra probele derivate din corpul uman, în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;

înregistrare – acțiune finalizată cu un document care furnizează dovezi obiective ale activităților efectuate sau ale rezultatelor obținute în domeniul dispozitivelor medicale;

supraveghere în utilizare – ansamblu de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

incident – defecțiuni care produc sau ar putea produce cazuri de deces, rănire sau deteriorare gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului, persoanelor terțe ori care afectează calitatea mediului, precum și defecțiuni care, prin repetare, produc perturbări în activitatea medicală, pierderi materiale, de timp și de alt caracter;

registru – totalitate a informațiilor documentate, înscrise manual și/sau în sistemul informațional automatizat, despre dispozitive medicale, producători și furnizori de dispozitive medicale;

scop propus – utilizare pentru care dispozitivul medical este destinat, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materialele promoționale;

punere în funcțiune – etapa în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului final, fiind gata de utilizare pe piață, pentru prima dată în conformitate scopul propus;

autoritatea desemnată – Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, autoritatea aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

structură de specialitate – instituția publică aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale.

utilizator – tot personalul implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, cum ar fi personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (cum ar fi radiologi și kinezioterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

mentenanță corectivă – răspunsul la defecțiunea dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru rezolvarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

mentenanță preventivă – activitatea întreprinsă pentru a păstra dispozitivul medical în stare de a preveni defectarea și devenirea acestuia un pericol.

Capitolul II

Autorități în domeniul dispozitivelor medicale

Articolul 3. Ministerului Sănătății

(1) Ministerului Sănătății este organul central de specialitate al administrației publice în domeniul dispozitivelor medicale și are următoarele atribuții de bază:

a) elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale.

b) asigură supravegherea îndeplinirii prevederilor actelor normative de către instituțiile, întreprinderile și organizațiile care au responsabilități în domeniul sănătății și al asigurărilor de sănătate și de către instituțiile medico-sanitare publice și private, colaborând în acest scop cu alte autorități ale administrației publice centrale și locale, alte organizații și instituții abilitate, precum și cu asociațiile profesionale și cu societatea civilă.

c) asigură organizarea evaluării conformității și monitorizării pieței dispozitivelor medicale din țară prin intermediul instituțiilor abilitate în domeniu.

e) aprobă cerințele tehnice pentru dispozitivele medicale necesare la diferite niveluri de acordare a asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare publice.

(2) Recunoaște organisme de evaluare a conformității care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

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 care colaborează cu organele centrale ale administrației publice și cu alte autorități.

(2) Misiunea Agenției constă în realizarea politicii statului în domeniul dispozitivelor medicale în scopul promovării și protejării sănătății publice prin asigurarea cu dispozitive medicale de calitate, inofensive, eficiente și accesibile.

(3) Agenția prezintă propuneri Ministerului Sănătății privind actele normative de creare a cadrului de aplicare a reglementărilor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale.

(4) În aplicarea prevederilor prezentului legi, Agenția are următoarele atribuții în domeniul dispozitivelor medicale:

a) participă la elaborarea programelor de standardizare în domeniul medical în vederea armonizării standardelor cu directivele europene pentru dispozitivele medicale;

b) coordonează reglementările și normativele referitoare la dispozitivele medicale, cu excepția standardelor naționale;

c) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor privind dispozitivele medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale armonizate;

d) respectă recomandările internaționale privind dispozitivele medicale apărute în alte domenii de activitate, dacă aceste recomandări se încadrează în domeniul reglementat;

e) coordonează activitatea de supraveghere a dispozitivelor medicale;

f) dispune măsuri provizorii de retragere a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea produc incidente;

g) limitează sau interzice dreptul de utilizare a dispozitivelor medicale de pe piață în cazul în care acestea generează incidente;

h) interzice activitatea de producție și/sau de comercializare a dispozitivelor medicale neînregistrate în cazul în care acestea sunt puse la dispoziție pe piață;

j) generalizează rezultatele supravegherii pieței și efectuează analiza cauzelor nerespectării prevederilor actelor normative în domeniu;

k) constată contravenții în conformitate cu prevederile Codului contravențional al Republicii Moldova;

Articolul 5. Licențierea activității în domeniul dispozitivelor medicale.

Activitatea de import, fabricare, comercializare, asistența tehnică și/sau reparația dispozitivelor medicale și/sau a opticii se desfășoară în bază de licență eliberată de Camera de Licențiere în modul stabilit de Legea nr. 451-XV din 30 iulie 2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător.

Capitolul III

Introducere pe piață a dispozitivelor medicale

Articolul 6. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale

Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității 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.

Articolul 7. Procedura de înregistrare a 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) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, are obligația să înregistreze la Agenția dispozitive medicale până la introducerea pe piață.
- (3) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale vor fi aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății.
- (4) Agenția asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de 30 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de înregistrare.
- (5) Actul ce confirmă înregistrarea dispozitivului medical este Ordinul de înregistrare al Agenției.
- (6) Înregistrarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani de la data emiterii Ordinului.
- (7) 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.
- (8) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se pun în funcțiune și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

Articolul 8. Controlul de stat a persoanelor care practică activitate de întreprinzător la plasarea pe piață a dispozitivelor medicale

Controlul de stat a persoanelor care practică activitate de întreprinzător se planifică, efectuează și înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Articolul 9. Controlul și verificarea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate de către Ministerului Sănătății, următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică, care constă în verificarea prin examinare și încercare a dispozitivelor medicale

b) inspecție și verificare inopinată, care constă în inspecția locurilor unde dispozitivele medicale sunt puse în funcțiune, controale inopinate și verificări punctuale;

c) supraveghere în utilizare constă în exercitarea controlului respectării prevederilor reglementărilor tehnice și legislative în vigoare în domeniul dispozitivelor medicale.

Capitolul IV

Supravegherea dispozitivelor medicale

Articolul 10. Supravegherea pieței dispozitivelor medicale

(1) Scopul supravegherii dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile impuse de sistemul de calitate aprobat prevăzut prin hotărâre de Guvern.

(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 pieței dispozitivelor medicale se exercită de către Agenție și este coordonată de Ministerului Sănătății.

Articolul 11. Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a utiliza dispozitivele medicale numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora.

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit instrucțiunilor în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

e) de a comunica producătorilor și Agenției orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta Agenția toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al Ministerului Sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin ordin al Ministerului Sănătății.

Articolul 12. Registrul de stat al dispozitivelor medicale

Pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Responsabil de crearea și administrarea Registrului de stat al dispozitivelor medicale este Agenția.

Capitolul V Sancțiuni

Articolul 13. Răspunderea

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea în conformitate cu legislația.

Capitolul VI Dispoziții finale și tranzitorii

Articolul 14. Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată

(1) Nomenclatorul lucrărilor și serviciile contra plată, efectuate și prestate de Agenție, mărimea tarifelor la servicii, precum modul și direcțiile de utilizare a resurselor colectate se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă de Guvern.

(2) Producătorul autohton este scutit de taxele de înregistrare.

Articolul 15. Confidențialitatea

Persoanele fizice și juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 16. La momentul intrării în vigoare a prezentei Legi se abrogă Legea nr. 92 din 26 aprilie 2012 cu privire la dispozitivele medicale.

Articolul 17.

(1) Guvernul, în termen de 3 luni de la publicarea prezentei legi:

a) va adopta actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității Agenției;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

(2) Prezenta lege intră în vigoare după 3 luni de la publicare.

PRESEDINTELE PARLAMENTULUI