

Закон О медицинских изделиях

Глава I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет и цель закона

(1) Настоящий закон устанавливает предпосылки для введения на рынок и ввода в эксплуатацию медицинских изделий, правовую и институциональную базу для контроля и надзора за медицинскими изделиями при их предоставлении на рынке и использовании, а также для надзора за деятельностью по реализации, распределению медицинских изделий и оказанию связанных с ними услуг.

(2) Целью настоящего закона является обеспечение оптимальных условий для предоставления на рынке качественных, эффективных и безопасных медицинских изделий, для гарантии качества предоставляемых медицинских услуг, охраны и продвижения здоровья населения.

(3) Настоящий закон применяется к медицинским изделиям, активным имплантируемым медицинским изделиям, медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. В целях настоящего закона принадлежности рассматриваются как медицинские изделия.

(4) Настоящий закон не применяется к:

a) лекарствам;

b) косметической продукции;

c) человеческой крови, продуктам из крови человека, человеческой плазме или клеткам крови человеческого происхождения либо изделиям, которые на момент их предоставления на рынке включают такие продукты, а также к производным продуктам крови, плазмы или клеток;

d) трансплантатам, тканям или клеткам человеческого происхождения и продуктам, включающим ткани или клетки человеческого происхождения или полученным из них;

e) трансплантатам, тканям или клеткам животного происхождения, за исключением изделий, изготовленных с использованием нежизнеспособных тканей животного происхождения или нежизнеспособных продуктов, полученных из тканей животного происхождения;

f) средствам индивидуальной защиты, подпадающим под действие Постановления Правительства об утверждении некоторых технических

регламентов № 138/2009. При принятии решения, что подобный продукт подпадает под действие настоящего закона, учитывается его основное предусмотренное назначение.

Статья 2. Основные понятия

В целях настоящего закона используемые в нем основные понятия означают:

принадлежность – любое изделие, которое, не являясь медицинским изделием, специально предназначено для его применения совместно с медицинским изделием, с целью использования последнего в соответствии с назначением, предусмотренным производителем;

медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, устройство, материал или иное изделие, используемое в отдельности или в сочетании, включая необходимое для его надлежащего функционирования программное обеспечение, предназначенные производителем для использования применительно к организму человека с целью:

- a) диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или снижения остроты протекания заболевания;
- b) диагностики, профилактики, текущего контроля, лечения, снижения остроты протекания или компенсации травм или ограниченных возможностей;
- c) исследования, замены или модификации анатомической формы или физиологического процесса;
- d) регулирования зачатия, и основное предусмотренное назначение которых не реализуется путем воздействия фармакологическими, иммунологическими или метаболическими средствами в организме человека или на нем, но функционированию которого данные средства могут способствовать;

активное медицинское изделие – медицинское изделие, функционирование которого зависит от источника электрической энергии или любого другого источника энергии, за исключением энергии, генерируемой организмом человека или силой тяжести;

активное имплантируемое медицинское изделие – активное медицинское изделие, предназначенное для введения полностью или частично путем медицинского либо хирургического вмешательства в организм человека или в анатомическое отверстие и оставления на месте введения;

медицинское изделие для диагностики *in vitro* – медицинское изделие, являющееся реагентом, продуктом реакции, калибратором, контрольным

материалом, комплектом, инструментом, аппаратом, устройством или системой, используемое в отдельности или в сочетании, разработанное производителем для применения вне организма человека с целью исследования проб, в том числе извлеченных из организма человека донорской крови и ткани, исключительно или главным образом с целью получения любой нижеследующей информации:

- а) о физиологическом или патологическом состоянии либо врожденных аномалиях;
- б) о степени безопасности и совместимости с потенциальными получателями;
- с) для мониторинга терапевтических мероприятий;

медицинское изделие, изготовленное на заказ, – любое медицинское изделие, предназначенное для конкретного пациента в соответствии с письменным предписанием квалифицированного медицинского работника, который устанавливает под собственную ответственность особые характеристики изделия. Медицинские изделия массового производства, которые должны быть приспособлены для того, чтобы соответствовать специфическим требованиям предписания квалифицированного медицинского работника, не считаются изделиями, изготовленными на заказ;

медицинское изделие, предназначенное для клинических исследований, – медицинское изделие, предназначенное для использования соответствующим образом квалифицированным медицинским работником при проведении клинических исследований, указанных в настоящем законе, в адекватных для человека клинических условиях;

