



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău
Tel. +373 22 729 907, +373 22 268 818; Fax. +373 22 738 781; e-mail: office@ms.gov.md
www.ms.gov.md

15.02.16 nr. 01-7/29
La nr. 28/05-15848 din 24.12.15

Ministerul Finanțelor

Serviciul Vamal

**Agenția Medicamentului și
Dispozitivelor Medicale**

Cu referire la solicitarea expusă în demersul din 24.12.2015, Ministerul Sănătății vă comunică următoarele.

Autorizația de import a dispozitivelor medicale nu se regăsește în Nomenclatorul actelor permissive și respectiv conform prevederilor pct. 3 art.4 al Legii nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizarea activității de întreprinzător și respectiv nu este un act permisiv care poate fi invocat și/sau aplicat.

Totodată în conformitate cu prevederile art.4 al *Legii nr.92 din 26.04.12 cu privire la dispozitivele medicale*, 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, astfel încît să nu afecteze securitatea și sănătatea pacienților, utilizatorilor și, după caz, a altor persoane, precum și mediul înconjurător. Respectiv Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în comun cu Serviciu Vamal trebuie să elaboreze un mecanism în monitorizarea importului de dispozitive medicale.

Legii nr.92 din 26.04.12 cu privire la dispozitivele medicale va fi modificată pentru a exclude un conflict de norme ce promovează soluții diferite asupra aceluiași obiect al reglementării.

Ministru

Ruxanda GLAVAN