

Legea Cu privire la dispozitivele medicale

Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Obiectul și scopul legii

(1) Prezenta lege stabilește premisele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale, cadrul legal și instituțional pentru controlul și supravegherea dispozitivelor medicale puse la dispoziție pe piață și aflate în utilizare, precum și pentru supravegherea activităților de comercializare, distribuire și prestare de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

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

(3) Prezenta lege se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale pentru diagnosticare in vitro. În sensul prezentei legi, accesoriile sînt interpretate ca dispozitive medicale.

(4) Prezenta lege nu se aplică:

a) medicamentelor;

b) produselor cosmetice;

c) sîngelui uman, produselor din sînge uman, plasmei umane sau celulelor din sînge uman ori dispozitivelor ce le încorporează, în momentul punerii la dispoziție pe piață a acestora, precum și produselor derivate din sînge, plasmă sau celule;

d) transplanturilor, țesuturilor sau celulelor de origine umană și produselor ce încorporează sau derivă din țesuturi ori 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) echipamentelor individuale de protecție, care intră sub incidența Hotărîrii Guvernului nr. 138/2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice. În cazul în care se va decide că astfel de produse cad 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:

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

dispozitiv medical – orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat ori în combinație, inclusiv software-ul necesar funcționării corespunzătoare a acestuia, conceput de producător să fie utilizat pentru organismul uman în scopul:

a) diagnosticării, prevenirii, monitorizării, tratamentului sau ameliorării unei afecțiuni;

b) diagnosticării, prevenirii, supravegherii, tratamentului, ameliorării sau compensării unei leziuni sau a unei dizabilități;

c) investigării, înlocuirii sau modificării anatomiei ori a unui proces fiziologic;

d) controlului concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută în sau pe organismul uman prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărei 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 altă sursă de energie, cu excepția celor generate de organismul uman sau de gravitație;

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

dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro – 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 sîngelui și țesuturilor donate, fiind derivat din organismul uman în scopul, exclusiv sau principal, de a furniza informații despre oricare dintre următoarele:

a) starea fiziologică sau patologică ori malformația congenitală;

b) gradul de siguranță și de compatibilitate cu potențialii primitori;

c) monitorizarea măsurilor terapeutice;

dispozitiv medical fabricat la comandă – orice dispozitiv medical destinat unui anumit pacient, în conformitate cu prescripțiile scrise ale unui practician medical calificat, care

stabilește, pe propria răspundere, caracteristicile specifice ale dispozitivului.
Dispozitivele medicale produse în serie care trebuie să fie adaptate pentru a întruni cerințele specifice prescripției unui practician medical calificat nu se consideră dispozitive fabricate la comandă;

dispozitiv destinat investigației clinice – dispozitiv medical prevăzut să fie utilizat în mod corespunzător de practicieni medicali calificați, pentru investigațiile clinice menționate în prezenta lege, într-un mediu clinic uman adecvat;

date clinice – informații referitoare la siguranța și/sau performanțele obținute în cadrul utilizării unui dispozitiv medical. Datele clinice se obțin din:

- investigațiile clinice ale dispozitivului medical respectiv;
- investigațiile clinice sau alte studii la care se face referire în literatura de specialitate, având ca obiect un dispozitiv medical similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;
- rapoarte publicate și/sau nepublicate referitoare la alte experimentări clinice fie ale dispozitivului medical în cauză, fie ale unui dispozitiv similar pentru care se poate demonstra echivalența cu dispozitivul respectiv;

recipient pentru recoltarea probelor – dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro, de tip vacuum sau de alt tip, destinat, în mod special, de către producători pentru păstrarea probelor derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnostic in vitro;

incident – orice funcționare defectuoasă ori deteriorare a caracteristicilor și/sau a performanțelor unui dispozitiv medical care poate conduce sau a condus la decesul ori la afectarea severă a stării de sănătate a unui pacient sau utilizator;

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

mentenanță corectivă – activitate întreprinsă pentru înlăturarea defecțiunii dispozitivelor medicale și efectuarea tuturor lucrărilor necesare pentru soluționarea problemei și repunerea echipamentelor în stare de funcționare optimă;