клинические данные – сведения, касающиеся безопасности и/или эффективности, полученные в процессе использования медицинского изделия. Клинические данные получают на основе:

- клинических испытаний соответствующего медицинского изделия;
- клинических испытаний или других исследований, на которые ссылается специализированная литература, объектом которых является аналогичное медицинское изделие, для которого может быть доказана эквивалентность с соответствующим изделием;
- опубликованных и/или неопубликованных отчетов о других клинических экспериментах, проведенных с данным медицинским изделием или с аналогичным изделием, для которого может быть доказана эквивалентность с соответствующим изделием;

емкость для сбора проб – медицинское изделие для диагностики in vitro, вакуумного или невакуумного типа, предназначенное производителем специально для хранения в нем полученных из организма человека проб с целью проведения диагностики in vitro.

инцидент – любая неисправность в работе медицинского изделия либо нарушение его характеристик и/или эффективности, которые могут привести, либо которые привели к смерти или к серьезному ущербу состоянию здоровья пациента или пользователя;

регистрация – действие, завершающееся оформлением документа, представляющего объективные доказательства осуществляемой деятельности или полученных результатов в области медицинских изделий;

корректирующее обслуживание – деятельность, направленная на устранение неисправностей медицинских изделий и на осуществление всех работ, необходимых для решения проблемы и восстановления оборудования в оптимальное рабочее состояние;

профилактическое обслуживание – деятельность, направленная на сохранение медицинского изделия в безопасном и предотвращающем его повреждение состоянии;

программа надзора – совокупность мер, применяемых пользователем, посредством которых обеспечиваются и подтверждаются безопасность функционирования и качественные характеристики медицинского изделия согласно предусмотренному назначению на весь период его эксплуатации и выявляются инциденты при его использовании;

ввод в эксплуатацию – этап, на котором медицинское изделие предоставляется впервые в распоряжение пользователя в качестве готового к использованию изделия согласно предусмотренному назначению;

предусмотренное назначение – использование медицинского изделия по его назначению, в соответствии с указаниями производителя, представленными на этикетке, в руководстве по использованию и/или в рекламных материалах;

пользователь – медико-санитарное учреждение, в независимости от формы собственности и организационно-правовой формы, а также его персонал, привлеченный к использованию медицинских изделий, включая клинический персонал (врачи и медсестры), парамедицинский персонал (радиологи и кинезитерапевты) и персонал служб поддержки.

Глава II. ОРГАНЫ, УПОЛНОМОЧЕННЫЕ В ОБЛАСТИ МЕДИЦИНСКИХ

ИЗДЕЛИЙ

Статья 3. Министерство здравоохранения труда и социальной защиты

1) Основными полномочиями Министерства здравоохранения в области медицинских изделий являются:

- а) разработка, продвижение и координирование внедрения публичных политик в области медицинских изделий;
- б) признание органов по оценке соответствия, аккредитованных в области медицинских изделий в соответствии с Законом о деятельности по аккредитации и оценке соответствия № 235/2011.

Статья 4. Агентство по лекарствам и медицинским изделиям

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям (далее – *Агентство*) является центральным административным органом, подведомственным Правительству, наделенным статусом юридического лица с полномочиями в области медикаментов, медицинских изделий и фармацевтической деятельности.

(2) В целях применения положений настоящего закона Агентство осуществляет следующие функции:

а) участвует в разработке программ стандартизации в области медицины в целях гармонизации национальных стандартов с европейскими директивами в области медицинских изделий;

а1) осуществляет надзор и контроль за вводимыми на рынок и предоставляемыми на рынке медицинскими изделиями, в том числе посредством:

– надлежащих проверок характеристик соответствия изделий и их эффективности, включая при необходимости изучение документации и проведение физических и лабораторных проверок, проводимых на основе надлежащих образцов;

– проверки принятия хозяйствующими субъектами надлежащих и соразмерных корректирующих мер в целях соблюдения технических регламентов;

– принятия соответствующих и соразмерных мер, если хозяйствующий субъект не принимает корректирующих мер;

- b) координирует регулирующие и нормативные документы в области медицинских изделий, за исключением национальных стандартов;
- c) следит за соблюдением европейских норм и международных стандартов при пересмотре регулирующих и нормативных документов в области медицинских изделий;
- d) соблюдает международные рекомендации в области медицинских изделий, выданные в иных сферах деятельности, если эти рекомендации вписываются в регулируемую область;
- j) осуществляет и другие полномочия, установленные настоящим законом.

