

Dlui Vladislav Zara
Director al Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale

Nr. 28 din 23.11.2017

Stimate Dle Director,

Prin prezenta, salutăm acțiunile întreprinse de autoritățile publice în vederea perfecționării procedurii de înregistrare a dispozitivelor medicale la plasare pe piață, precum și deschiderea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale spre colaborare. Scopul acestor îmbunătățiri a fost de a reduce sarcina impusă asupra agenților economici la introducerea pe piața Republicii Moldova a dispozitivelor medicale, care sunt conforme cu cerințele tehnice esențiale (deținerea certificatelor de conformitate CE).

Totodată, ne exprimăm îngrijorarea în legătura cu stabilirea de către Agenție a unui program redus de primire a solicitărilor de înregistrare a dispozitivelor medicale prin procedura de notificare. Conform informației de pe site-ul Agenției, zilele în care agenții economici pot să depună cererile de înregistrare sunt doar Luni și Marți.

Ținem să vă informăm, că în urma numeroaselor sesizări din partea mediului de afaceri, se atestă necesitatea imperativă de modificarea a programului de primire a solicitărilor de înregistrare prin procedura de notificare, având în vedere următoarele:

- 1) Odată cu intrarea în vigoare a *Legii nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitive medicale*, este interzisă plasarea pe piață a dispozitivelor medicale neînregistrate în Registrul de Stat. Astfel, în condițiile lipsei unei perioade tranzitorii acordate agenților economici în vederea conformării cu cerințele legale, stabilirea de către Agenție a unui program redus de primire a cererilor creează premise pentru survenirea cazurilor de încălcare a legislației în vigoare. În același context, menționăm despre riscul unor eventuale întâzieri în asigurarea instituțiilor medico-sanitare cu dispozitivele medicale, procurate în cadrul contractelor de achiziții publice.
- 2) În altă ordine de idei, remarcăm că conform datelor de pe site-ul Agenției, cel mai apropiat slot de programare pentru depunerea solicitării de înregistrare este disponibil pentru 25 Decembrie, 2017 (situația la 23.11.2017). Astfel, pentru a plasa pe piață un dispozitiv medical, care deține certificatul de conformitate CE (recunoscut de Republica Moldova în condițiile *Legii nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității*), agentul economic este nevoit să aștepte 30 de zile pentru depunerea dosarului și 10 zile pentru introducerea informației în Registrul de Stat. Or, unul din obiectivele simplificării procedurii de înregistrare consta în reducerea timpului de așteptare pentru obținerea permisiunii de plasare pe piață a celor dispozitive, pentru care nu este necesară repetarea acțiunilor de evaluare a conformității cu cerințele tehnice esențiale.

Astfel, în scopul facilitării accesului la serviciile Agenției și în vederea asigurării mecanismelor de conformare cu cadrul legislativ în vigoare, recomandăm o revizuire a programului de primire a solicitărilor de înregistrare a dispozitivelor medicale, prin extinderea sau restructurarea acestuia.

În speranța unei colaborări fructuoase pe viitor, ne exprimăm disponibilitatea pentru detalierea comentariilor și recomandărilor adresate.

Cu respect,

Elena Gherbovtan

Director Executiv DISMED

A handwritten signature in blue ink, reading "Gherbovtan", is positioned above a horizontal line.