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

program de supraveghere – ansamblu de măsuri aplicat de către utilizator, prin care se asigură și se confirmă siguranța funcționării și performanțele dispozitivelor medicale, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a acestora și de detectare a incidentelor în procesul de utilizare;

punere în funcțiune – etapă în care dispozitivul este pus la dispoziția utilizatorului ca fiind gata de utilizare pentru prima dată în conformitate cu scopul propus;

scop propus – utilizarea dispozitivului medical conform destinației acestuia, în concordanță cu datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiune și/sau în materiale promoționale;

utilizator – instituție medico-sanitară, indiferent de forma de proprietate și forma juridică de organizare, precum și personalul acesteia implicat în utilizarea dispozitivelor medicale, inclusiv personalul clinic (medici și asistente medicale), personalul paramedical (radiologi și kinezioterapeuți) și personalul serviciilor de suport.

Capitolul II. AUTORITĂȚI ÎN DOMENIUL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 3. Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

(1) În domeniul dispozitivelor medicale, atribuțiile de bază ale Ministerului Sănătății sînt:

a) elaborarea, promovarea și coordonarea implementării politicilor publice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) recunoașterea organismelor de evaluare a conformității care au fost acreditate pentru domeniul dispozitivelor medicale în conformitate cu Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (denumită în continuare *Agenție*) este o autoritate administrativă centrală în subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, abilitată cu competențe în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice.

(2) În aplicarea prevederilor prezentei legi, Agenția are următoarele atribuții:

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

a1) efectuează supravegherea și controlul dispozitivelor medicale introduse și puse la dispoziție pe piață, inclusiv prin intermediul:

– verificărilor corespunzătoare ale caracteristicilor de conformitate și ale performanțelor dispozitivelor, inclusiv, după caz, al examinării documentației și al verificărilor fizice și de laborator, desfășurate în baza unor eșantioane adecvate;

- verificărilor privind realizarea de către agenții economici a unor măsuri de remediere corespunzătoare și proporționale în ceea ce privește conformarea cu reglementările tehnice;

- luării unor măsuri corespunzătoare și proporționale, dacă agentul economic nu realizează măsurile de remediere;

b) coordonează reglementările și normativele în domeniul dispozitivelor medicale, cu excepția standardelor naționale;

c) urmărește ca, prin revizuirea reglementărilor și normativelor în domeniul dispozitivelor medicale, să se respecte normele europene și standardele internaționale;

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

j) exercită și alte atribuții stabilite de prezenta lege.

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

Articolul 4-1. - abrogat.

Articolul 4-2. Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate

Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate:

a) efectuează achiziții centralizate de dispozitive medicale;

b) efectuează achiziții centralizate de servicii de mentenanță a dispozitivelor medicale.

Articolul 5. Activitatea de întreprinzător în domeniul dispozitivelor medicale

Pentru a desfășura activități de import, fabricare, comercializare, asistență tehnică și/sau reparație a dispozitivelor medicale și/sau a opticii, întreprinzătorul trebuie să aibă angajat cel puțin un specialist în domeniu sau un bioinginer, excepție făcând farmaciile și magazinele de optică medicală.

Capitolul III. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 6. Evaluarea conformității dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale introduse pe piață se supun evaluării conformității potrivit Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile aprobate de Guvern.

(2) Prezența marcajului CE demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității și, în consecință, atunci când acestea sînt introduse pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității.

(3) Se permite introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor fabricate la comandă fără marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.

Articolul 7. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare. La notificarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-o singură solicitare dacă respectă următoarele condiții cumulative: același scop propus, același producător, aceeași clasă de risc.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să notifice Agenția cu cel puțin 10 zile lucrătoare pînă la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform modelului stabilit în anexă.

(3) Notificarea trebuie să fie însoțită de copiile de pe următoarele acte, autentificate prin semnătura solicitantului:

a) declarația de conformitate CE emisă de producător pentru dispozitivul medical fabricat;

b) certificatul de conformitate CE valabil pentru dispozitivele fabricate, după caz;

c) actul prin care producătorul își desemnează reprezentantul.

(4) Notificarea se depune personal de către solicitant, în 2 exemplare, la Agenție.

(5) La recepționarea notificării, Agenția verifică în prealabil conformitatea datelor și a actelor anexate, completînd tabelul de recepționare a notificării, conform anexei, în 2 exemplare, unul returnîndu-se solicitantului.