(3) Агентство представляет Министерству здравоохранения предложения по нормативным актам, устанавливающим основу для применения положений регулирующих документов Европейского Союза в области медицинских изделий.

Статья 4-1. - утратила силу

Статья 4-2. Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении

Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении:

- a) осуществляет централизованные закупки медицинских изделий;
- b) осуществляет централизованные закупки услуг по обслуживанию медицинских изделий.

Статья 5. Предпринимательская деятельность в области медицинских изделий

Для осуществления деятельности по ввозу, производству, реализации, техническому обслуживанию и/или ремонту медицинских изделий и/или оптики предприниматель должен нанять по меньшей мере одного специалиста в данной области или биоинженера, за исключением аптек и магазинов медицинской оптики.

Глава III. ВВЕДЕНИЕ НА РЫНОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Статья 6. Оценка соответствия медицинских изделий

(1) Медицинские изделия, вводимые на рынок, подлежат оценке соответствия согласно Закону о деятельности по аккредитации и оценке соответствия № 235/2011 и соответствуют требованиям, установленным применимыми техническими регламентами, утвержденными Правительством.

(2) Наличие маркировки CE демонстрирует, что медицинские изделия подверглись процедурам оценки соответствия и впоследствии, при их введении на рынок, нет необходимости повторения данных процедур.

(3) Разрешается введение на рынок и ввод в эксплуатацию изделий, изготовленных по заказу без маркировки CE, если последние отвечают требованиям, установленным применимыми техническими регламентами, и сопровождаются декларацией соответствия, выданной производителем.

Статья 7. Введение на рынок медицинских изделий, имеющих маркировку CE

(1) Медицинские изделия, имеющие маркировку CE, вводятся на рынок на основании процедуры уведомления. При этом медицинские изделия могут включаться в одно заявление только при соблюдении следующих условий в совокупности: общие предусмотренное назначение, производитель, класс риска.

(2) Производитель или его уполномоченный представитель обязаны уведомить Агентство не менее чем за 10 рабочих дней до введения на рынок медицинских изделий, согласно приведенной в приложении форме.

(3) Уведомление должно сопровождаться копиями следующих документов, подтвержденных подписью заявителя:

а) декларации о соответствии CE, выданной производителем изготовленного медицинского изделия;

б) действительного сертификата соответствия CE для изготовленного медицинского изделия, при необходимости;

с) документа, подтверждающего назначение производителем его уполномоченного представителя.

(4) Уведомление подается в Агентство в двух экземплярах непосредственно заявителем.

(5) При приеме уведомления Агентство предварительно проверяет соответствие данных и прилагаемых документов, заполняя таблицу приема уведомления, согласно приложению, в двух экземплярах. Один из экземпляров выдается заявителю.

- (6) При несоответствии указанных в уведомлении данных или предоставлении неполного пакета документов Агентство отказывает в приеме уведомления в момент его подачи, указав в таблице приема причину отказа и контактные данные лица, ответственного за прием уведомления.
- (7) При соответствии представленных документов установленным требованиям Агентство в течение 10 рабочих дней регистрирует в Государственном реестре медицинских изделий информацию о подлежащих введению на рынок медицинских изделиях и о лицах, ответственных за их введение на рынок.
- (8) Если в процессе ввода информации в Государственный реестр медицинских изделий Агентство устанавливает несоответствие поданных документов или что они фальшивые, либо содержат недостоверную информацию, Агентство вправе отказать в регистрации информации, уведомив заявителя о причинах отказа в течение пяти рабочих дней с даты приема уведомления.
- (9) По истечении указанного в части (7) срока, при отсутствии сообщения от Агентства об отказе в регистрации информации в Государственном реестре медицинских изделий, считается, что ввод информации осуществился автоматически, а производитель или его уполномоченный представитель вправе вводить на рынок медицинские изделия, о которых он уведомил Агентство.
- (10) Процедура регистрации информации о вводимых на рынок медицинских изделиях, предусмотренная в части (7), не считается выдачей Агентством разрешительного документа, и за эту процедуру не взимается плата.