(6) În cazul lipsei de conformitate a datelor din notificare sau al prezentării unui dosar incomplet, Agenția va respinge recepționarea notificării în momentul depunerii, indicînd în tabelul de recepționare motivul refuzului și datele de contact ale persoanei

responsabile de recepționarea notificării.

(7) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția, în termen de 10 zile lucrătoare, înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind dispozitivele medicale care vor fi introduse pe piață și informațiile privind persoanele responsabile de introducerea pe piață a acestora.

(8) Dacă, în procesul introducerii informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale, Agenția constată că actele depuse nu corespund sau sînt false ori conțin informații eronate, aceasta are dreptul să refuze înregistrarea informației, înștiințînd solicitantul despre motivele refuzului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii notificării.

(9) După expirarea termenului prevăzut la alin. (7), în lipsa unei comunicări din partea Agenției privind refuzul înregistrării informației în Registrul de stat al dispozitivelor medicale se consideră că introducerea informației s-a produs în mod tacit, iar producătorul sau reprezentantul său autorizat poate să introducă pe piață dispozitivele medicale despre care a notificat Agenția.

(10) Înregistrarea informațiilor cu privire la dispozitivele medicale introduse pe piață, prevăzute la alin. (7), nu reprezintă emiterea unui act permisiv din partea Agenției și pentru această procedură nu se percepe taxă.

Articolul 8. Introducerea pe piață a dispozitivelor medicale care nu dețin marcajul CE

(1) Dispozitivele medicale care nu dețin marcajul CE pot fi introduse pe piață sau utilizate numai dacă au fost supuse evaluării conformității și au fost înregistrate.

(2) Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la Agenție pînă la introducerea pe piață a acestora.

(3) Accesoriile se înregistrează într-un singur dosar cu dispozitivul medical pentru care sînt destinate.

(4) La înregistrarea dispozitivelor medicale, acestea se vor include într-un dosar dacă, cumulativ, au același scop propus, provin de la același producător și au aceeași clasă de risc.

(5) Agenția asigură ca procedura de înregistrare a dispozitivelor medicale să fie finalizată în termen de 30 de zile de la data depunerii unei cereri valide și achitării taxei de înregistrare.

(6) În cazul în care actele prezentate corespund cerințelor stabilite, Agenția înregistrează în Registrul de stat al dispozitivelor medicale informațiile privind

dispozitivele medicale ce vor fi introduse pe piață și informațiile referitoare la persoanele responsabile de introducerea acestora pe piață.

(7) Înregistrarea este valabilă timp de 5 ani de la data înregistrării în Registrul de stat al dispozitivelor medicale.

(8) Dispozitivele medicale înregistrate se includ în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

(9) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie și se întrețin pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus.

(10) Procedura și documentația necesară pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se aprobă prin act normativ departamental.

Articolul 9. Clasificarea dispozitivelor medicale

(1) Dispozitivele medicale se clasifică în baza nivelului de risc pentru utilizator, în baza amplasării și a metodei de utilizare, în dependență de sursa de energie, durata de viață și alte caracteristici, prevăzute în actele normative ale Guvernului.

(2) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale se clasifică după cum urmează:

- a) clasa I – dispozitive medicale care prezintă un risc redus pentru utilizatori;
- b) clasa IIA – dispozitive medicale care prezintă un risc sporit pentru utilizatori;
- c) clasa IIB – dispozitive medicale care prezintă un risc înalt pentru utilizatori;
- d) clasa III – dispozitive medicale care prezintă cel mai înalt risc pentru utilizatori.

(3) În dependență de amplasarea, modul de utilizare și de alte caracteristici ale produsului, dispozitivele medicale sînt clasificate în invazive și neinvazive.

(4) În dependență de sursa de energie, dispozitivele medicale sînt clasificate în active și inactive.

(5) În dependență de nivelul de risc pentru utilizator, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro se clasifică după cum urmează:

- a) lista A;
- b) lista B;
- c) dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro pentru autotestare care nu sînt incluse în listele A sau B; și

d) alte dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

(6) În caz de dezacord în ceea ce privește clasificarea corectă a unui dispozitiv medical în conformitate cu prezenta lege, clasificarea se decide de către Agenție.