Статья 8. Введение на рынок медицинских изделий, не имеющих маркировки СЕ

- (1) Медицинские изделия, не имеющие маркировки СЕ, могут вводиться на рынок или использоваться только после прохождения ими оценки соответствия и их регистрации.
- (2) Производитель или его уполномоченный представитель обязан зарегистрировать в Агентстве медицинские изделия до их введения на рынок.
- (3) Принадлежности регистрируются в едином пакете документов с медицинским изделием, для которого они предназначены.
- (4) При регистрации медицинских изделий они могут вноситься в единый пакет документов только при наличии в совокупности общего предусмотренного назначения, производителя, класса риска.

(5) Агентство обеспечивает выполнение процедуры регистрации медицинских изделий в течение 30 дней со дня подачи действительного заявления и оплаты регистрационного взноса.

(6) Если представленные документы соответствуют установленным требованиям, Агентство регистрирует в Государственном реестре медицинских изделий информацию о медицинских изделиях, которые будут введены на рынок, и информацию о лицах, ответственных за их введение на рынок.

(7) Регистрация действительна в течение пяти лет со дня регистрации в Государственном реестре медицинских изделий.

(8) Зарегистрированные медицинские изделия вносятся в Государственный реестр медицинских изделий в соответствии с Законом о регистрах № 71/2007.

(9) Медицинские изделия реализуются, распределяются и обслуживаются для их использования согласно предусмотренному назначению.

(10) Процедура и документация, необходимые для регистрации медицинских изделий, утверждаются ведомственным нормативным актом.

Статья 9. Классификация медицинских изделий

(1) Медицинские изделия классифицируются в зависимости от уровня риска для пользователя, их расположения и способа использования, в зависимости от источника энергии, срока эксплуатации и других характеристик, предусмотренных нормативными актами Правительства.

(2) В зависимости от уровня риска для пользователя, медицинские изделия классифицируются на:

a) класс I – медицинские изделия, представляющие низкий уровень риска для пользователей;

b) класс IIA – медицинские изделия, представляющие повышенный уровень риска для пользователей;

c) класс IIB – медицинские изделия, представляющие высокий уровень риска для пользователей;

d) класс III – медицинские изделия, представляющие наивысший уровень риска для пользователей.

(3) В зависимости от их расположения, способа использования и других характеристик медицинские изделия подразделяются на инвазивные и

неинвазивные.

(4) В зависимости от источника энергии, медицинские изделия подразделяются на активные и неактивные.

(5) В зависимости от уровня риска для пользователя, медицинские изделия для диагностики *in vitro* классифицируются на:

a) список А;

b) список В;

c) медицинские изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования, не включенные в список А или список В; и

d) другие медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

(6) В случае разногласий по поводу правильности классификации медицинского изделия в соответствии с настоящим законом, решение о классификации принимается Агентством.

Статья 10. Требования, предъявляемые к медицинским изделиям

(1) Медицинские изделия могут вводиться на рынок и/или вводиться в эксплуатацию либо использоваться только в случае их соответствия требованиям настоящего закона и положениям, утвержденным Правительством на его основе.

(2) Юридические лица, использующие медицинские изделия при осуществлении своей деятельности, должны их содержать в соответствии с инструкциями производителя медицинских изделий.

Статья 11. Применение стандартов и технических регламентов

(1) Медицинские изделия, соответствующие требованиям национальных стандартов, утвержденным на основе международных стандартов, признаются соответствующими требованиям, установленным настоящим законом, и положениям, утвержденным Правительством на его основе.

(2) Агентство публикует в Официальном мониторе Республики Молдова перечень национальных стандартов, подлежащих применению с целью обеспечения соответствия медицинского изделия требованиям, установленным настоящим законом, и положениям, утвержденным Правительством на его основе.

Статья 12. Клинические исследования медицинских изделий

(1) Разрешается введение на рынок и ввод в эксплуатацию медицинских изделий, предназначенных для клинических исследований, без наличия маркировки CE, если они соответствуют условиям, установленным применяемым техническим регламентом, и сопровождаются декларацией соответствия, выданной производителем.

(2) Заявление на проведение клинического исследования подается производителем медицинского изделия или его уполномоченным представителем.

(3) Заявитель уведомляет Агентство о соответствующем клиническом исследовании до начала его проведения. К заявлению на проведение клинического исследования прилагаются документы, установленные стандартом SM EN ISO 14155 «*Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика*», положительное заключение Национального комитета этической экспертизы клинических исследований, другая информация или документы, предусмотренные настоящим законом и положениями, утвержденными Правительством.