Articolul 10. Cerințe față de dispozitivele medicale

(1) Dispozitivele medicale pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune sau utilizate numai în cazul în care acestea satisfac cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

(2) Persoanele juridice care utilizează dispozitive medicale pentru a-și exercita activitatea trebuie să le mențină în conformitate cu instrucțiunile producătorului de dispozitive medicale.

Articolul 11. Aplicarea standardelor și reglementărilor tehnice

(1) Dispozitivele medicale care corespund cerințelor standardelor naționale, adoptate în baza standardelor internaționale, se consideră a fi în conformitate cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

(2) Agenția va publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova lista standardelor care urmează să fie utilizate pentru a asigura conformitatea unui dispozitiv medical cu cerințele prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern, emise în baza acesteia.

Articolul 12. Investigații clinice pentru dispozitivele medicale

(1) Se permit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale destinate investigației clinice fără a avea marcaj CE dacă acestea îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă și sînt însoțite de declarația de conformitate emisă de producător.

(2) Solicitant al unei investigații clinice poate fi producătorul dispozitivelor medicale sau reprezentantul autorizat al acestuia.

(3) Înainte de începerea unei investigații clinice, solicitantul va notifica Agenția în privința investigației respective. Cererea privind investigația clinică trebuie să fie însoțită de actele specificate în standardul SM EN ISO 14155 „*Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică*”, de avizul pozitiv al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, de alte informații sau documente prevăzute de prezenta lege și de regulamentele aprobate de Guvern.

(4) Agenția publică pe pagina web, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii cererii complete și a achitării taxei, informațiile referitoare la investigația clinică notificată. Solicitantul poate începe investigațiile clinice în cauză după expirarea termenului de 30 de zile lucrătoare de la data notificării, cu excepția cazului în care Agenția l-a anunțat în această perioadă în privința emiterii unei decizii negative.

(5) Solicitantul notifică Agenția, în termen de 7 zile lucrătoare, în privința oricăror complicații legate de utilizarea dispozitivelor medicale, survenite în timpul investigației clinice.

(6) Solicitantul poate iniția o modificare a procedurii de investigație clinică, notificând Agenția referitor la modificarea respectivă. În cazul în care Agenția, în termen de 30 de zile lucrătoare de la recepționarea notificării, nu emite o decizie negativă în acest sens, modificarea poate fi efectuată.

(7) Solicitantul informează Agenția în privința finalizării investigației clinice și îi va trimite raportul final în termen de 30 de zile lucrătoare de la data finalizării acesteia.

(8) Agenția poate solicita informații suplimentare necesare pentru validarea notificării prevăzute în alin. (4). Termenul prevăzut în alin. (4) se suspendă pînă la furnizarea informațiilor solicitate.

(9) Reglementarea procedurală a investigațiilor clinice se aprobă prin act normativ departamental al Ministerului Sănătății.

Articolul 13-1. Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală

Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală și ale altor acte normative.

Capitolul IV. SUPRAVEGHEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

Articolul 14. Supravegherea și controlul dispozitivelor medicale

(1) Scopul supravegherii pieței dispozitivelor medicale este de a se asigura că producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat îndeplinește în mod corespunzător cerințele prevăzute în reglementările tehnice aprobate de Guvern.

(2) Producătorul ori, după caz, reprezentantul său autorizat este obligat să asigure cu piese de schimb dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață pe întreaga durată de funcționare a acestora.

(3) Furnizorul de dispozitive medicale este obligat să prezinte beneficiarului, în momentul livrării, manualul de service și manualul de utilizare, inclusiv în limba română, cheile de acces și software-ul pentru dispozitivele medicale pe care le pune la dispoziție pe piață.

(4) Activitatea de supraveghere și control în domeniul dispozitivelor medicale, precum și controlul de stat asupra persoanelor care practică activitate de întreprinzător, privind punerea la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale, se efectuează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(5) Prin activitățile desfășurate și măsurile instituite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în vederea supravegherii pieței dispozitivelor medicale, se urmărește să se verifice dacă:

a) dispozitivele medicale introduse/puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile;

b) agenții economici execută obligațiile ce le revin conform actelor normative, pentru ca dispozitivele medicale neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile, și pun în aplicare măsurile restrictive instituite de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, atunci când este cazul.

(6) Activitățile desfășurate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cuprind:

a) verificarea prezenței și modului de aplicare a marcajelor de conformitate CE sau SM, prevăzute în legislația aplicabilă, verificarea declarației sau a certificatului de conformitate și a altor documente prevăzute în lista de verificare, aprobată de Guvern;

b) verificarea conformității dispozitivului medical cu cerințele esențiale stabilite în reglementările tehnice aplicabile, în cazul în care există motive de a suspecta că, în pofida conformității declarate, dispozitivul medical prezintă risc și/sau nu corespunde cerințelor esențiale;

c) controlul executării măsurilor restrictive instituite;

d) prevenirea utilizatorilor cu privire la dispozitivele medicale ofensive.

(7) Măsurile instituite în cadrul controlului se raportează la nivelurile de încălcări ale legislației, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

(8) În cazul constatării de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a unor încălcări ale legislației, calificate ca fiind foarte grave, în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să instituie, în funcție de criteriile de risc, următoarele măsuri restrictive:

- a) suspendarea temporară a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
- b) interzicerea, cu titlu permanent, a punerii la dispoziție pe piață a dispozitivelor medicale;
- c) retragerea dispozitivelor medicale de pe piață;
- d) rechemarea dispozitivelor medicale de la utilizatori;
- e) radierea dispozitivului medical din Registrul de stat al dispozitivelor medicale;
- f) distrugerea (nimicirea) dispozitivelor medicale periculoase sau aducerea acestora într-o stare care exclude utilizarea lor.

(9) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are dreptul să solicite organismelor de evaluare a conformității acreditate informații referitoare la evaluarea conformității unor dispozitive medicale, la procedurile de evaluare aplicate, la certificatele de conformitate emise și retrase sau la refuzul eliberării acestora.

(10) În cazul în care controlul dispozitivelor medicale a fost efectuat în baza reclamațiilor utilizatorilor, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale le prezintă utilizatorilor rezultatele acestui control în limitele permise de Legea nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial și de Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

Articolul 15. Supravegherea dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

(1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale este constituită din următoarele activități succesive:

- a) evaluarea parametrilor definatorii de securitate – prin examinare și încercări;

- b) evaluarea parametrilor definatorii de performanță – prin examinare și încercări;
- c) verificarea îndeplinirii setului de criterii de acceptabilitate pentru dispozitivul medical (valori impuse, limite specificate, accesorii etc.);
- d) emiterea unui raport de inspecție care să conțină rezultatele obținute în urma verificărilor;
- e) emiterea, în baza raportului de inspecție, a certificatului de inspecție, care nu reprezintă un act permisiv.

(3) Nomenclatorul, periodicitatea și reglementarea mecanismului de verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare sînt stabilite în Regulamentul privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, elaborat de către Ministerul Sănătății și aprobat de Guvern.

(4) Verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se efectuează de către organismele de evaluare a conformității acreditate conform Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, recunoscute în domeniul dispozitivelor medicale și independente față de producători, utilizatori și față de persoanele care asigură mentenanța dispozitivelor medicale.

(5) Dispozitivele medicale care fac obiectul și al altor acte normative trebuie să respecte cerințele prevăzute de prezenta lege, precum și de alte acte normative.

(6) Utilizatorii sînt obligați să informeze Agenția despre rezultatele verificărilor periodice prin introducerea și actualizarea datelor obținute în sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale.

(7) Pentru asigurarea nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sînt concepute dispozitivele medicale, precum și pentru evitarea generării de incidente, utilizatorii sînt obligați:

- a) să utilizeze dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost concepute;
- b) să utilizeze dispozitivele medicale numai după ce au fost instruiți privind modul de utilizare a acestora;
- c) să se asigure că dispozitivele medicale sînt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, cînd este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;
- d) să aplice un program de supraveghere a dispozitivelor medicale care să țină cont de nivelul de risc al acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea

acestora, potrivit instrucțiunilor în vigoare;

e) să asigure verificarea periodică a dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile alin. (1);

f) să asigure mentenanța preventivă și corectivă a dispozitivelor medicale;

g) să comunice producătorilor și Agenției despre orice incident survenit în timpul utilizării;

h) să raporteze Agenției toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca fiind mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin act normativ departamental;

i) să asigure un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit instrucțiunilor aprobate prin act normativ departamental.