(4) Агентство публикует на своей веб-странице информацию, относящуюся к нотифицированному клиническому исследованию, в течение 30 рабочих дней со дня получения заявления и прилагаемых документов, а также уплаты сбора. Заявитель может начать указанные клинические исследования по истечении 30 рабочих дней со дня получения Агентством уведомления, за исключением случая сообщения ему Агентством в течение этого срока об отрицательном решении.

(5) Заявитель уведомляет Агентство в течение семи рабочих дней о любых связанных с использованием медицинских изделий осложнениях во время проведения клинического исследования.

(6) Заявитель может инициировать изменение процедуры клинического исследования, уведомив Агентство о соответствующем изменении. В случае если Агентство в течение 30 рабочих дней со дня получения уведомления не вынесет отрицательного решения, данное изменение может быть произведено.

(7) Заявитель информирует Агентство о завершении клинического исследования и направляет окончательный отчет в течение 30 рабочих дней со дня его завершения.

(8) Агентство может запросить дополнительную информацию, необходимую для валидации уведомления, предусмотренного частью (4). Течение предусмотренного частью (4) срока приостанавливается до предоставления запрашиваемой информации.

(9) Процессуальное регулирование клинических исследований утверждается ведомственным нормативным актом Министерства здравоохранения.

Статья 13-1. Компенсация медицинских изделий в условиях обязательного медицинского страхования

Компенсация медицинских изделий в условиях обязательного медицинского страхования осуществляется в соответствии с положениями Закона об обязательном медицинском страховании № 1585/1998 и другими нормативными актами.

Глава IV. НАДЗОР ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Статья 14. Надзор и контроль за медицинскими изделиями

(1) Целью надзора за рынком медицинских изделий является удостоверение в том, что производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель выполняет надлежащим образом требования, предусмотренные техническими регламентами, утвержденными Правительством.

(2) Производитель или, по обстоятельствам, его уполномоченный представитель обязан обеспечить запасными деталями предоставленные ими на рынке медицинские изделия на весь период эксплуатации.

(3) Поставщик медицинских изделий на момент поставки обязан предоставить получателю руководство по обслуживанию и инструкцию по эксплуатации, в том числе на румынском языке, ключи доступа и программное обеспечение для предоставляемых им на рынке медицинских изделий.

(4) Деятельность по надзору и контролю в области медицинских изделий, а также государственный контроль лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность по предоставлению на рынке медицинских изделий, осуществляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям в соответствии с положениями Закона о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

(5) Осуществление деятельности Агентством по лекарствам и медицинским изделиям и установленные им меры по надзору за рынком медицинских изделий направлены на проверку:

а) соответствия введенных/представленных на рынке и/или введенных в эксплуатацию медицинских изделий основным требованиям, предусмотренным применимыми техническими регламентами;

b) выполнения хозяйствующими субъектами согласно нормативным актам обязанностей по приведению ненадлежащих медицинских изделий в соответствие с основными требованиями, предусмотренными применяемыми техническими регламентами, и применения ограничительных мер, установленных Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, при необходимости.

(6) Деятельность, осуществляемая Агентством по лекарствам и медицинским изделиям, включает:

a) проверку наличия и порядка нанесения маркировки соответствия CE или SM, предусмотренной применяемым законодательством, проверку декларации или сертификата соответствия и иных документов, предусмотренных проверочным списком, утвержденным Правительством;

b) проверку соответствия медицинского изделия основным требованиям, установленным в применяемых технических регламентах, в случае, если имеется основание подозревать, что, несмотря на задекларированное соответствие, медицинское изделие представляет риск и/или не отвечает основным требованиям;

c) контроль выполнения установленных ограничительных мер;

d) предупреждение пользователей об опасных медицинских изделиях.

(7) Меры, установленные в рамках контроля, соотносятся с уровнем нарушения законодательства согласно Закону о государственном контроле предпринимательской деятельности № 131/2012.