(8) Pentru utilizatorii de dispozitive medicale – prestatori publici de servicii medicale, instruirile prevăzute la alin. (7) lit. b) se efectuează de către Centrul Național de Inginerie Biomedicală din cadrul Universității Tehnice a Moldovei.

(9) Cuantumul taxei pentru instruire se va stabili printr-un contract de prestare a serviciilor educaționale încheiat între Centrul Național de Inginerie Biomedicală și beneficiar, în baza tarifelor aprobate în conformitate cu legislația în vigoare.

(10) Modalitatea de instruire a utilizatorilor de dispozitive medicale – prestatori publici de servicii medicale – se aprobă prin act normativ departamental comun al Ministerului Sănătății și Ministerului Educației și Cercetării.

Articolul 16. Vigilența dispozitivelor medicale

(1) Producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții acestora, persoanele juridice ce comercializează dispozitivele medicale, importatorii cu sediul înregistrat în Republica Moldova și utilizatorii de dispozitive medicale sînt obligați:

a) să stabilească și să mențină un sistem propriu de vigilență a dispozitivelor medicale, care să asigure colectarea, evaluarea și schimbul de date cu privire la complicațiile legate de dispozitivele medicale sau cu privire la incidentele cu implicarea acestora, și să colaboreze în acest sens cu Agenția;

b) în termen de 2 zile lucrătoare, să informeze Agenția despre orice complicație sau incident de care sînt conștienți.

(2) Agenția în colaborare cu producătorul evaluează, după caz, nivelul de risc al unui incident sau al unei complicații raportate. După efectuarea investigației, Agenția

informează părțile interesate – autoritatea publică centrală, organismul recunoscut, producătorul, consumatorul și/sau utilizatorul – despre complicațiile sau incidentele pentru care s-au luat sau trebuie să se ia măsurile corespunzătoare, inclusiv retragerea dispozitivului de pe piață.

(3) Reglementarea sistemului de vigență a dispozitivelor medicale este aprobată prin act normativ departamental, în care se stabilesc condițiile de funcționare integrală și conținutul detaliat al raportării complicațiilor sau incidentelor cu implicarea dispozitivelor medicale.

Articolul 17. Registrul de stat al dispozitivelor medicale și sistemul informațional de management al dispozitivelor medicale

(1) Pentru evidența dispozitivelor medicale, a producătorilor și a furnizorilor de dispozitive medicale se instituie Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale. Agenția este responsabilă de crearea și de ținerea Registrului de stat al dispozitivelor medicale.

(2) Datele despre evidența dispozitivelor medicale aflate în utilizare, efectuarea procedurilor de mentenanță preventivă și corectivă, circulația consumabilelor, raportarea incidentelor și normelor legale destinate suportului managementului informațional al instituțiilor medicale și autorităților de supraveghere în domeniul dispozitivelor medicale sînt înregistrate, în conformitate cu prezenta lege, într-un sistem informațional de management al dispozitivelor medicale administrat de către Agenție.

Articolul 18. Servicii și tarife

(1) Metodologia de calculare a tarifelor pentru serviciile prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nomenclatorul serviciilor și cuantumul tarifelor la serviciile prestate de către aceasta se aprobă de Guvern.

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

Articolul 19. Confidențialitatea

Persoanele fizice și juridice implicate în aplicarea prevederilor prezentei legi sînt obligate să asigure confidențialitatea informațiilor obținute la îndeplinirea sarcinilor de serviciu conform prevederilor Legii nr. 171/1994 cu privire la secretul comercial.

Articolul 20. Răspunderea

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspundere în conformitate cu legislația în vigoare.

Capitolul V. DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 21. Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentr...

Prezenta lege asigură cadrul normativ primar pentru transpunerea și implementarea prevederilor 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, ale 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 ale 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.

Articolul 22. (1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la...

(1) Prezenta lege intră în vigoare la 3 luni de la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi:

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

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) La data intrării în vigoare a prezentei legi, Legea nr. 92/2012 cu privire la dispozitivele medicale se abrogă.

Legea este valabilă. Relevanța verificată la 03.09.2021