(8) В случае установления Агентством по лекарствам и медицинским изделиям определенных нарушений законодательства, квалифицируемых как тяжкие нарушения в соответствии с Законом о государственном контроле предпринимательской деятельности №131/2012, Национальное агентство общественного здоровья вправе применить следующие ограничительные меры в зависимости от показателей риска:

a) временное приостановление предоставления на рынке медицинских изделий;

b) запрет на постоянной основе предоставления на рынке медицинских изделий;

c) изъятие медицинских изделий с рынка;

d) отзыв медицинских изделий у пользователей;

е) удаление медицинского изделия из Государственного реестра медицинских изделий;

ф) разрушение (уничтожение) опасных медицинских изделий или приведение их в состояние, исключающее их использование.

(9) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям вправе потребовать у аккредитованных органов по оценке соответствия информацию об оценке соответствия определенных медицинских изделий, о применимых процедурах оценки, о выданных или аннулированных сертификатах соответствия либо об отказе в их выдаче.

(10) В случае если контроль медицинских изделий осуществлялся на основании жалоб пользователей, Агентство по лекарствам и медицинским изделиям представляет пользователям результаты данного контроля в пределах, допустимых Законом о коммерческой тайне № 171/1994 и Законом о защите персональных данных № 133/2011.

Статья 15. Надзор за введенными в эксплуатацию и используемыми медицинскими изделиями

(1) Введенные в эксплуатацию и используемые медицинские изделия подлежат периодическим проверкам и проверкам после ремонта или после изменений со стороны органов по оценке соответствия, аккредитованных в соответствии с Законом о деятельности по аккредитации и оценке соответствия № 235/2011 и признанными в области медицинских изделий.

(2) Периодическая проверка медицинских приборов состоит из следующих последовательных действий:

а) оценка определяющих параметров безопасности путем изучения и тестирования;

б) оценка определяющих параметров эффективности путем изучения и тестирования;

в) проверка выполнения комплекса критериев приемлемости для медицинского изделия (требуемые значения, указанные пределы, принадлежности и т.д.);

г) составление отчета об инспекции, содержащего результаты, полученные в ходе проверок;

е) выдача на основании отчета об инспекции сертификата об инспекции, который не является разрешительным документом.

(3) Перечень периодических проверок, их периодичность и регулирование механизма периодических проверок введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий устанавливаются Положением о периодических проверках введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделиях, разработанным Министерством здравоохранения и утвержденным Правительством.

(4) Периодическая проверка введенных в эксплуатацию и используемых медицинских изделий осуществляется органами по оценке соответствия, аккредитованными согласно Закону о деятельности по аккредитации и оценке соответствия № 235/2011 и признанными в области медицинских изделий, независимыми от производителей, пользователей и лиц, обеспечивающих обслуживание медицинских изделий.

(5) Медицинские изделия, подпадающие под действие также других нормативных актов, должны соответствовать положениям настоящего закона и требованиям данных актов.

(6) Пользователи обязаны известить Агентство о результатах периодических проверок путем ввода полученных данных в информационную систему управления медицинскими изделиями и их обновления.

(7) Для обеспечения надлежащего уровня безопасности и качественных характеристик медицинских изделий согласно предусмотренному назначению, а также во избежание инцидентов, пользователи обязаны:

a) использовать медицинские изделия исключительно в целях, для которых они предназначены;

b) использовать медицинские изделия только после ознакомления с инструкцией по эксплуатации;

c) удостовериться в том, что использование медицинских изделий строго ограничено их сроком службы, при необходимости, и в отсутствие отклонений от их качественных характеристик и применимых мер безопасности;

d) использовать программу по надзору за медицинскими изделиями, которая учитывает их уровень риска для пациента, область применения медицинских изделий и их сложность, в соответствии с действующими инструкциями;

e) обеспечивать периодическую поверку медицинских изделий в соответствии с положениями части (1);

- f) обеспечивать профилактическое и корректирующее обслуживание медицинских изделий;
- g) сообщать производителям и Агентству о любом инциденте, имевшем место во время использования;
- h) докладывать Агентству обо всех существующих в учреждении медицинских изделиях, зарегистрированных в бухгалтерском учете в качестве основных средств, вне зависимости от способа их приобретения, в соответствии с методологическими нормами, утвержденными ведомственным нормативным актом;
- i) обеспечивать документированную систему учета использованных, отремонтированных и поверенных медицинских изделий согласно инструкциям, утвержденным ведомственным нормативным актом.
- (8) Для пользователей медицинских изделий – публичных поставщиков медицинских услуг проведение инструктажа, предусмотренного в пункте b) части (7), осуществляется Национальным центром биомедицинской инженерии Технического университета Молдовы.
- (9) Размер сбора за инструктаж устанавливается договором о предоставлении услуг по обучению, заключаемым Национальным центром биомедицинской инженерии и пользователем на основании тарифов, утвержденных в соответствии с действующим законодательством.
- (10) Порядок проведения инструктажа пользователей медицинских изделий – публичных поставщиков медицинских услуг утверждается посредством совместного ведомственного нормативного акта Министерства здравоохранения и Министерства образования и исследований.

Статья 16. Безопасность медицинских изделий

- (1) Производители медицинских изделий, их полномочные представители, юридические лица, реализующие медицинские изделия, импортеры с зарегистрированным на территории Республики Молдова местоположением и пользователи медицинских изделий обязаны:
- а) устанавливать и поддерживать собственную систему безопасности медицинских изделий, обеспечивающую сбор, оценку и обмен данными об осложнениях или инцидентах, связанных с медицинскими изделиями, а также сотрудничать с этой целью с Агентством.

b) извещать Агентство о любых ставших им известными осложнениях или инцидентах в течение двух рабочих дней.

(2) Агентство, при необходимости в сотрудничестве с производителем, оценивает уровень риска осложнения или инцидента, о котором оно уведомлено. По окончании исследования Агентство информирует заинтересованные стороны (центральный орган публичной власти, признанный орган, производителя, потребителя и/или пользователя) об осложнениях или инцидентах, по которым приняты или должны быть приняты соответствующие меры, в том числе об изъятии медицинского изделия с рынка.

(3) Регулирование системы безопасности медицинских изделий подлежит утверждению ведомственным нормативным актом, устанавливающим подробные условия эксплуатации и детальный отчет о сложностях или инцидентах, связанных с медицинскими изделиями.

Статья 17. Государственный реестр медицинских изделий и информационная система менеджмента медицинских изделий

(1) Для учета медицинских изделий, их производителей и поставщиков учреждается Государственный реестр медицинских изделий, в соответствии с законодательством. Агентство несет ответственность за создание и ведение Государственного реестра медицинских изделий.

(2) Данные об учете используемых медицинских изделий, проведении процедур профилактического и корректирующего обслуживания, обороте расходных материалов, отчетности по инцидентам и правовым нормам, предназначенным для поддержки информационного менеджмента медицинских учреждений и органов надзора в области медицинских изделий, регистрируются в соответствии с настоящим законом в организованной и управляемой Агентством информационной системе менеджмента медицинских изделий.

Статья 18. Услуги и тарифы

(1) Методика расчета тарифов на услуги, оказываемые Агентством, номенклатура услуг и размер тарифов на оказываемые им услуги утверждаются Правительством.

(2) Отечественный производитель медицинских изделий освобождается от регистрационных сборов.

Статья 19. Конфиденциальность

Физические и юридические лица, вовлеченные в применение положений настоящего закона, обязаны обеспечить конфиденциальность информации, полученной при выполнении служебных обязанностей, в соответствии с положениями Закона о коммерческой тайне № 171/1994.

Статья 20. Ответственность

Нарушение положений настоящего закона влечет ответственность согласно действующему законодательству.

Глава V. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 21. Настоящий закон обеспечивает первичную нормативную...

Настоящий закон обеспечивает первичную нормативную базу для переложения и внедрения положений Директивы 93/42/ЕЭС Совета от 14 июня 1993 года в отношении медицинских изделий, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L169 от 12 июля 1993 года, Директивы 90/385/ЕЭС Совета от 20 июня 1990 года о сближении законодательств государств-членов по активным имплантируемым медицинским изделиям, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L189 от 20 июля 1990 года, а также Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 года о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*, опубликованной в Официальном журнале Европейского Союза L331 от 7 декабря 1998 года.

Статья 22. (1) Настоящий закон вступает в силу по истечении т...

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении трех месяцев со дня опубликования.

(2) Правительству в трехмесячный срок со дня опубликования настоящего закона:

а) утвердить нормативные акты, необходимые для применения настоящего закона и обеспечения деятельности Агентства;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с положениями настоящего закона.

(3) На дату вступления в силу настоящего закона Закон о медицинских изделиях № 92/2012 признать утратившим силу.

Закон действующий. Актуальность проверена 03.09.2021